

DIN EN ISO 26782

ICS 11.040.10; 11.040.55

Ersatz für
DIN EN ISO 26782:2009-10**Anästhesie und Beatmungsgeräte –
Spirometer zur Messung des zeitbezogenen forcierten
Expirationsvolumens beim Menschen (ISO 26782:2009 + Cor. 1:2009);
Deutsche Fassung EN ISO 26782:2009 + AC:2009**

Anaesthetic and respiratory equipment –
Spirometers intended for the measurement of time forced expired volumes in humans
(ISO 26782:2009 + Cor. 1:2009);
German version EN ISO 26782:2009 + AC:2009

Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire –
Spiromètres destinés au mesurage des volumes expiratoires forcés chronométrés chez
les humains (ISO 26782:2009 + Cor. 1:2009);
Version allemande EN ISO 26782:2009 + AC:2009

Gesamtumfang 36 Seiten

Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 26782:2009+AC:2009) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ (Sekretariat: ANSI, USA) in Zusammenarbeit mit dem CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ (Sekretariat: BSI, Vereinigtes Königreich) unter Beteiligung deutscher Experten erarbeitet. Im DIN Deutsches Institut für Normung e.V. war hierfür der Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK), Arbeitsausschuss NA 053-03-01 AA „Anästhesie und Beatmung“ zuständig.

Dieses Dokument konkretisiert die einschlägigen Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 10993-1	siehe DIN EN ISO 10993-1
ISO 13485	siehe DIN EN ISO 13485
ISO 14937	siehe DIN EN ISO 14937
ISO 14971	siehe DIN EN ISO 14971
ISO 23747	siehe DIN EN ISO 23747
IEC 60601-1	siehe DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1)

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 26782:2009-10 wurden aufgrund der Europäischen Berichtigung folgende Korrekturen vorgenommen:

- a) im informativen Anhang A wurde in der Legende zum Bild A.1, welches ein Beispiel für die Bestimmung der Nullzeit enthält, der Ausdruck für den Punkt 2 von " $t_0 = 0,75$ s" in " $t_0 = 0,075$ s" korrigiert.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 26782: 2009-10

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale*

DIN EN ISO 10993-1, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems*

DIN EN ISO 13485, *Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke*

DIN EN ISO 14937, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines sterilisierenden Agens und an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens*

DIN EN ISO 14971, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*

DIN EN ISO 23747, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Spirometer für den expiratorischen Spitzenfluss zur Bewertung der Lungenfunktion bei spontan atmenden Menschen*

Deutsche Fassung

**Anästhesie- und Beatmungsgeräte —
Spirometer zur Messung des zeitbezogenen forcierten
Expirationsvolumens beim Menschen
(ISO 26782:2009 + Cor. 1:2009)**

Anaesthetic and respiratory equipment —
Spirometers intended for the measurement of time forced
expired volumes in humans
(ISO 26782:2009 + Cor. 1:2009)

Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire —
Spiromètres destinés au mesurage des volumes
expiratoires forcés chronométrés chez les humains
(ISO 26782:2009 + Cor. 1:2009)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 17. Juni 2009 angenommen.

Die Berichtigung tritt am 15. November 2009 in Kraft.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 *Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Allgemeine Anforderungen.....	8
5 Bezeichnungen, Aufschriften und Begleitpapiere	8
6 *Messbereich.....	12
7 Leistungsanforderungen	12
8 Anforderungen an die Konstruktion	14
9 Reinigung, Sterilisation und Desinfektion	14
10 Bioverträglichkeit.....	15
Anhang A (informativ) Begründung	16
Anhang B (normativ) Prüfen von Genauigkeit, Linearität und Strömungswiderstand eines Spirometers	20
Anhang C (normativ) *Definierte Prüfprofile	24
Anhang D (informativ) Umweltgesichtspunkte	27
Anhang E (informativ) Verweisung auf die grundlegenden Prinzipien.....	28
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG.....	30
Literaturhinweise	33
Alphabetisches Stichwortverzeichnis der in dieser Internationalen Norm definierten Begriffe	34

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 26782:2009 + AC:2009) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 215 „Anästhesie- und Beatmungsgeräte“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom BSI geführt wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Januar 2010, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis März 2010 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EG-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EG-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 26782:2009 wurde vom CEN als EN ISO 26782:2009 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Der Text von ISO 26782:2009/Cor. 1:2009 wurde vom CEN als EN ISO 26782:2009/AC:2009 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Ein **Spirometer** ist ein Medizinprodukt, das die physiologischen Lungenventilationsvolumina im Bereich der Vitalkapazität aufzeichnet.

