

## DIN EN ISO 27427



ICS 11.040.10

Ersatz für  
DIN EN ISO 27427:2020-02**Atemtherapiegeräte –  
Verneblersysteme und deren Bauteile (ISO 27427:2023);  
Deutsche Fassung EN ISO 27427:2023**

Anaesthetic and respiratory equipment –  
Nebulizing systems and components (ISO 27427:2023);  
German version EN ISO 27427:2023

Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire –  
Systèmes de nébulisation et leurs composants (ISO 27427:2023);  
Version allemande EN ISO 27427:2023

Gesamtumfang 48 Seiten

DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech)

## Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 27427:2023) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von BSI (Vereinigtes Königreich) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 176-05-05 AA „Medizinprodukte für das Atemwegsystem“ im DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech).

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

|                  |       |                                     |
|------------------|-------|-------------------------------------|
| IEC 60601-1:2005 | siehe | DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07 |
| IEC 61672-1      | siehe | DIN EN 61672-1                      |
| ISO 3744         | siehe | DIN EN ISO 3744                     |
| ISO 5356-1       | siehe | DIN EN ISO 5356-1                   |
| ISO 5361         | siehe | DIN EN ISO 5361                     |
| ISO 7396-1       | siehe | DIN EN ISO 7396-1                   |
| 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 9360-1       | siehe | DIN EN ISO 9360-1                   |
| ISO 10524-1      | siehe | DIN EN ISO 10524-1                  |
| ISO 15002        | siehe | DIN EN ISO 15002                    |
| ISO 18562-1      | siehe | DIN EN ISO 18562-1                  |
| ISO 20072:2009   | siehe | DIN EN ISO 20072:2013-10            |
| ISO 20789:2018   | siehe | DIN EN ISO 20789:2020-02            |
| ISO 23328-1      | siehe | DIN EN ISO 23328-1                  |
| ISO 80601-2-74   | siehe | DIN EN ISO 80601-2-74               |

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN ([www.din.de](http://www.din.de)) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

## Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 27427:2020-02 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anpassung an die allgemeine Norm für Atemwegskomponenten, ISO 18190;
- b) Aktualisierung der Verweisungen;
- c) redaktionelle Überarbeitung der Norm.

## Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 27427: 2020-02

## Nationaler Anhang NA (informativ)

### Literaturhinweise

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006*

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

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 5361, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Trachealtuben und Verbindungsstücke*

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

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

DIN EN ISO 9360-1, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher zur Anfeuchtung von Atemgasen beim Menschen — Teil 1: Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher zur Verwendung bei Mindesthubvolumina von 250 ml*

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

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

DIN EN ISO 18562-1, *Beurteilung der Biokompatibilität der Atemgaswege bei medizinischen Anwendungen — Teil 1: Beurteilung und Prüfung innerhalb eines Risikomanagement-Prozesses*

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

DIN EN ISO 20789:2020-02, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Passive Anfeuchter (ISO 20789:2018); Deutsche Fassung EN ISO 20789:2019*

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 80601-2-74, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-74: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Anfeuchtersystemen für Atemgase*

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 27427:2023)

Anaesthetic and respiratory equipment —  
Nebulizing systems and components (ISO 27427:2023)

Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire —  
Systèmes de nébulisation et leurs composants  
(ISO 27427:2023)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 3. März 2023 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 . . . . .                                                                   | 5     |
| Vorwort . . . . .                                                                                | 6     |
| Einleitung . . . . .                                                                             | 7     |
| 1 Anwendungsbereich . . . . .                                                                    | 8     |
| 2 Normative Verweisungen . . . . .                                                               | 8     |
| 3 Begriffe . . . . .                                                                             | 9     |
| 4 Allgemeine Anforderungen und Anforderungen an die Prüfungen . . . . .                          | 11    |
| 4.1 Allgemeines . . . . .                                                                        | 11    |
| 4.2 Prüfverfahren und Alternativen . . . . .                                                     | 11    |
| 4.2.1 Prüfverfahren für <i>Aerosolabgabe, Rate der Aerosolabgabe</i> und Partikelgröße . . . . . | 11    |
| 4.2.2 Alternative Prüfverfahren . . . . .                                                        | 11    |
| 4.2.3 Kalibrierung und Aufbau . . . . .                                                          | 11    |
| 5 Werkstoffe . . . . .                                                                           | 11    |
| 5.1 Allgemeines . . . . .                                                                        | 11    |
| 5.2 Biokompatibilität . . . . .                                                                  | 11    |
| 6 Konstruktionsanforderungen . . . . .                                                           | 12    |
| 6.1 Allgemeines . . . . .                                                                        | 12    |
| 6.2 Eingänge und Ausgänge . . . . .                                                              | 12    |
| 6.2.1 Eingänge . . . . .                                                                         | 12    |
| 6.2.2 Ausgang . . . . .                                                                          | 14    |
| 6.3 Durchflussrichtungsempfindliche Bauteile . . . . .                                           | 14    |
| 6.4 Reinigung und Desinfektion oder Sterilisation . . . . .                                      | 14    |
| 6.5 Drehknöpfe . . . . .                                                                         | 14    |
| 7 Anforderung an <i>Verneblersysteme</i> und Bauteile, die steril geliefert werden . . . . .     | 14    |
| 8 Verpackung . . . . .                                                                           | 14    |
| 9 Vom Hersteller bereitzustellende Informationen . . . . .                                       | 14    |
| 9.1 Allgemeines . . . . .                                                                        | 14    |
| 9.2 Kennzeichnung . . . . .                                                                      | 14    |
| 9.2.1 Allgemeines . . . . .                                                                      | 14    |
| 9.2.2 Kennzeichnung des <i>Verneblersystems</i> : . . . . .                                      | 15    |
| 9.2.3 Kennzeichnungen auf der Verpackung oder Einzelverpackung . . . . .                         | 15    |
| 9.3 Gebrauchsanweisungen . . . . .                                                               | 16    |
| 9.3.1 Allgemeine Informationen . . . . .                                                         | 16    |
| 9.3.2 Leistungsangaben . . . . .                                                                 | 16    |
| 9.3.3 Informationen zur Betriebsgasversorgung . . . . .                                          | 17    |
| Anhang A (informativ) Begründung . . . . .                                                       | 18    |
| A.1 Allgemeines . . . . .                                                                        | 18    |
| A.2 Begründung für Abschnitt 1 — Anwendungsbereich . . . . .                                     | 18    |
| A.3 Begründung für <i>Aerosolausgang</i> (3.3) . . . . .                                         | 18    |
| A.4 Begründung für <i>Rate der Aerosolabgabe</i> (3.4) . . . . .                                 | 18    |
| A.5 Begründung für <i>Prozentsatz des abgegebenen Füllvolumens</i> (3.15) . . . . .              | 19    |
| A.6 Begründung für <i>Restvolumen</i> (3.16) . . . . .                                           | 19    |
| A.7 Begründung für <i>lungengängige Fraktion</i> (3.17) . . . . .                                | 19    |
| A.8 Begründung für <i>Probelösung</i> (3.18) . . . . .                                           | 20    |
| A.9 Begründung für Typprüfungsverfahren, repräsentative Proben (4.2.1.1) . . . . .               | 20    |
| A.10 Begründung für <i>Probelösungen</i> (4.2.1.2) . . . . .                                     | 20    |
| A.11 Begründung für alternative Prüfverfahren (4.2.2) . . . . .                                  | 20    |
| A.12 Begründung für Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser [6.2.1 d)] . . . . .               | 20    |
| A.13 Begründung für die Höchsttemperatur des <i>Flüssigkeitsbehälters</i> [9.3.1 b)] . . . . .   | 20    |
| A.14 Begründung für alternative Prüfverfahren [9.3.2 k)] . . . . .                               | 20    |
| A.15 Begründung für Schalldruckpegel [9.3.2 m)] . . . . .                                        | 21    |

