

# 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
<b>Anhang B (informativ) Durchmesser von Partikeln der <i>lungengängigen Fraktion</i> .....</b>		<b>29</b>
<b>Anhang C (normativ) Prüfverfahren für die <i>Aerosolabgabe</i> und <i>Rate der Aerosolabgabe</i>.....</b>		<b>30</b>
C.1	Prüfprinzip.....	30
C.2	Prüfbedingungen.....	31
C.3	Prüfeinrichtung .....	31
C.4	Prüfverfahren.....	31
C.5	Prüfergebnisse .....	32
<b>Anhang D (normativ) Prüfverfahren für die Partikelgröße .....</b>		<b>34</b>
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
<b>Anhang E (informativ) Gefahrenidentifizierung für die Risikobeurteilung.....</b>		<b>44</b>
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
<b>Anhang F (informativ) Klassifizierung von Mehrzweckverneblern.....</b>		<b>48</b>
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
<b>Literaturhinweise.....</b>		<b>50</b>
 <b>Bilder</b>		
<b>Bild 1 — Beispiele für Eingänge und Ausgänge für <i>Verneblersysteme</i>.....</b>		<b>18</b>

<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>
--	-----------