Die Volumina je Zeiteinheit, die ein **Patient** nach einer maximalen Inspiration ausatmen kann, stellen ein zuverlässiges Verfahren zur Bewertung der Lungenfunktion dar. Diese spirometrischen Bewertungen werden verwendet z. B. zur Reihenuntersuchung von Einzelpersonen auf ein Risiko einer Lungenerkrankung, zum Erhalt objektiver Angaben beim Vorhandensein einer Lungenerkrankung, zum Auswerten von Symptomen und dem präoperativen Risiko und zum Erfassen der Wirkung eines therapeutischen Eingriffs. Ein **Spirometer** kann ferner zum Bewerten einer pulmonal bedingten Invalidität, der öffentlichen Gesundheit und klinischer Versuche verwendet werden.

Die American Thoracic Society (ATS) und die European Respiratory Society (ERS) haben bei der Erarbeitung von Empfehlungen zur Normung der Lungenfunktionsprüfung einschließlich der Richtlinien für die Spirometrie mitgewirkt [6], [7]. Es gibt jedoch keine anerkannte Internationale oder nationale Norm für **Spirometer** mit verlässlichen Angaben zu Genauigkeit, Wiederholpräzision usw. auf der Grundlage einer objektiven Prüfmethode und des Einhaltens festgelegter Toleranzen bei der Prüfung mit einem sorgfältig ausgewählten Satz festgelegter Prüfprofile, wie die, die von der ATS veröffentlicht wurden.

Diese Internationale Norm widmet sich diesem Umstand und entwickelt eine Norm für **Spirometer**, um den Medizinern das Vertrauen zu geben, dass jedes verwendete **Spirometer** den vereinbarten Standards zu Genauigkeit, Wiederholpräzision, elektrischer Sicherheit usw. entspricht.

Die in dieser speziellen Internationalen Norm festgelegten Mindest-Sicherheitsanforderungen sorgen für einen sinnvollen Sicherheitsgrad beim Betrieb von **Spirometern**.

Den Anforderungen folgen Festlegungen für die entsprechenden Prüfungen.

In Anhang A wurde ein Abschnitt „Begründung und Anleitung“ aufgenommen, der, sofern zutreffend, erklärende Anmerkungen über die wichtigeren Anforderungen enthält. Es wird eingeschätzt, dass die Kenntnis der Gründe für diese Anforderungen nicht nur die richtige Anwendung dieser Internationalen Norm erleichtern wird, sondern auch zu gegebener Zeit eine durch Änderungen in der klinischen Praxis oder im Ergebnis technologischer Entwicklungen erforderliche Überarbeitung beschleunigen wird. Dieser Anhang ist jedoch kein Bestandteil der Anforderungen dieser Internationalen Norm.

In dem vorliegenden Dokument kommen die folgenden Schrifttypen zum Einsatz:

- Anforderungen, deren Einhaltung überprüft werden kann, sowie Definitionen: Antiqua;
- Anmerkungen und Beispiele: kleinere Antiqua;
- Beschreibung des Typs der Dokumentänderung und Prüfverfahren: kursiv;
- in diesem Dokument definierte Benennungen: KAPITÄLCHEN

Der Text in diesem Dokument, für den in Anhang A eine Begründung enthalten ist, ist mit einem Stern (*) gekennzeichnet.

1 *Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm legt Anforderungen für **Spirometer** zur Beurteilung der Lungenfunktion beim Menschen mit einem Körpergewicht über 10 kg fest.

Diese Internationale Norm gilt für ein **Spirometer**, das zeitbezogene forcierte Expirationsvolumina entweder als Bestandteil eines integrierten Lungenfunktionsgerätes oder als eigenständiges Gerät, ungeachtet des angewendeten Messverfahrens, misst.

Geräte, die zur kontinuierlichen Überwachung von **Patienten** vorgesehen sind, liegen außerhalb des Anwendungsbereichs dieser Internationalen Norm.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 10993-1¹⁾, *Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*

ISO 14937²⁾, *Sterilization of health care products — General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process*

ISO 15223-1:2007, *Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements*

IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe. Zur Erleichterung sind die Quellen aller in dieser Internationalen Norm verwendeten und definierten Begriffe im alphabetischen Stichwortverzeichnis angegeben.

3.1

Zubehör

zusätzliches Teil zum Gebrauch mit einem **SPIROMETER**, um:

- die **ZWECKBESTIMMUNG** zu ermöglichen,
- es für einige Spezialanwendungen anzupassen,
- den Gebrauch zu erleichtern,
- seine Funktionen mit denjenigen von anderen Geräten zusammenführen zu können

ANMERKUNG Angepasst aus IEC 60601-1:2005, Begriff 3.3.

