

# 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
<b>Bilder</b>		
Bild 1 — Beispiele für Eingänge und Ausgänge für <i>Verneblersysteme</i> .....		18

<b>Bild C.1 — Schematische Darstellung des Geräts zur Prüfung der <i>Aerosolabgabe</i> und der <i>Rate der Aerosolabgabe</i> .....</b>	<b>30</b>
<b>Bild D.1 — Schematische Darstellung des Geräts für die Prüfung der Partikelgrößen .....</b>	<b>36</b>
<b>Bild D.2 — Schematische Darstellung des Geräts für die Prüfung der Partikelgrößen .....</b>	<b>39</b>
<b>Bild D.3 — Beispieldarstellung der kumulativen Größenverteilung der Ergebnisse in Tabelle D.1....</b>	<b>43</b>

## **Tabellen**

<b>Tabelle D.1 — Typische Ergebnisreihen aus Wiederholungsmessungen mit einem Kaskaden-Aufprallsammler .....</b>	<b>42</b>
--	-----------