

DIN EN ISO 27427

ICS 11.040.10

Ersatz für
DIN EN 13544-1:2009-12**Atemtherapiegeräte –
Verneblersysteme und deren Bauteile (ISO 27427:2013);
Deutsche Fassung EN ISO 27427:2019**

Anaesthetic and respiratory equipment –
Nebulizing systems and components (ISO 27427:2013);
German version EN ISO 27427:2019

Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire –
Systèmes de nébulisation et ses composants (ISO 27427:2013);
Version allemande EN ISO 27427:2019

Gesamtumfang 67 Seiten

DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK)

Nationales Vorwort

Der Text von ISO 27427:2013 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als EN ISO 27427:2019 durch das Technische Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ übernommen, dessen Sekretariat von BSI (Vereinigtes Königreich) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 053-03-01 AA „Anästhesie und Beatmung“ im DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK).

Für die in diesem Dokument zitierten internationalen Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

IEC 60601-1:2005	siehe	DIN EN 60601-1:2013-12
IEC 60601-1-4	siehe	DIN EN 60601-1-4
IEC 60601-1-6	siehe	DIN EN 60601-1-6
IEC 60601-1-8	siehe	DIN EN 60601-1-8
IEC 61010 (all parts)	siehe	DIN EN 61010 (alle Teile)
IEC 61672-1	siehe	DIN EN 61672-1
IEC 62366	siehe	DIN EN 62366*
ISO 3744	siehe	DIN EN ISO 3744
ISO 5356-1	siehe	DIN EN ISO 5356-1
ISO 5356-2	siehe	DIN EN ISO 5356-2
ISO 5361	siehe	DIN EN ISO 5361
ISO 5367	siehe	DIN EN ISO 5367
ISO 7396-1	siehe	DIN EN ISO 7396-1
ISO 8185	siehe	DIN EN ISO 8185
ISO 9170-1	siehe	DIN EN ISO 9170-1
ISO 9276-1	siehe	DIN ISO 9276-1
ISO 9276-2	siehe	DIN ISO 9276-2
ISO 10524-1	siehe	DIN EN ISO 10524-1
ISO 10524-3	siehe	DIN EN ISO 10524-3
ISO 10993-1	siehe	DIN EN ISO 10993-1
ISO 10993-2	siehe	DIN EN ISO 10993-2
ISO 10993-3	siehe	DIN EN ISO 10993-3
ISO 10993-4	siehe	DIN EN ISO 10993-4
ISO 10993-5	siehe	DIN EN ISO 10993-5
ISO 10993-6	siehe	DIN EN ISO 10993-6
ISO 10993-7	siehe	DIN EN ISO 10993-7
ISO 10993-9	siehe	DIN EN ISO 10993-9
ISO 10993-10	siehe	DIN EN ISO 10993-10
ISO 10993-11	siehe	DIN EN ISO 10993-11
ISO 10993-12	siehe	DIN EN ISO 10993-12
ISO 10993-13	siehe	DIN EN ISO 10993-13
ISO 10993-14	siehe	DIN EN ISO 10993-14
ISO 10993-15	siehe	DIN EN ISO 10993-15
ISO 10993-16	siehe	DIN EN ISO 10993-16
ISO 10993-17	siehe	DIN EN ISO 10993-17
ISO 10993-18	siehe	DIN EN ISO 10993-18

* Zurückgezogen, durch DIN EN 62366-1:2017-07 ersetzt.

ISO 11073 (all parts)	siehe	DIN EN ISO 11073 (alle Teile)
ISO 11137-1	siehe	DIN EN ISO 11137-1
ISO 11137-2	siehe	DIN EN ISO 11137-2
ISO 11137-3	siehe	DIN EN ISO 11137-3
ISO 11607 (all parts)	siehe	DIN EN ISO 11607 (alle Teile)
ISO 11737 (all parts)	siehe	DIN EN ISO 11737 (alle Teile)
ISO 13408 (all parts)	siehe	DIN EN ISO 13408 (alle Teile)
ISO 13485	siehe	DIN EN ISO 13485
ISO 14155 (all parts)	siehe	DIN EN ISO 14155 (alle Teile) **
ISO 14160	siehe	DIN EN ISO 14160
ISO 14644 (all parts)	siehe	DIN EN ISO 14644 (alle Teile)
ISO 14937	siehe	DIN EN ISO 14937
ISO 14971	siehe	DIN EN ISO 14971
ISO 15001	siehe	DIN EN ISO 15001
ISO 15002	siehe	DIN EN ISO 15002
ISO 15223-1	siehe	DIN EN ISO 15223-1
ISO 17664	siehe	DIN EN ISO 17664
ISO 17665-1	siehe	DIN EN ISO 17665-1
ISO 20072:2009	siehe	DIN EN ISO 20072:2013-10
ISO 22442 (all parts)	siehe	DIN EN ISO 22442 (alle Teile)
ISO 23328-1	siehe	DIN EN ISO 23328-1
ISO 80369-1	siehe	DIN EN ISO 80369-1
ISO 80601-2-12	siehe	DIN EN ISO 80601-2-12
ISO 80601-2-13	siehe	DIN EN ISO 80601-2-13

