

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 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 <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
--	-----------