

E DIN EN ISO 26782:2026-11 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2026-10-16

Anästhesie und Beatmungsgeräte - Spirometer zur Messung des zeitbezogenen forcierten Expirationsvolumens beim Menschen (ISO/DIS 26782:2026); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 26782:2026

Anaesthetic and respiratory equipment - Spirometers intended for the measurement of time forced expired volumes in humans (ISO/DIS 26782:2026); German and English version prEN ISO 26782:2026

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort.....	7
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden EU-Verordnung (EU) 2017/745.....	8
Vorwort	14
Einleitung	15
1 Anwendungsbereich (siehe Abschnitt A.2).....	16
2 Normative Verweisungen	16
3 Begriffe (siehe Abschnitt A.3).....	17
4 Allgemeine Anforderungen.....	30
4.1 Elektrische Sicherheit.....	30
4.2 Mechanische Sicherheit.....	30
5 Identifizierung, Kennzeichnung und Dokumente.....	30
5.1 Vom Hersteller bereitzustellende Informationen	30
5.2 Aufschriften der Skalen- oder Ziffernanzeige	30
5.3 Lesbarkeit von Kennzeichnungen.....	30
5.4 Dauerhaftigkeit der Kennzeichnungen	31
5.5 Kennzeichnung des Spirometers oder seiner Verpackung.....	31
5.6 Gebrauchsanweisung.....	32
5.7 Technische Beschreibung.....	32
6 Messbereich	32
7 Leistungsanforderungen (siehe Abschnitt A.4).....	33
7.1 Messgenauigkeit	33
7.2 Dauer der Aufzeichnung	33
7.3 Achsenverhältnisse der graphischen Anzeige	33
7.4 Aufzeichnung des Volumens.....	33
7.5 Beginn der forcierten Ausatmung (siehe A.4.1)	33
7.6 Ende der forcierten Ausatmung (siehe A.4.2)	34
7.7 Linearität.....	34
7.8 Wiederholpräzision.....	34
7.9 Expiratorischer Strömungswiderstand.....	34
8 Anforderungen an die Konstruktion.....	34
8.1 Auswirkungen des Fallenlassens von Bauteilen eines Handspirometers oder Zubehörs.....	34
8.2 Kalibrierung.....	35
8.3 Zerlegen und Wiederausammenbau	35
9 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation	35

9.1	Wiederverwendung an einem einzelnen Patienten.....	35
9.2	Wiederverwendung an mehreren Patienten	36
10	Bioverträglichkeit.....	37
10.1	In Kontakt mit dem Patienten	37
10.2	In Kontakt mit den Gaswegen	37
Anhang A (informativ) Spezieller Leitfaden und Begründung.....		39
A.1	Allgemeine Anleitung.....	39
A.2	Anwendungsbereich.....	39
A.3	Begriffe	39
A.3.1	Messbereich	39
A.3.2	Nullzeit.....	40
A.4	Leistungsanforderungen.....	41
A.4.1	Beginn der forcierten Ausatmung	41
A.4.2	Ende der forcierten Ausatmung	41
A.5	Prinzip	41
A.6	Definierte Prüfprofile	42
Anhang B (normativ) Prüfen von Genauigkeit, Linearität und Strömungswiderstand		44
B.1	Anwendungsbereich (siehe Abschnitt A.5).....	44
B.2	Gerät	44
B.3	Arbeitsablauf	44
B.4	Berechnungen	45
B.4.1	Allgemeines.....	45
B.4.2	Genauigkeit	45
B.4.3	Wiederholpräzision.....	45
B.4.4	Pneumatischer Strömungswiderstand	46
B.4.5	Linearität	46
B.5	Prüfbericht	46
B.6	Akzeptanzkriterien	47
Anhang C (normativ) Definierte Prüfprofile (siehe Abschnitt A.6)		48
Anhang D (informativ) Verweisung auf grundlegende Prinzipien		51
Anhang E (informativ) Alphabetisches Verzeichnis der in diesem Dokument verwendeten Begriffe		53
Literaturhinweise		55

Bilder

Bild A.1 — Beispiel der Bestimmung der Nullzeit.....	40
Bild C.1 — Volumen-Fluss-Spirogramm für die definierten Prüfprofile C1, C2 und C11 nach Tabelle C.1.....	50
Bild C.2 — Spirogramme (Volumen als Funktion der Zeit) für die definierten Prüfprofile C1, C2 und C11 nach Tabelle C.1	50

Tabellen

Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 [Amtsblatt L 117] sowie System- oder Prozessanforderungen einschließlich jener in Zusammenhang mit Qualitätsmanagementsystemen, dem Risikomanagement, Systemen zur Überwachung	
--	--

nach dem Inverkehrbringen, klinischen Untersuchungen, klinischen Evaluierungen oder klinischen Nachuntersuchungen nach dem Inverkehrbringen.....	8
Tabelle ZA.2 — Normative Verweisungen aus Abschnitt 2 dieses Dokuments und ihre entsprechenden europäischen Publikationen.....	11
Tabelle ZA.3 — Vorrangige Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 für die Verwendung dieser europäischen Norm im Rahmen dieser Verordnung.....	12
Tabelle C.1 — Definierte Spirometer-Prüfprofile	48
Tabelle D.1 — Übereinstimmung zwischen den grundsätzlichen Prinzipien und diesem Dokument.....	51
Tabelle D.2 — Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den Prinzipien zur Kennzeichnung.....	52