

DIN EN ISO 27427:2023-12 (D)

Atemtherapiegeräte - Verneblersysteme und deren Bauteile (ISO 27427:2023); Deutsche Fassung EN ISO 27427:2023

| Inhalt | Seite |
|---|-------|
| Europäisches Vorwort..... | 10 |
| Vorwort..... | 11 |
| Einleitung..... | 12 |
| 1 Anwendungsbereich..... | 13 |
| 2 Normative Verweisungen..... | 13 |
| 3 Begriffe..... | 14 |
| 4 Allgemeine Anforderungen und Anforderungen an die Prüfungen..... | 16 |
| 4.1 Allgemeines..... | 16 |
| 4.2 Prüfverfahren und Alternativen..... | 16 |
| 4.2.1 Prüfverfahren für <i>Aerosolabgabe, Rate der Aerosolabgabe</i> und <i>Partikelgröße</i> | 16 |
| 4.2.2 Alternative Prüfverfahren..... | 16 |
| 4.2.3 Kalibrierung und Aufbau..... | 16 |
| 5 Werkstoffe..... | 17 |
| 5.1 Allgemeines..... | 17 |
| 5.2 Biokompatibilität..... | 17 |
| 6 Konstruktionsanforderungen..... | 17 |
| 6.1 Allgemeines..... | 17 |
| 6.2 Eingänge und Ausgänge..... | 17 |
| 6.2.1 Eingänge..... | 17 |
| 6.2.2 Ausgang..... | 19 |
| 6.3 Durchflussrichtungsempfindliche Bauteile..... | 19 |
| 6.4 Reinigung und Desinfektion oder Sterilisation..... | 19 |
| 6.5 Drehknöpfe..... | 19 |
| 7 Anforderung an <i>Verneblersysteme</i> und Bauteile, die steril geliefert werden..... | 19 |
| 8 Verpackung..... | 19 |
| 9 Vom Hersteller bereitzustellende Informationen..... | 19 |
| 9.1 Allgemeines..... | 19 |
| 9.2 Kennzeichnung..... | 19 |
| 9.2.1 Allgemeines..... | 19 |
| 9.2.2 Kennzeichnung des <i>Verneblersystems</i> :..... | 20 |
| 9.2.3 Kennzeichnungen auf der Verpackung oder Einzelverpackung..... | 20 |
| 9.3 Gebrauchsanweisungen..... | 21 |
| 9.3.1 Allgemeine Informationen..... | 21 |
| 9.3.2 Leistungsangaben..... | 21 |
| 9.3.3 Informationen zur Betriebsgasversorgung..... | 22 |
| Anhang A (informativ) Begründung..... | 24 |
| A.1 Allgemeines..... | 24 |
| A.2 Begründung für Abschnitt 1 — Anwendungsbereich..... | 24 |
| A.3 Begründung für <i>Aerosolausgang</i> (3.3)..... | 24 |
| A.4 Begründung für <i>Rate der Aerosolabgabe</i> (3.4)..... | 24 |
| A.5 Begründung für <i>Prozentsatz des abgegebenen Füllvolumens</i> (3.15)..... | 25 |
| A.6 Begründung für <i>Restvolumen</i> (3.16)..... | 26 |