|                   |                                                                                                                              |    |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| A.16              | Begründung für Prüfprinzip C.1                                                                                               | 21 |
| A.17              | Begründung für Prüfbedingungen C.2                                                                                           | 21 |
| A.18              | Begründung für Prüfgeräte C.3                                                                                                | 21 |
| A.19              | Begründung für Prüfverfahren C.4                                                                                             | 21 |
| A.20              | Begründung für Prüfprinzip D.1                                                                                               | 21 |
| Anhang B          | (informativ) Durchmesser von Partikeln der <i>lungengängigen Fraktion</i>                                                    | 22 |
| Anhang C          | (normativ) Prüfverfahren für die <i>Aerosolabgabe</i> und <i>Rate der Aerosolabgabe</i>                                      | 23 |
| C.1               | Prüfprinzip                                                                                                                  | 23 |
| C.2               | Prüfbedingungen                                                                                                              | 24 |
| C.3               | Prüfeinrichtung                                                                                                              | 24 |
| C.4               | Prüfverfahren                                                                                                                | 24 |
| C.5               | Prüfergebnisse                                                                                                               | 25 |
| Anhang D          | (normativ) Prüfverfahren für die Partikelgröße                                                                               | 27 |
| D.1               | Prüfprinzip                                                                                                                  | 27 |
| D.2               | Prüfbedingungen für alle Prüfverfahren                                                                                       | 27 |
| D.3               | Prüfung mittels eines Kaskaden-Aufprallsammlers, der auf 15 l/min kalibriert ist und dabei betrieben wird                    | 27 |
| D.3.1             | Prüfeinrichtung                                                                                                              | 27 |
| D.3.2             | Prüfverfahren                                                                                                                | 29 |
| D.4               | Prüfung mittels eines Kaskaden-Aufprallsammlers, der auf weniger 15 l/min kalibriert ist und dabei betrieben wird            | 30 |
| D.4.1             | Prüfeinrichtung                                                                                                              | 30 |
| D.4.2             | Prüfverfahren                                                                                                                | 32 |
| D.5               | Prüfergebnisse                                                                                                               | 33 |
| D.5.1             | Berechnung                                                                                                                   | 33 |
| D.5.2             | Angabe der Untersuchungsergebnisse                                                                                           | 34 |
| Anhang E          | (informativ) Gefahrenidentifizierung für die Risikobeurteilung                                                               | 37 |
| E.1               | Potenziell unerwünschte Ereignisse, die mit der Anwendung von <i>Verneblern</i> oder <i>Verneblersystemen</i> zusammenhängen | 37 |
| E.2               | Potenzielle Gefährdungen im Zusammenhang mit dem <i>Vernebler</i>                                                            | 39 |
| E.3               | Potenzielle Risikobeherrschungsmaßnahmen                                                                                     | 39 |
| Anhang F          | (informativ) Klassifizierung von Mehrzweckverneblern                                                                         | 41 |
| F.1               | Klassifizierung nach <i>Aerosolphase</i> oder -zustand                                                                       | 41 |
| F.2               | Klassifizierung nach Dauer                                                                                                   | 41 |
| F.2.1             | <i>Kontinuierliche Vernebler</i>                                                                                             | 41 |
| F.2.2             | <i>Atmungsaktivierte Vernebler</i>                                                                                           | 41 |
| F.2.3             | Klassifizierung nach Antriebsmittel                                                                                          | 41 |
| F.2.4             | <i>Gasbetriebene Vernebler</i>                                                                                               | 41 |
| F.2.5             | <i>Drehscheibenvernebler</i>                                                                                                 | 42 |
| F.2.6             | <i>Ultraschallvernebler</i>                                                                                                  | 42 |
| F.2.7             | <i>Vibrierende Vernebler</i>                                                                                                 | 42 |
| Literaturhinweise |                                                                                                                              | 43 |

## Bilder

|          |                                                                                                                  |    |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Bild 1   | — Beispiele für Eingänge und Ausgänge für <i>Verneblersysteme</i>                                                | 13 |
| Bild C.1 | — Schematische Darstellung des Geräts zur Prüfung der <i>Aerosolabgabe</i> und der <i>Rate der Aerosolabgabe</i> | 23 |
| Bild D.1 | — Schematische Darstellung des Geräts für die Prüfung der Partikelgrößen                                         | 29 |
| Bild D.2 | — Schematische Darstellung des Geräts für die Prüfung der Partikelgrößen                                         | 32 |
| Bild D.3 | — Beispieldarstellung der kumulativen Größenverteilung der Ergebnisse in Tabelle D.1                             | 36 |

