

E DIN EN ISO 27427:2021-04 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2021-02-26

**Atemtherapiegeräte - Verneblersysteme und deren Bauteile (ISO/DIS 27427:2021);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 27427:2021**

**Anaesthetic and respiratory equipment - Nebulizing systems and components
(ISO/DIS 27427:2021); German and English version prEN ISO 27427:2021**

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort	4
Vorwort	5
Einleitung	7
1 Anwendungsbereich	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	10
4 Allgemeine Anforderungen und Anforderungen an die Prüfungen	12
4.1 Allgemeines	12
4.2 Prüfverfahren und Alternativen	12
4.2.1 Prüfverfahren für <i>Aerosolabgabe, Rate der Aerosolabgabe</i> und Partikelgröße	12
4.2.2 *Alternative Prüfverfahren	12
4.2.3 Kalibrierung und Einrichtung	13
5 Werkstoffe	13
5.1 Allgemeines	13
5.2 Bioverträglichkeit	13
6 Konstruktionsanforderungen	13
6.1 Allgemeines	13
6.2 Verbindungsstücke	13
6.2.1 Verbindungsstücke am Einlass des Betriebsgases	13
6.2.2 Verbindungsstücke der <i>Aerosolwege</i>	14
6.3 Durchflussrichtungsempfindliche Bauteile	15
6.4 Reinigung und Desinfektion oder Sterilisation	15
6.5 Drehknöpfe	16
7 Anforderung an <i>Verneblersysteme</i> und Bauteile, die steril geliefert werden	16
8 Verpackung	16
9 Vom Hersteller zu liefernde Angaben	16
9.1 Allgemeines	16
9.2 Kennzeichnung	16
9.2.1 Allgemeines	16
9.2.2 Aufschriften auf dem <i>Vernebler</i> und den Bauteilen	17
9.2.3 Kennzeichnungen auf der Verpackung oder Einzelverpackung	17
9.3 Gebrauchsanweisungen	17
9.3.1 Allgemeine Angaben	17
9.3.2 Leistungsangaben	18
9.3.3 Informationen zur Betriebsgasversorgung	19
Anhang A (informativ) Begründung	20
A.1 Anwendungsbereich	20
A.1.1 <i>Aerosolabgabe</i>	20

A.1.2	Rate der Aerosolabgabe	20
A.1.3	Prozentsatz des abgegebenen Füllvolumens	21
A.1.4	Restvolumen	21
A.1.5	Lungengängige Fraktion	22
A.1.6	Probelösung	22
A.1.7	Alternative Prüfverfahren	22
A.1.8	Prüfprinzip	23
A.1.9	Prüfbedingungen	23
A.1.10	Prüfeinrichtung	23
A.1.11	Prüfverfahren	23
A.1.12	Prüfprinzip	23
Anhang B (normativ) Durchmesser von Partikeln der <i>lungengängigen Fraktion</i>		24
Anhang C (normativ) Prüfverfahren für die <i>Aerosolabgabe</i> und die <i>Rate der Aerosolabgabe</i>		25
C.1	*Prüfprinzip	25
C.2	*Prüfbedingungen	26
C.3	*Prüfgeräte	26
C.4	*Prüfverfahren	26
C.5	Prüfergebnisse	27
Anhang D (normativ) Prüfverfahren für die Partikelgröße		28
D.1	*Prüfprinzip	28
D.2	Prüfbedingungen für alle Prüfverfahren	28
D.3	Prüfung mittels eines Kaskaden-Aufprallsammlers, der auf 15 l/min kalibriert ist und dabei betrieben wird	29
D.3.1	Prüfeinrichtung	29
D.3.2	Prüfverfahren	30
D.4	Prüfung mittels eines Kaskaden-Aufprallsammlers, der auf weniger 15 l/min kalibriert ist und dabei betrieben wird	31
D.4.1	Prüfeinrichtung	31
D.4.2	Prüfverfahren	33
D.5	Prüfergebnisse	34
D.5.1	Berechnung	34
D.5.2	Angabe der Untersuchungsergebnisse	36
Anhang E (informativ) Gefahrenidentifizierung für die Risikobeurteilung		38
E.1	Potentiell unerwünschte Ereignisse, die mit der Anwendung von Verneblern oder Verneblersystemen zusammenhängen	38
E.2	Durch die FDA MAUDE-Datenbank identifizierte potentielle Gefährdungen im Zusammenhang mit <i>Verneblergeräten</i>	40
E.2.1	Zusammenfassung	40
E.2.2	MAUDE-Berichtsdetails	41
E.3	Potentielle Risikobeherrschungsmaßnahmen	43
Anhang F (informativ) Klassifizierung von Mehrzweckverneblern		44
F.1	Klassifizierung nach <i>Aerosolphase</i> oder -zustand	44
F.2	Klassifizierung nach Dauer	44
F.2.1	Kontinuierliche Vernebler	44
F.2.2	Atmungsaktivierte Vernebler	44
F.2.3	Klassifizierung nach Antriebsmittel	44
F.2.4	Gasbetriebene Vernebler	44
F.2.5	Drehscheibenvernebler	45
F.2.6	Ultraschallvernebler	45
F.2.7	Vibrierende Vernebler	45
Anhang G (informativ) Umweltaspekte		46
G.1	Allgemeines	46
Literaturhinweise		48