DIN EN ISO 27427:2020-02 (D)

Atemtherapiegeräte - Verneblersysteme und deren Bauteile (ISO 27427:2013); Deutsche Fassung EN 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 auf dem Gerät ... 12
5.3 Aufschriften auf 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 ... 21
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