Änderungen

Gegenüber DIN EN 13544-1:2009-12 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Struktur der Norm wurde überarbeitet, in dem nicht mehr der Struktur von DIN EN 60601-1 „Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale“ gefolgt wird;
- b) Anforderungen an die Gebrauchstauglichkeit wurden ergänzt;
- c) Anforderungen an die Kennzeichnung und Informationen des Herstellers wurden überarbeitet;
- d) Anforderungen an Verbindungsstücke wurden überarbeitet;
- e) das Prüfverfahren für die Aerosolabgabe und Partikelgröße wurde überarbeitet; dabei wurde die Prüfung der Partikelgröße in einen neuen normativen Anhang überführt;
- f) informativer Anhang über mögliche Gefährdungen als Leitfaden für Risikobewertungen wurde ergänzt;
- g) informativer Anhang über die Klassifikation von Verneblern wurde ergänzt;
- h) Anhang ZA zur Darstellung des Zusammenhangs von Abschnitten der Norm zu grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte wurde gestrichen;
- i) Norm redaktionell überarbeitet.

** Zurückgezogen, durch DIN EN ISO 14155:2009-11 ersetzt.

Frühere Ausgaben

DIN EN 13544-1: 2002-01, 2004-09, 2007-07, 2009-12

DIN EN 13544-1 Berichtigung 1: 2005-02

Nationaler Anhang NA
(informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60601-1:2013-12, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005+Cor.:2006+Cor.:2007+A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006+Cor.:2010+A1:2013*

DIN EN 60601-1-4, *Medizinische elektrische Geräte Teil 1-4: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit; Ergänzungsnorm: Programmierbare elektrische medizinische Systeme*

DIN EN 60601-1-6, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit*

DIN EN 60601-1-8, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Alarmsysteme — Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen*

DIN EN 61010 (alle Teile), *Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte*

DIN EN 61672-1, *Elektroakustik — Schallpegelmesser — Teil 1: Anforderungen*

DIN EN 62366-1, *Medizinprodukte — Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte*

DIN EN ISO 3744, *Akustik — Bestimmung der Schallleistungs- und Schallenergiepegel von Geräuschquellen aus Schalldruckmessungen — Hüllflächenverfahren der Genauigkeitsklasse 2 für ein im Wesentlichen freies Schallfeld über einer reflektierenden Ebene*

DIN EN ISO 5356-1, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Konische Konnektoren — Teil 1: Männliche und weibliche Konen*

DIN EN ISO 5356-2, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Konische Konnektoren — Teil 2: Gewichtstragende Konnektoren mit Schraubgewinde*

DIN EN ISO 5361, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Trachealtuben und Verbindungsstücke*

DIN EN ISO 5367, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Atemsets und Verbindungsstücke*

DIN EN ISO 7396-1, *Rohrleitungssysteme für medizinische Gase — Teil 1: Rohrleitungssysteme für medizinische Druckgase und Vakuum*

DIN EN ISO 8185, *Anfeuchter für Respirationsluft für medizinische Zwecke — Besondere Anforderungen an Anfeuchtersysteme für Respirationsluft*

DIN EN ISO 9170-1, *Entnahmestellen für Rohrleitungssysteme für medizinische Gase — Teil 1: Entnahmestellen für medizinische Druckgase und Vakuum*

DIN EN ISO 10524-1, *Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen — Teil 1: Druckminderer und Druckminderer mit Durchflussmessgeräten*

DIN EN ISO 10524-3, *Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen — Teil 3: Druckminderer in Flaschenventilen*

DIN EN ISO 10993-1, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems*

DIN EN ISO 10993-2, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 2: Tierschutzbestimmungen*

DIN EN ISO 10993-3, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 3: Prüfungen auf Gentoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität*

DIN EN ISO 10993-4, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 4: Auswahl von Prüfungen zur Wechselwirkung mit Blut*

DIN EN ISO 10993-5, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität*

DIN EN ISO 10993-6, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 6: Prüfungen auf lokale Effekte nach Implantationen*

DIN EN ISO 10993-7, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 7: Ethylenoxid-Sterilisationsrückstände*

DIN EN ISO 10993-9, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 9: Rahmen zur Identifizierung und Quantifizierung von möglichen Abbauprodukten*

DIN EN ISO 10993-10, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 10: Prüfungen auf Irritation und Hautsensibilisierung*

DIN EN ISO 10993-11, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 11: Prüfungen auf systemische Toxizität*

