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 *Aerosolabgabe*, *Rate der Aerosolabgabe* und Partikelgröße ... 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 *Verneblersysteme* 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 *Verneblersystems:* ... 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 *Aerosolausgang* (3.3) ... 24
A.4 Begründung für *Rate der Aerosolabgabe* (3.4) ... 24
A.5 Begründung für *Prozentsatz des abgegebenen Füllvolumens* (3.15) ... 25
A.6 Begründung für *Restvolumen* (3.16) ... 26

A.7 Begründung für *lungengängige Fraktion* (3.17) ... 26
A.8 Begründung für *Probelösung* (3.18) ... 26
A.9 Begründung für Typprüfungsverfahren, repräsentative Proben (4.2.1.1) ... 26
A.10 Begründung für *Probelösungen* (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 *Flüssigkeitsbehälters* [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 *lungengängigen Fraktion* ... 29

Anhang C (normativ) Prüfverfahren für die *Aerosolabgabe* und *Rate der Aerosolabgabe* ... 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 *Verneblern* oder *Verneblersystemen* zusammenhängen ... 44
E.2 Potenzielle Gefährdungen im Zusammenhang mit dem *Vernebler* ... 46
E.3 Potenzielle Risikobeherrschungsmaßnahmen ... 46

Anhang F (informativ) Klassifizierung von Mehrzweck*verneblern* ... 48
F.1 Klassifizierung nach *Aerosol*phase oder -zustand ... 48
F.2 Klassifizierung nach Dauer ... 48
F.2.1 *Kontinuierliche Vernebler* ... 48
F.2.2 *Atmungsaktivierte Vernebler* ... 48
F.2.3 Klassifizierung nach Antriebsmittel ... 48
F.2.4 *Gasbetriebene Vernebler* ... 48
F.2.5 Drehscheiben*vernebler* ... 49
F.2.6 Ultraschall*vernebler* ... 49
F.2.7 Vibrierende *Vernebler* ... 49

Literaturhinweise ... 50

Bilder

Bild 1 — Beispiele für Eingänge und Ausgänge für *Verneblersysteme* ... 18

Bild C.1 — Schematische Darstellung des Geräts zur Prüfung der *Aerosolabgabe* und der *Rate der Aerosolabgabe* 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