

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