DIN EN ISO 10993-12, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien*

DIN EN ISO 10993-13, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 13: Qualitativer und quantitativer Nachweis von Abbauprodukten in Medizinprodukten aus Polymeren*

DIN EN ISO 10993-14, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 14: Qualitativer und quantitativer Nachweis von keramischen Abbauprodukten*

DIN EN ISO 10993-15, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 15: Qualitativer und quantitativer Nachweis von Abbauprodukten aus Metallen und Legierungen*

DIN EN ISO 10993-16, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 16: Entwurf und Auslegung toxikokinetischer Untersuchungen hinsichtlich Abbauprodukten und herauslösbaren Substanzen*

DIN EN ISO 10993-17, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 17: Nachweis zulässiger Grenzwerte für herauslösbare Bestandteile*

DIN EN ISO 10993-18, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 18: Chemische Charakterisierung von Werkstoffen*

DIN EN ISO 11073 (alle Teile), *Medizinische Informatik — Kommunikation von Geräten für die persönliche Gesundheit*

DIN EN ISO 11137-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN EN ISO 11137-2, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen — Teil 2: Festlegung der Sterilisationsdosis*

DIN EN ISO 11137-3, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen — Teil 3: Anleitung zu dosimetrischen Aspekten der Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung*

DIN EN ISO 11607 (alle Teile), *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte*

DIN EN ISO 11737 (alle Teile), *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Mikrobiologische Verfahren*

DIN EN ISO 13408 (alle Teile), *Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge*

DIN EN ISO 13485, *Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke*

DIN EN ISO 14155, *Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen — Gute klinische Praxis*

DIN EN ISO 14160, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Flüssige chemische Sterilisiermittel für Medizinprodukte für den einmaligen Gebrauch, bei denen tierische Gewebe und deren Derivate verwendet werden — Anforderungen an die Charakterisierung, Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN EN ISO 14644 (alle Teile), *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche*

DIN EN ISO 14937, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines sterilisierenden Agens und an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN EN ISO 14971, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*

DIN EN ISO 15001, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Verträglichkeit mit Sauerstoff*

DIN EN ISO 15002, *Durchflussmesseinrichtungen zum Anschluss an Entnahmestellen von Rohrleitungssystemen für medizinische Gase*

DIN EN ISO 15223-1, *Medizinprodukte — Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 17664, *Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten*

DIN EN ISO 17665-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Feuchte Hitze — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN EN ISO 20072:2013-10, *Ausführungsverifizierung von Inhalationsgeräten — Anforderungen und Prüfverfahren(ISO 20072:2009); Deutsche Fassung EN ISO 20072:2013*

DIN EN ISO 22442 (alle Teile), *Tierische Gewebe und deren Derivate, die zur Herstellung von Medizinprodukten eingesetzt werden*

DIN EN ISO 23328-1, *Filter für Atemsysteme zur Anwendung bei Anästhesie und Beatmung — Teil 1: Prüfverfahren mit Salzpartikeln zur Bewertung der Filterleistung*

DIN EN ISO 80369-1, *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 80601-2-12, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-12: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Beatmungsgeräten für die Intensivpflege*

DIN EN ISO 80601-2-13, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-13: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für Anästhesie-Arbeitsplätze*

DIN ISO 9276-1, *Darstellung der Ergebnisse von Partikelgrößenanalysen — Teil 1: Grafische Darstellung*

DIN ISO 9276-2, *Darstellung der Ergebnisse von Partikelgrößenanalysen — Teil 2: Berechnung von mittleren Partikelgrößen/-durchmessern und Momenten aus Partikelgrößenverteilungen*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Atemtherapiegeräte — Verneblersysteme und deren Bauteile (ISO 27427:2013)

Anaesthetic and respiratory equipment —
Nebulizing systems and components (ISO 27427:2013)

Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire —
Systèmes de nébulisation et ses composants
(ISO 27427:2013)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 28. Juli 2019 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim CEN-CENELEC-Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

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

Europäisches Vorwort

Der Text von ISO 27427:2013 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als EN ISO 27427:2019 durch das Technische Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ übernommen, dessen Sekretariat von BSI gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis März 2020, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis März 2020 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN 13544-1:2007+A1:2009.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die Republik Nordmazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 27427:2013 wurde von CEN als EN ISO 27427:2019 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Themen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121, *Anaesthetic and respiratory equipment*, Unterkomitee SC 2, *Airways and related equipment* erarbeitet.

Diese dritte Ausgabe ersetzt die zweite Ausgabe (ISO 27427:2010), die technisch überarbeitet wurde.