Tabellen

Tabelle D.1 — Typische Ergebnisreihen aus Wiederholungsmessungen mit einem  
Kaskaden-Aufprallsammler . . . . . 35

## **Europäisches Vorwort**

Dieses Dokument (EN ISO 27427:2023) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ erarbeitet, 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 Januar 2024, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Januar 2024 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 ISO 27427:2019.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

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 27427:2023 wurde von CEN als EN ISO 27427:2023 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

## Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (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 Normungsthemen 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](http://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](http://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](http://www.iso.org/iso/foreword.html).

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte*, Unterkomitee SC 2, *Airways and related equipment*, in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Komitee für Normung (CEN), Technisches Komitee CEN/TC 215, *Beatmungs- und Anästhesiegeräte*, in Übereinstimmung mit der Vereinbarung zur technischen Zusammenarbeit zwischen ISO und CEN (Wiener Vereinbarung) erarbeitet.

Diese vierte Ausgabe ersetzt die dritte Ausgabe (ISO 27427:2013), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen sind folgende:

- Anpassung an die allgemeine Norm für Atemwegskomponenten, ISO 18190;
- Aktualisierung der Verweisungen.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter [www.iso.org/members.html](http://www.iso.org/members.html) zu finden.

## Einleitung

*Verneblersysteme* finden breite Verwendung zur Verabreichung von Medikamenten und Impfungen in Form von *Aerosolen* an Menschen über das Atmungssystem. *Verneblersysteme* 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 werden die *Aerosol*partikel in spezifischen Teilen der Atemwege abgelagert. Partikel verschiedener Größen werden in unterschiedlichen Bereichen des Atmungssystems abgelagert, daher werden das Leistungsprofil und die vorgesehene Verwendung des *Verneblersystems* vom Hersteller festgelegt und in den Begleitpapieren spezifiziert.

Dieses Dokument wurde entwickelt, um „Mehrzweck“-*Verneblersysteme* abzudecken und basiert auf Prüfparametern für Erwachsene, die wahrscheinlich von den Angaben für 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 dieses Dokuments 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 Biokompatibilität der Werkstoffe der Bauteile, die mit dem menschlichen Körper in Kontakt kommen.

Dieses Dokument wurde entsprechend dem Format der Norm ISO 18190, die die allgemeinen Anforderungen an Produkte für das Atemwegssystem und verwandte Geräte festlegt, verfasst. Die Anforderungen in dieser gerätespezifischen Norm haben Vorrang vor jedweden gegenteiligen Anforderungen in ISO 18190.

## 1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt Anforderungen für die Prüfung der Sicherheit und Leistung von Mehrzweck-*Verneblersystemen* fest, die für die kontinuierliche oder atmungsaktivierte Ausgabe von Flüssigkeiten in Form von *Aerosolen* an Menschen durch das Atmungssystem vorgesehen sind.

Dieses Dokument 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. Dieses Dokument legt keine elektrischen Anforderungen an *elektrisch betriebene Vernebler* fest.

Dieses Dokument legt keine Mindestangaben für die Leistung von *Verneblersystemen* fest.

Dieses Dokument ist nicht anwendbar für:

- a) Geräte, die für die nasale Ablagerung vorgesehen sind,
- b) Geräte, die ausschließlich für die Erzeugung von Feuchte oder für die Hydratation durch Bereitstellung von Wasser in Form von *Aerosolen* vorgesehen sind.

ANMERKUNG 1 Diese Geräte werden von ISO 80601-2-74 und ISO 20789 abgedeckt.

- c) *Vernebler* für bestimmte Medikamente oder ihre Bauteile (z. B. Inhaliergeräte mit Dosierungen nach dem metrischen System, Flüssigkeits-Dosierinhaliergeräte, Trockenpulver-Inhaliergeräte).

ANMERKUNG 2 Diese Geräte werden von ISO 20072 abgedeckt.