3.2

Begleitpapiere

Unterlagen, die einem **SPIROMETER** oder **ZUBEHÖR** beigelegt sind und Angaben für diejenigen enthalten, die für die Installation, den Gebrauch und die Wartung des **SPIROMETERS** oder **ZUBEHÖRS**, den **BEDIENER** oder die **VERANTWORTLICHE ORGANISATION** von Bedeutung sind, insbesondere in Bezug auf die Sicherheit

ANMERKUNG Angepasst aus ISO 14971:2007, Begriff 2.1.

1) Veröffentlichung in Vorbereitung (Überarbeitung von ISO 10993-1:2003)

2) Veröffentlichung in Vorbereitung (Überarbeitung von ISO 14937:2000)

3.3

Körpertemperatur und Druck, gesättigt

BTPS (en: body temperature and pressure saturated)

Körpertemperatur (37 °C), beim gemessenen Umgebungsdruck und bei Sättigung mit Wasserdampf

3.4

deutlich lesbar

Lesbarkeit für eine Person mit durchschnittlichem Sehvermögen

[IEC 60601-1:2005, Begriff 3.15]

3.5

zu erwartende Betriebs-Lebensdauer

maximale Nutzungsdauer des Produktes, wie vom **HERSTELLER** definiert

[IEC 60601-1:2005, Begriff 3.28]

3.6

forciertes Expirationsvolumen nach Zeit t

FEV_t

Expirationsvolumen des **PATIENTEN** unter forcierten Bedingungen zur Zeit t , in Sekunden, gemessen beginnend bei der **NULLZEIT**

3.7

forcierte Vitalkapazität

FVC

Maximalvolumen an ausgeatmeter Luft mit einer kontinuierlichen maximal forcierten expiratorischen Anstrengung nach einer Maximalinspiration

3.8

handgehalten

Begriff in Bezug auf ein Gerät, das dafür vorgesehen ist, bei **BESTIMMUNGSGEMÄßEM GEBRAUCH** mit der Hand gehalten zu werden

ANMERKUNG Angepasst aus IEC 60601-1:2005, Begriff 3.37.

3.9

Zweckbestimmung

Anwendung eines Produkts, Prozesses oder einer Dienstleistung nach den vom **HERSTELLER** gelieferten Spezifikationen, Anweisungen und Informationen

ANMERKUNG **ZWECKBESTIMMUNG** ist nicht mit **BESTIMMUNGSGEMÄßEM GEBRAUCH** zu verwechseln. Obwohl beide das vom **HERSTELLER** vorgesehene Gebrauchskonzept beinhalten, beschränkt sich die **ZWECKBESTIMMUNG** auf den medizinischen Zweck, während der **BESTIMMUNGSGEMÄßE GEBRAUCH** nicht nur den medizinischen Zweck, sondern auch Instandhaltung, Wartung, Transport usw. beinhaltet.

[IEC 60601-1:2005, Begriff 3.44]

3.10

Hersteller

natürliche oder juristische Person mit der Verantwortung für die Entwicklung, die Herstellung, die Verpackung, die Aufschriften von **SPIROMETERN** oder die Anpassung eines **SPIROMETERS**, unabhängig davon, ob diese Tätigkeiten von dieser Person selbst oder in ihrem Namen von Dritten ausgeführt werden

ANMERKUNG 1 ISO 13485 [1] definiert „Aufschriften“ als schriftliches, gedrucktes oder graphisches Material,

- angebracht auf einem Medizinprodukt oder einem seiner Behältnisse oder sonstigen Verpackungen oder
- als begleitende Information für ein Medizinprodukt, das sich auf die Kennzeichnung, technische Beschreibung und den Gebrauch des Medizinproduktes bezieht, jedoch ausgenommen Lieferunterlagen. In dieser Internationalen Norm wird dieses Material als Aufschriften und **BEGLEITPAPIERE** bezeichnet.

ANMERKUNG 2 „Anpassung“ schließt die Ausführung wesentlicher Änderungen an einem bereits in Gebrauch befindlichen **SPIROMETER** ein.

ANMERKUNG 3 In der Rechtsprechung einiger Länder kann die **VERANTWORTLICHE ORGANISATION** als **HERSTELLER** betrachtet werden, wenn sie an den beschriebenen Tätigkeiten beteiligt ist.

ANMERKUNG 4 Angepasst aus IEC 60601-1:2005, Begriff 3.55.