Einleitung

Vernebler finden breite Verwendung zur Verabreichung von Medikamenten und Impfstoffen in Form von Aerosolen an Menschen über das Atmungssystem. **Vernebler** dienen auch zu Diagnosezwecken unter Verwendung von Radioisotopen bei Lungenbelastungstests. Diese Medikamente können in Form einer Lösung, einer Suspension oder einer Emulsion vorliegen. Die Inhalation von **Aerosol** ist der bevorzugte Verabreichungsweg für einige Medikamente. Einige Medikamente sind für die Behandlung von systemischen Erkrankungen vorgesehen und andere Medikamente für die Behandlung von Erkrankungen der Atemwege. Für den Erfolg der vorgesehenen Therapie müssen die **Aerosol**partikel in spezifischen Teilen der Atemwege abgelagert werden. Partikel verschiedener Größen werden in unterschiedlichen Bereichen des Atmungssystems abgelagert; daher müssen das Leistungsprofil und die vorgesehene Verwendung des **Verneblers** vom Hersteller festgelegt und in den Begleitpapieren spezifiziert werden.

Diese Internationale Norm basiert auf Verweisung [29]. Diese Internationale Norm wurde entwickelt, um „Mehrzweck“-**Vernebler** abzudecken und basiert auf Prüfparametern für Erwachsene, die wahrscheinlich von den Angaben bei Prüfung von Kind- oder Kleinkind-Patientenpopulationen abweichen. Sie wurde speziell verfasst, um sicherzustellen, dass die vom Hersteller angegebenen Ergebnisse der verschiedenen Prüfungen für Anwender und Käufer von **Verneblern** sinnvoll sind.

Die Ziele dieser Internationalen Norm bestehen in der Sicherstellung

- der Eignung des **Verneblers** für die vorgesehene Verwendung, wie vom Hersteller angegeben,
- der Sicherheit, insbesondere bei **elektrisch betriebenen Verneblern**,
- der Kompatibilität zwischen den Werkstoffen der Bauteile und den dosierten Flüssigkeiten und
- der Bioverträglichkeit der Werkstoffe der Bauteile, die mit dem menschlichen Körper in Kontakt kommen.

Gegenüber der ursprünglichen EN-Norm wurden in Anerkennung der Fortschritte in Bezug auf Prüfgeräte, wie etwa Laser und Aufprallsammler mit niedrigem Volumenstrom, wesentliche Änderungen vorgenommen, die es Herstellern ermöglichen, andere Prüfverfahren anzuwenden, sofern diese alternativen Verfahren nach den in dieser Internationalen Norm festgelegten Verfahren validiert sind.

In dieser Norm definierte Begriffe sind in **Fettdruck** angegeben.

In dieser Internationalen Norm wird Text, für den in Anhang A eine Begründung angegeben wird, durch ein Sternchen (*) gekennzeichnet.

1 Anwendungsbereich

*Diese Internationale Norm legt Anforderungen für die Prüfung der Sicherheit und Leistung von Mehrzweck-**Verneblersystemen** fest, die für die kontinuierliche oder atmungsaktivierte Abgabe von Flüssigkeiten in Form von **Aerosolen** an Menschen über das Atmungssystem vorgesehen sind.

Diese Internationale Norm schließt **gasbetriebene Vernebler**, die z. B. mit Kompressoren, Rohrleitungssystemen, Gasflaschen usw. betrieben werden können, und **elektrisch betriebene Vernebler** [z. B. Drehscheibe, Ultraschall, vibrierende Mesh-Vernebler (aktiv und passiv) und Kapillargeräte] oder **von Hand betriebene Vernebler** ein.

Diese Internationale Norm legt keine Mindestangaben für die Leistung von **Verneblersystemen** fest.

*Diese Internationale Norm gilt nicht für Geräte, die für die nasale Ablagerung vorgesehen sind.

Diese Internationale Norm gilt nicht für Geräte, die ausschließlich für die Erzeugung von Feuchtigkeit oder für die Hydratation durch Bereitstellung von Wasser in Form von **Aerosolen** vorgesehen sind.

ANMERKUNG Dies wird von ISO 8185 abgedeckt [3].

*Diese Internationale Norm gilt nicht für medikamentenspezifische **Vernebler** oder ihre Bauteile (z. B. Dosierinhalatoren, Flüssigkeits-Dosierinhalatoren, Trockenpulver-Inhalatoren).