ANMERKUNG 3 Siehe Anhang A für die Begründung.

## 2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. 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 7396-1, *Medical gas pipeline systems — Part 1: Pipeline systems for compressed medical gases and vacuum*

ISO 18190:2016, *Anaesthetic and respiratory equipment — General requirements for airways and related equipment*

ISO 18562-1, *Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*

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

ISO 80369-2, *Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 2: Connectors for breathing systems and driving gases applications*

### 3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: verfügbar unter <https://www.electropedia.org/>

#### 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

##### **Aerosolabgabe**

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

#### 3.3

##### **Aerosolaustritt**

Austritt des *Verneblersystems*, durch welchen das *Aerosol* 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**

*Vernebler*, der durch Atmungsparameter ausgelöst wird

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 einen langen Zeitraum abgegeben wird

#### 3.7

##### **elektrisch betriebener Vernebler**

*Vernebler*, der mittels elektrischer Energie betrieben wird

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**

*Vernebler*, der mittels menschlicher Kraft betrieben wird

### 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 *Aerosolgeneratoren* bekannt.

### 3.14

#### **Verneblersystem**

Teile, einschließlich des *Verneblers* und aller anderen Bauteile, bis hin zu und einschließlich des *Aerosolaustrags*, das benötigt wird, um das *Aerosol* für die Inhalation zur Verfügung zu stellen

Anmerkung 1 zum Begriff: Atemwegsgeräte (z. B. Masken, Tracheal- und Tracheostomietuben, supralaryngale Atemwege) und Atmungssysteme 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 weniger als 5 µm, angegeben als Prozentsatz der *Aerosolverteilung*

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 Bestimmung der *Aerosolabgabe*, der *Rate der Aerosolabgabe* und der Partikelgröße verwendet wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe 4.2.1.2, 9.3.2 j) und k), Anhang C und Anhang D.

### 3.19

#### **Prüfsubstanz**

in der *Probelösung* enthaltener Wirkstoff

## 4 Allgemeine Anforderungen und Anforderungen an die Prüfungen

### 4.1 Allgemeines

Es ist ISO 18190:2016, Abschnitt 4 anzuwenden.

ANMERKUNG Siehe Anhang E für eine Liste von Gefährdungen, die als Anleitung bei der Risikobeurteilung verwendet werden kann.

### 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.

Die Einhaltung ist durch Einsichtnahme in die technische Dokumentation zu prüfen.

**4.2.1.2** Für die Typprüfungsverfahren muss eine *Probelösung* aus einer Konzentration aus 0,1 % Albuterol (Masse/Masse oder Volumen/Volumen (m/m oder V/V)) in einer Lösung aus 0,9 % Natriumchlorid verwendet werden oder aus 2,5 % (m/m ODER V/V) Natriumfluorid in destilliertem Wasser, vorausgesetzt, dass dessen Anwendung in den Begleitpapieren angegeben ist. Siehe 9.3.2 j).

Die Einhaltung ist durch Einsichtnahme in die technische Dokumentation und die Begleitpapiere zu prüfen.

#### 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, vorausgesetzt, dass

- a) alternative Prüfverfahren gegenüber den Prüfverfahren in Anhang C und Anhang D validiert werden, damit die Gleichwertigkeit nachgewiesen werden kann, und dass
- b) der Nachweis der Gleichwertigkeit in die technische Dokumentation des Herstellers aufgenommen wird.

Die Einhaltung ist durch Einsichtnahme in die technische Dokumentation zu prüfen.

#### 4.2.3 Kalibrierung und Aufbau

Um das Vertrauen in das Prüfverfahren herzustellen, wird empfohlen, das 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.

## 5 Werkstoffe

### 5.1 Allgemeines

Es ist ISO 18190:2016, Abschnitt 5 anzuwenden.

### 5.2 Biokompatibilität

Materialien, die zur Herstellung von *Verneblersystemen* verwendet werden, müssen auf ihre Biokompatibilität geprüft werden. Die Atemgaswege müssen nach ISO 18562-1 auf Biokompatibilität bewertet und gegebenenfalls geprüft werden.