3.11

Messbereich

Wertebereich der Messgröße, für den die Messabweichungen eines Messgeräts innerhalb vorgegebener Grenzen liegen sollen

3.12

***Modell- oder Typbezeichnung**

Kombination aus Zahlen, aus Buchstaben oder aus beidem, um ein bestimmtes Modell eines **SPIROMETERS** oder **ZUBEHÖRS** zu identifizieren

ANMERKUNG Angepasst aus IEC 60601-1:2005, Begriff 3.66.

3.13

bestimmungsgemäßer Gebrauch

Betrieb, einschließlich Routineprüfung und Einstellungen durch **BEDIENER**, und Bereitschaftsstellung entsprechend der Gebrauchsanweisung

ANMERKUNG **BESTIMMUNGSGEMÄßER GEBRAUCH** sollte nicht mit **ZWECKBESTIMMUNG** verwechselt werden. Obwohl beide das vom **HERSTELLER** vorgesehene Gebrauchskonzept beinhalten, beschränkt sich die **ZWECKBESTIMMUNG** auf den medizinischen Zweck, während der **BESTIMMUNGSGEMÄßER GEBRAUCH** nicht nur den medizinischen Zweck, sondern auch Instandhaltung, Wartung, Transport usw. beinhaltet.

[IEC 60601-1:2005, Begriff 3.71]

3.14

Bediener

Person, die Geräte handhabt

[IEC 60601-1:2005, Begriff 3.73]

3.15

Patient

Lebewesen (Mensch oder Tier), das einem medizinischen, chirurgischen oder zahnmedizinischen Verfahren unterzogen wird

[IEC 60601-1:2005, Begriff 3.76]

3.16

verantwortliche Organisation

Einheit, die für den Gebrauch und die Instandhaltung eines **SPIROMETERS** verantwortlich ist

ANMERKUNG 1 Die verantwortliche Einheit kann z. B. ein Krankenhaus, ein praktizierender Arzt oder ein Laie sein. Bei der Anwendung zu Hause können der **PATIENT**, der **BEDIENER** und die **VERANTWORTLICHE ORGANISATION** ein und dieselbe Person sein.

ANMERKUNG 2 Ausbildung und Schulung sind im „Gebrauch“ inbegriffen.

ANMERKUNG 3 Angepasst aus IEC 60601-1:2005, Begriff 3.101.

3.17

Spirometer

Gerät zum Aufzeichnen des forcierten Expirationsvolumens über einen Zeitraum

3.18

*Nullzeit

Schnittpunkt einer Linie auf der Volumen-Zeit-Spur mit der Zeitachse durch den Punkt des expiratorischen Spitzenflusses (PEF) mit einer Neigung, die dem expiratorischen Spitzenfluss entspricht

3.19

Werkzeug

jeder Gegenstand außerhalb des Gehäuses, der zum Festziehen oder Lösen von Befestigungseinrichtungen oder zur Durchführung von Einstellungen verwendet werden kann

ANMERKUNG Münzen und Schlüssel werden im Zusammenhang mit dieser Internationalen Norm als **WERKZEUGE** betrachtet.

[IEC 60601-1:2005, Begriff 3.127]

4 Allgemeine Anforderungen

4.1 Elektrische Sicherheit

SPIROMETER, die elektrisch betrieben werden, müssen zusätzlich zu den Anforderungen in dieser Internationalen Norm die zutreffenden Anforderungen von IEC 60601-1 erfüllen.

Die Einhaltung der Anforderungen ist durch die Prüfungen in IEC 60601-1 zu überprüfen.

4.2 Mechanische Sicherheit

SPIROMETER müssen mit IEC 60601-1:2005, Abschnitt 9 übereinstimmen.

Die Einhaltung der Anforderung ist durch Sichtprüfung nachzuweisen.

5 Bezeichnungen, Aufschriften und Begleitpapiere

5.1 Aufschriften der Skalen- oder Ziffernanzeige

Die Skalen- oder Ziffernanzeige eines **SPIROMETERS** muss Folgendes aufweisen:

- a) Die Skalen- oder Ziffernanzeige muss in der Einheit Liter erfolgen.
- b) Die Bezifferung auf einer Skale oder die Ziffernanzeige darf den **MESSBEREICH** nicht überschreiten.
- c) Bei **SPIROMETERN** mit Volumenspurbildern als Primärausgabe muss der Abstand zwischen zwei benachbarten Teilstrichen einer Differenz des Volumens von nicht mehr als 0,1 l entsprechen, und die Nummerierung auf der Skale muss in Schrittwerten von nicht mehr als 1,0 l erscheinen.
- d) Bei **SPIROMETERN** mit einer digitalen Ziffernanzeige dürfen die Schrittwerte nicht größer als 0,01 l sein.