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 5356-1, *Anaesthetic and respiratory equipment — Conical connectors — Part 1: Cones and sockets*

ISO 5356-2, *Anaesthetic and respiratory equipment — Conical connectors — Part 2: Screw-threaded weight-bearing connectors*

ISO 5367, *Anaesthetic and respiratory equipment — Breathing sets and connectors*

ISO 7396-1, *Medical gas pipeline systems — Part 1: Pipeline systems for compressed medical gases and vacuum*

ISO 9170-1, *Terminal units for medical gas pipeline systems — Part 1: Terminal units for use with compressed medical gases and vacuum*

ISO 10524-1, *Pressure regulators for use with medical gases — Part 1: Pressure regulators and pressure regulators with flow-metering devices*

ISO 10524-3, *Pressure regulators for use with medical gases — Part 3: Pressure regulators integrated with cylinder valves*

ISO 10993-1, *Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*

ISO 11135-1, *Sterilization of health care products — Ethylene oxide — Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*

ISO 11137-1, *Sterilization of health care products — Radiation — Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*

ISO 11137-2, *Sterilization of health care products — Radiation — Part 2: Establishing the sterilization dose*

ISO 11137-3, *Sterilization of health care products — Radiation — Part 3: Guidance on dosimetric aspects*

ISO 11607-1, *Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems*

ISO 14971, *Medical devices — Application of risk management to medical devices*

ISO 15001, *Anaesthetic and respiratory equipment — Compatibility with oxygen*

ISO 15223-1, *Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements*

ISO 17665-1, *Sterilization of health care products — Moist heat — Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*

ISO 23328-1, *Breathing system filters for anaesthetic and respiratory use — Part 1: Salt test method to assess filtration performance*

ISO 80369-1, *Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 1: General requirements*

IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

IEC 60601-1-2:2006+A1:2012, *Medical electrical equipment — Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: Electromagnetic compatibility — Requirements and tests*

IEC 60601-1-6, *Medical electrical equipment — Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: Usability*

IEC 60601-1-8, *Medical electrical equipment — Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems*

IEC 62366, *Medical devices — Application of usability engineering to medical devices*

EN 556-1, *Sterilisation von Medizinprodukten — Anforderungen an Medizinprodukte, die als „STERIL“ gekennzeichnet werden — Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endverpackung sterilisiert wurden*

EN 13544-2, *Atemtherapiegeräte — Teil 2: Schlauchsysteme und Verbindungsstücke*

EN 15908, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Nichtverwechselbare Verbindungsstücken mit Schraubgewinde (NIST) für niedrigen Druck zur Verwendung mit medizinischen Gasen*

ENV 737-6, *Rohrleitungssystem für medizinische Gase — Teil 6: Maße und Zuordnung von Steckern für Entnahmestellen für medizinische Druckgase und Vakuum*

CGA V-5-2005, *Diameter Index Safety System — Noninterchangeable Low Pressure Connections for Medical Gas Applications*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

3.1

Aerosol

Suspension von Partikeln in Gas

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Partikel können in flüssiger Form oder als Feststoff vorhanden sein.

Anmerkung 2 zum Begriff: Bei dem Gas kann es sich um das Betriebsgas oder um Umgebungsluft handeln.

3.2

Aerosolausgang

Ausgang des **Verneblersystems**, durch welchen das **Aerosol** abgegeben wird

3.3

***Aerosolabgabe**

Masse oder Volumen des **Aerosols**, die bzw. das vom **Verneblersystem** am **Aerosolausgang** für das vorhandene Füllvolumen abgegeben wird

3.4

***Rate der Aerosolabgabe**

Masse oder Volumen des **Aerosols**, die bzw. das vom **Verneblersystem** je Zeiteinheit abgegeben wird

3.5

atmungsaktivierter Vernebler

durch Atmungsparameter ausgelöster **Vernebler**

Anmerkung 1 zum Begriff: Beispiele für diese Klassifizierung sind in Anhang F aufgeführt.

3.6

kontinuierlicher Vernebler

Vernebler, über welchen **Aerosol** kontinuierlich über mehrere Inhalations-/Exhalations-Atemzyklen oder über lange Zeiträume abgegeben wird

3.7

elektrisch betriebener Vernebler

mittels elektrischer Energie betriebener **Vernebler**

Anmerkung 1 zum Begriff: **Elektrisch betriebene Vernebler** umfassen Ultraschallgeräte, Geräte mit vibrierendem Mesh und Kapillargeräte.

3.8

gasbetriebener Vernebler

Vernebler, in welchem **Aerosol** mittels Druckgas erzeugt wird

3.9

Flüssigkeitsbehälter

Teil des **Verneblers**, der die Verneblungsflüssigkeit enthält

3.10

handbetriebener Vernebler

mittels menschlicher Kraft betriebener **Vernebler**

3.11

Massenmedianwert des aerodynamischen Durchmessers

MMAD

Partikelgröße, bei der 50 % der Masse des aktiven Bestandteils in Tropfen mit einem kleineren oder gleich großen aerodynamischen Durchmesser enthalten sind

3.12

maximales Füllvolumen

maximales Flüssigkeitsvolumen im **Flüssigkeitsbehälter**, angegeben in Milliliter, wenn der **Vernebler** bis zu seinem maximalen Füllstand befüllt ist

3.13

Vernebler

Gerät, das eine Flüssigkeit in ein **Aerosol** umwandelt

Anmerkung 1 zum Begriff: Vernebler sind auch als **Aerosol**generatoren bekannt.

