

E DIN EN ISO 27427:2019-05 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2019-03-29

**Atemtherapiegeräte - Verneblersysteme und deren Bauteile (ISO 27427:2013);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 27427:2019**

**Anaesthetic and respiratory equipment - Nebulizing systems and components (ISO
27427:2013); German and English version prEN ISO 27427:2019**

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort	3
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	8
4 Allgemeine Anforderungen und Anforderungen an die Prüfungen	10
4.1 Risikomanagement	10
4.2 Prüfverfahren und Alternativen	10
4.3 Elektrische Sicherheit	11
4.4 Mechanische Sicherheit	11
4.5 Pneumatische Sicherheit	11
4.6 Schutz gegen versehentliche Einstellungen	11
4.7 Gebrauchstauglichkeit	11
5 Kennzeichnung	12
5.1 Symbole	12
5.2 Aufschriften am Gerät	12
5.3 Aufschriften an der Verpackung oder Einzelverpackung	13
5.4 Gebrauchsanweisungen, Beipackzettel und Begleitpapiere	13
6 Konstruktionsanforderungen	17
6.1 Werkstoffe	17
6.2 Verbindungsstücke	18
6.3 Drehknöpfe	20
7 Reinigung, Sterilisation und Desinfektion	20
8 Bioverträglichkeit	21
Anhang A (informativ) Begründung	22
Anhang B (normativ) Durchmesser von Partikeln der lungengängigen Fraktion	27
Anhang C (normativ) Prüfverfahren für die Aerosolabgabe und die Rate der Aerosolabgabe	28
Anhang D (normativ) Prüfverfahren für die Partikelgröße	32
Anhang E (informativ) Gefahrenidentifizierung für die Risikobeurteilung	42
Anhang F (informativ) Klassifizierung von Mehrzweckverneblern	48
Anhang G (informativ) Umweltaspekte	50
Anhang AA (informativ) Erfüllung wesentlicher Grundsätze	52
Literaturhinweise	57