Die Einhaltung der Anforderung ist durch Sichtprüfung nachzuweisen.

5.2 Lesbarkeit von Aufschriften

Die in 5.1 und 5.4 geforderten Aufschriften müssen unter den folgenden Bedingungen **DEUTLICH LESBAR** sein:

- a) für Warnangaben, Anleitungen, Sicherheitszeichen und Zeichnungen auf der Außenseite des **SPIROMETERS** von der vorgesehenen Position der Person, die die zugehörige Aufgabe ausführt;
- b) für Aufschriften auf der Innenseite des **SPIROMETERS** oder von **SPIROMETERTEILEN** von der vorgesehenen Position der Person, die die zugehörige Aufgabe ausführt.

Die Einhaltung der Anforderung auf **DEUTLICH LESBARE** Aufschrift ist durch die folgende Prüfung zu überprüfen:

- 1) Das **SPIROMETER** oder dessen Bauteil ist so aufzustellen, dass der Standpunkt die vorgesehene Position des **BEDIENERS** ist oder der Standpunkt an einem beliebigen Punkt innerhalb der Grundfläche eines im Winkel von 30° abgeschnittenen Kegels zur Achse, rechtwinklig zur Mitte der Ebene der Aufschrift und in einem Abstand von 1 m liegt.
- 2) Es ist sicherzustellen, dass die Umgebungsbeleuchtungsstärke im ungünstigsten Bereich von 100 lx bis 1 500 lx liegt.
- 3) Es ist sicherzustellen, dass der Betrachter über eine, erforderlichenfalls korrigierte Sehschärfe von 0 auf der Skala des Snellen-Index (log MAR) oder 6/6 (20/20) verfügt.
- 4) Der Betrachter liest von seinem Standpunkt aus die Aufschrift fehlerfrei.

5.3 Dauerhaftigkeit von Aufschriften

Die in 5.1 und 5.4 geforderten Aufschriften dürfen nur mit einem **WERKZEUG** oder mit beträchtlicher Kraftanstrengung entfernbar sein und müssen ausreichend dauerhaft sein, um während der **ZU ERWARTENDEN BETRIEBS-LEBENSDAUER** des **SPIROMETERS DEUTLICH LESBAR** zu sein. Bei der Betrachtung der Dauerhaftigkeit von Aufschriften ist die Auswirkung des **BESTIMMUNGSGEMÄßEN GEBRAUCHS** zu berücksichtigen.

ANMERKUNG Aufzeichnungen oder Papierausdrücke werden nicht als Aufschriften betrachtet.

Der Nachweis ist durch Sichtprüfung und die folgenden Prüfungen zu erbringen:

Nachdem alle anderen Prüfungen dieses Dokuments durchgeführt wurden:

- a) Aufschriften sind von Hand, ohne übermäßigen Druck, zuerst für 15 s mit einem mit destilliertem Wasser getränkten Stofflappen, dann für 15 s mit einem mit Methylalkohol getränkten Stofflappen und anschließend für 15 s mit einem mit Isopropylalkohol getränkten Stofflappen zu reiben;
- b) die Lesbarkeit der Aufschriften ist nach den Anforderungen in 5.2 zu prüfen;
- c) es ist sicherzustellen, dass sich Klebeetiketten weder lösen noch an den Kanten aufrollen.

5.4 Kennzeichnung des Spirometers oder seiner Verpackung

5.4.1 Das **SPIROMETER**, und sofern praktikabel, dessen **ZUBEHÖR** ist wie folgt zu kennzeichnen:

- a) mit einem Symbol, das die Fließrichtung auf den durch den **BEDIENER** abnehmbaren, durchflussrichtungs-empfindlichen Bauteilen anzeigt, außer wenn sie so konstruiert sind, dass ein falscher Gebrauch oder Zusammenbau nicht möglich ist;
- b) mit dem Namen und der Anschrift oder dem Handelsnamen und der Anschrift des **HERSTELLERS**;
- c) mit der **MODELL- ODER TYPBEZEICHNUNG**;
- d) sofern zutreffend, mit einem kennzeichnenden Verweis auf die Los- oder Seriennummer, oder mit den Symbolen 5.14 oder 5.16 aus ISO 15223-1:2007;
- e) mit einem Entsorgungsverfahren, sofern zutreffend;
- f) für ein **SPIROMETER** mit einem Verfallsdatum, mit dem Symbol 5.12 aus ISO 15223-1:2007, oder sofern nicht durchführbar, darf ein Verfallsdatum auf der Verpackung angegeben werden.