3.14

Verneblersystem

Gerät, einschließlich des **Verneblers** und aller anderen Bauteile, bis hin zu und einschließlich des **Aerosol**ausgangs, die benötigt werden, um das **Aerosol** für die Inhalation zur Verfügung zu stellen

Anmerkung 1 zum Begriff: Atemwegsgeräte (z. B. Masken, Tracheal- und Tracheostomietuben, supralaryngale Atemwege) und Atemsysteme sind nicht Teil des **Verneblersystems**.

3.15

***Prozentsatz des abgegebenen Füllvolumens**

Aerosolabgabe, angegeben als vom Hersteller empfohlener Prozentsatz des Füllvolumens, das vom **Vernebler** abgegeben wird

3.16

***Restvolumen**

geschätzter Wert des Flüssigkeitsvolumens, das im **Verneblersystem** verbleibt, wenn der **Vernebler** kein **Aerosol** mehr erzeugt

3.17

***lungengängige Fraktion**

Fraktion der **Aerosol**tropfen mit einem Durchmesser von kleiner als 5 µm, angegeben als Prozentsatz der **Aerosol**verteilung

Anmerkung 1 zum Begriff: Die **lungengängige Fraktion** kann durch Multiplikation mit 100 zu einem Prozentsatz (%) umgewandelt werden.

3.18

***Probelösung**

wässrige Lösung, die im Rahmen von Typprüfungen zur Charakterisierung der **Aerosol**abgabe, der **Rate der Aerosol**abgabe und der Partikelgröße verwendet wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe 4.2.1.2, 5.4.2 j) und k), Anhang C und Anhang D.

3.19

Prüfsubstanz

in der Probelösung enthaltener Wirkstoff

3.20

Validierung

Bestätigung durch Bereitstellung eines objektiven Nachweises, dass die Anforderungen für einen bestimmten beabsichtigten Gebrauch oder eine bestimmte beabsichtigte Anwendung erfüllt worden sind

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Benennung „validiert“ wird zur Bezeichnung des entsprechenden Status verwendet.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Anwendungsbedingungen für die **Validierung** können echt oder simuliert sein.

4 Allgemeine Anforderungen und Anforderungen an die Prüfungen

4.1 Risikomanagement

4.1.1 Allgemeines

Verneblersysteme und **Vernebler** dürfen bei Transport, Lagerung, Installation, bestimmungsgemäßem Gebrauch und Wartung nach den Anleitungen des Herstellers im Normalzustand und beim Ersten Fehler keine Risiken darstellen, die unter Verwendung der Verfahren des Risikomanagements nach ISO 14971 nicht auf ein vertretbares Maß reduziert werden, und die mit deren vorgesehener Anwendung verbunden sind.

ANMERKUNG Eine Situation, in der ein Fehler nicht erkannt wird, gilt als Normalzustand. Fehlerbedingungen/Gefährdungssituationen könnten über einen bestimmten Zeitraum unentdeckt bleiben und in der Folge zu einem nicht vertretbaren Risiko führen. In diesem Fall ist eine entdeckte Fehlerbedingung als ein Erster Fehler anzusehen. Innerhalb des Risikomanagementprozesses sind spezifische Maßnahmen zur Risikobeherrschung festzulegen, die diese Situationen betreffen.

4.1.2 Klinische Bewertung

Falls zutreffend, muss eine klinische Bewertung durchgeführt werden, deren Ergebnisse in der technischen Dokumentation des Geräts dokumentiert werden müssen.

Die Einhaltung der Anforderung wird durch eine Überprüfung der technischen Dokumentation des Geräts nachgewiesen.

4.2 Prüfverfahren und Alternativen

4.2.1 Prüfverfahren für Aerosolabgabe, Rate der Aerosolabgabe und Partikelgröße

Die Typprüfungsverfahren für **Aerosolabgabe**, **Rate der Aerosolabgabe** und Partikelgröße in Luft sind in Anhang C und Anhang D festgelegt.

4.2.1.1 *Alle Typprüfungsverfahren müssen an mindestens drei repräsentativen Geräten desselben Typs durchgeführt werden.

4.2.1.2 *Für die Typprüfungsverfahren muss eine **Probelösung** aus einer Konzentration aus 0,1 % Albuterol (M/V) in einer Lösung aus 0,9 % Natriumchlorid verwendet werden oder aus 2,5 % (M/V) Natriumfluorid in destilliertem Wasser, vorausgesetzt, dass dessen Anwendung in den Begleitpapieren angegeben ist. Siehe 5.4.2 j).