| | | |
|--|--|-----------|
| A.7 | Begründung für <i>lungengängige Fraktion</i> (3.17) | 26 |
| A.8 | Begründung für <i>Probelösung</i> (3.18)..... | 26 |
| A.9 | Begründung für Typprüfungsverfahren, repräsentative Proben (4.2.1.1)..... | 26 |
| A.10 | Begründung für <i>Probelösungen</i> (4.2.1.2)..... | 26 |
| A.11 | Begründung für alternative Prüfverfahren (4.2.2) | 26 |
| A.12 | Begründung für Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser [6.2.1 d)]..... | 26 |
| A.13 | Begründung für die Höchsttemperatur des <i>Flüssigkeitsbehälters</i> [9.3.1 b)] | 27 |
| A.14 | Begründung für alternative Prüfverfahren [9.3.2 k)] | 27 |
| A.15 | Begründung für Schalldruckpegel [9.3.2 m)]..... | 27 |
| A.16 | Begründung für Prüfprinzip C.1 | 27 |
| A.17 | Begründung für Prüfbedingungen C.2..... | 27 |
| A.18 | Begründung für Prüfgeräte C.3..... | 27 |
| A.19 | Begründung für Prüfverfahren C.4..... | 27 |
| A.20 | Begründung für Prüfprinzip D.1..... | 28 |
| Anhang B (informativ) Durchmesser von Partikeln der <i>lungengängigen Fraktion</i> | | 29 |
| Anhang C (normativ) Prüfverfahren für die <i>Aerosolabgabe</i> und <i>Rate der Aerosolabgabe</i>..... | | 30 |
| C.1 | Prüfprinzip..... | 30 |
| C.2 | Prüfbedingungen..... | 31 |
| C.3 | Prüfeinrichtung | 31 |
| C.4 | Prüfverfahren..... | 31 |
| C.5 | Prüfergebnisse | 32 |
| Anhang D (normativ) Prüfverfahren für die Partikelgröße | | 34 |
| D.1 | Prüfprinzip..... | 34 |
| D.2 | Prüfbedingungen für alle Prüfverfahren..... | 34 |
| D.3 | Prüfung mittels eines Kaskaden-Aufprallsammlers, der auf 15 l/min kalibriert ist und dabei betrieben wird..... | 34 |
| D.3.1 | Prüfeinrichtung | 34 |
| D.3.2 | Prüfverfahren..... | 36 |
| D.4 | Prüfung mittels eines Kaskaden-Aufprallsammlers, der auf weniger 15 l/min kalibriert ist und dabei betrieben wird | 37 |
| D.4.1 | Prüfeinrichtung | 37 |
| D.4.2 | Prüfverfahren..... | 39 |
| D.5 | Prüfergebnisse | 40 |
| D.5.1 | Berechnung..... | 40 |
| D.5.2 | Angabe der Untersuchungsergebnisse..... | 41 |
| Anhang E (informativ) Gefahrenidentifizierung für die Risikobeurteilung..... | | 44 |
| E.1 | Potenziell unerwünschte Ereignisse, die mit der Anwendung von <i>Verneblern</i> oder <i>Verneblersystemen</i> zusammenhängen | 44 |
| E.2 | Potenzielle Gefährdungen im Zusammenhang mit dem <i>Vernebler</i> | 46 |
| E.3 | Potenzielle Risikobeherrschungsmaßnahmen | 46 |
| Anhang F (informativ) Klassifizierung von Mehrzweckverneblern..... | | 48 |
| F.1 | Klassifizierung nach <i>Aerosolphase</i> oder -zustand..... | 48 |
| F.2 | Klassifizierung nach Dauer | 48 |
| F.2.1 | <i>Kontinuierliche Vernebler</i> | 48 |
| F.2.2 | <i>Atmungsaktivierte Vernebler</i> | 48 |
| F.2.3 | Klassifizierung nach Antriebsmittel | 48 |
| F.2.4 | <i>Gasbetriebene Vernebler</i> | 48 |
| F.2.5 | <i>Drehscheibenvernebler</i> | 49 |
| F.2.6 | <i>Ultraschallvernebler</i> | 49 |
| F.2.7 | <i>Vibrierende Vernebler</i> | 49 |
| Literaturhinweise..... | | 50 |
| Bilder | | |
| Bild 1 — Beispiele für Eingänge und Ausgänge für <i>Verneblersysteme</i>..... | | 18 |

| | |
|--|-----------|
| Bild C.1 — Schematische Darstellung des Geräts zur Prüfung der <i>Aerosolabgabe</i> und der <i>Rate der Aerosolabgabe</i> | 30 |
| Bild D.1 — Schematische Darstellung des Geräts für die Prüfung der Partikelgrößen | 36 |
| Bild D.2 — Schematische Darstellung des Geräts für die Prüfung der Partikelgrößen | 39 |
| Bild D.3 — Beispieldarstellung der kumulativen Größenverteilung der Ergebnisse in Tabelle D.1.... | 43 |

Tabellen

| | |
|--|-----------|
| Tabelle D.1 — Typische Ergebnisreihen aus Wiederholungsmessungen mit einem Kaskaden-Aufprallsammler | 42 |
|--|-----------|