4.2.2 *Alternative Prüfverfahren

Der Hersteller kann Typprüfungsverfahren für **Aerosolabgabe**, **Rate der Aerosolabgabe** und Partikelgröße anwenden, die von den in Anhang C und Anhang D festgelegten Verfahren abweichen.

Alternative Prüfverfahren müssen gegenüber den Prüfverfahren in Anhang C und Anhang D **validiert** werden, damit die Gleichwertigkeit nachgewiesen werden kann.

Der Nachweis der Gleichwertigkeit muss in die technische Dokumentation des Herstellers aufgenommen werden.

Der Nachweis muss auf Anfrage geliefert werden (z. B. für Regulierungsbehörden).

4.2.3 Kalibrierung und Einrichtung

Um das Vertrauen in das Prüfverfahren herzustellen, wird empfohlen, die Verfahren für die Massenbilanz in die anfänglichen Messungen einzubeziehen. Es wird ebenfalls empfohlen, dass gelegentliche Überprüfungen auf Systemleckagen und der allgemeinen Effizienz der Analysen durchgeführt werden.

4.3 Elektrische Sicherheit

Ein **Verneblersystem**, das elektrisch betrieben wird, muss die Anforderungen in IEC 60601-1 sowie die Anforderungen in dieser Norm erfüllen.

Die Einhaltung der Anforderung wird mittels der in IEC 60601-1 festgelegten Prüfungen überprüft.

4.4 Mechanische Sicherheit

Verneblersysteme müssen IEC 60601-1:2005, Abschnitt 9, erfüllen.

Die Einhaltung der Anforderung wird durch Überprüfung nachgewiesen.

4.5 Pneumatische Sicherheit

Falls vom Hersteller erklärt wird, dass ein **Verneblersystem** zum direkten Anschluss an ein Rohrleitungssystem nach ISO 7396-1 oder an einen Druckminderer nach ISO 10524-1 oder ISO 10524-3 vorgesehen ist, muss das **Verneblersystem** die Anforderungen dieser Internationalen Norm bei einer pneumatischen Energieversorgung im Bereich zwischen 280 kPa (2,8 bar) und 600 kPa (6 bar) erfüllen und darf bei einem Ersten Fehler der medizinischen Gasversorgung [d. h. bei einem Eingangsdruck bis zu 1 MPa (10 bar)], keine Gefährdungssituation verursachen.

4.6 Schutz gegen versehentliche Einstellungen

Eine Schutzvorrichtung gegen versehentliches Einstellen der Stalleinrichtungen, das zu gefährdenden Ausgangswerten führen kann, muss vorhanden sein.

BEISPIEL Akzeptable mechanische Kontrolltechniken umfassen Verriegelungen, Schutzbügel, Reibungswiderstände, Rastung, druckempfindliche Tasten, kapazitive Tastschalter und mikroprozessorgebundene „Softkeys“ oder eine bestimmte Abfolge von Tasten- oder Schalterbedienungen.

Die Einhaltung der Anforderung wird durch eine Sichtprüfung nach der Gebrauchsanweisung geprüft.

4.7 Gebrauchstauglichkeit

4.7.1 Der Hersteller muss das Risiko, das aus einer mangelhaften Gebrauchstauglichkeit resultiert, in einem Verfahren für die gebrauchstauglichkeitsorientierte Entwicklung nach IEC 60601-1-6 und IEC 62366 behandeln.

4.7.2 Der AN/AUS-Schalter und/oder die Steuereinrichtungen müssen so ausgerichtet werden, dass sie ohne Verzögerung oder Zeitverlust und in eindeutiger Weise sicher betätigt werden können.

4.7.3 Steuereinrichtung (falls installiert) müssen so platziert werden, dass ihre Anordnung, ihre Bewegung und ihr Widerstand gegen Betrieb der durchzuführenden Aktion entsprechen, wobei ergonomische Prinzipien zu berücksichtigen sind.

Die Einhaltung der Anforderung wird durch Überprüfung des Usability-Engineering Files nachgewiesen.

5 Kennzeichnung

5.1 Symbole

Es gelten ISO 15223-1 und IEC 60601-1:2005, 6.4.

Die Einhaltung der Anforderung wird Überprüfung nachgewiesen.

5.2 Aufschriften auf dem Gerät

Vernebler, Verneblersysteme und Bauteile müssen mit dauerhaften und deutlich lesbaren Kennzeichnungen auf dem Gerät versehen werden, die Folgendes umfassen müssen.

5.2.1 Aufschriften auf dem Vernebler und den Bauteilen

Der **Vernebler** und die Bauteile müssen mit Folgendem gekennzeichnet werden:

- a) einem Pfeil, der die Richtung des Gasvolumenstroms auf durchflussrichtungsempfindlichen Bauteilen, Atemzubehör oder Teilen (z. B. Gesichtsmaske oder Einwegventile von Mundstücken), die/das durch den Anwender abgenommen werden kann/können, anzeigt, sofern sie nicht so hergestellt wurden, dass eine falsche Zusammensetzung verhindert wird;
- b) dem Einlass und Ausgang, falls diese gasartspezifisch sind;
- c) dem Stand des **maximalen Füllvolumens** auf dem **Flüssigkeitsbehälter** des **Verneblers**.

5.2.2 Aufschriften an Stell- und Anzeigeeinrichtungen

Falls zutreffend, müssen Stell- und Anzeigeeinrichtungen mit Folgendem deutlich lesbar gekennzeichnet werden:

- a) den Gasversorgungsdrücken, in Kilopascal (kPa);
- b) den Drücken in Atemsystemen, in Hektopascal (hPa);
- c) den Volumenströmen, in Liter je Minute (l/min);
- d) falls vorhanden, den Luftbeimisch-/Sauerstoffverdünnungsventilen, in Prozent Sauerstoff (% O₂), und
- e) den relevanten Symbolen für die Antriebs- und/oder Stelleinrichtungen.

Die Einhaltung der Anforderung wird durch Überprüfung nachgewiesen. Alle angezeigten qualitativen oder quantitativen Informationen, Werte, Funktionen und/oder Aufschriften müssen von einem ANWENDER mit einer 6-6-(20/20-)Sehschärfe (ggf. korrigiert) aus einem Abstand von 1 m bei einer Lichtstärke von 215 lx erkennbar oder identifizierbar sein, wenn die Informationen, Aufschriften usw. senkrecht und in einem Winkel von bis zu 15° über, unter, links und rechts der normalen Blickrichtung des ANWENDERS betrachtet werden. Siehe IEC 60601-1, 7.1.2 und 7.1.3.

5.3 Aufschriften auf der Verpackung oder Einzelverpackung

Folgendes muss auf der Verpackung oder Einzelverpackung angegeben werden:

- a) der Name oder Handelsname und die Anschrift des Herstellers;
- b) die Gerätebezeichnung und Informationen zum Inhalt;
- c) der Chargencode, dem das Wort „LOS“ vorangestellt ist, oder die Seriennummer;
- d) falls zutreffend, das Wort „STERIL“ (es wird empfohlen, das Sterilisationsverfahren anzugeben);
- e) soweit zutreffend, der Hinweis, dass das Gerät zum einmaligen Gebrauch bestimmt ist;

ANMERKUNG Der Hersteller wird auf die regulatorische Bestimmung hingewiesen, den Hinweis auf den einmaligen Gebrauch in der gesamten Europäischen Gemeinschaft einheitlich zu gestalten.

- f) eine Kennzeichnung auf den Geräteverpackungen und/oder Schildern, um zwischen gleichen oder ähnlichen Produkten zu unterscheiden, die vom gleichen Hersteller sowohl steril als auch unsteril zum Verkauf gebracht werden;
- g) das Datum, bis zu dem das Gerät verwendet werden kann, wenn es lagerungsempfindlich ist, oder die Haltbarkeitsfrist;
- h) alle besonderen Bedingungen für Lagerung und/oder Handhabung;
- i) alle Warnhinweise und/oder zu ergreifende Vorsichtsmaßnahmen (z. B. Verträglichkeit bei der Anwendung von Sauerstoffgemischen sowie Verträglichkeit zwischen Sauerstoff und verabreichten Medikamenten);
- j) bei Verpackungen, die Teile aus antistatischen oder leitfähigen Werkstoffen enthalten, das Wort „ANTISTATISCH“ oder „LEITFÄHIG“;
- k) eine entsprechende Kennzeichnung auf dem Gerät, wenn Bauteile der Medizinprodukte, die direkt oder indirekt mit dem Patienten in Kontakt kommen, Naturkautschuklatex enthalten;
- l) eine entsprechende Kennzeichnung auf dem Gerät, wenn Bauteile der Medizinprodukte, die direkt oder indirekt mit dem Patienten in Kontakt kommen, Phthalate enthalten;
- m) bei **Verneblersystemen**, die an eine elektrische Energiequelle angeschlossen werden sollen, die Nennleistung, in Watt (W) oder Kilowatt (kW), wie zutreffend;
- n) bei **Verneblersystemen**, die an die Netzstromversorgung angeschlossen werden sollen, die Nennversorgungsspannung(en) oder Nennversorgungsspannungsbereich(e), an die sie angeschlossen werden können, in Volt (V).

Die Einhaltung der Anforderung wird durch Überprüfung nachgewiesen.

5.4 Gebrauchsanweisungen, Beipackzettel und Begleitpapiere

Vernebler, Verneblersysteme und Bauteile müssen über Gebrauchsanweisungen, Beipackzettel oder Begleitpapiere verfügen, die Folgendes umfassen: