DIN EN ISO 15001:2012-06 (D)

Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Verträglichkeit mit Sauerstoff (ISO 15001:2010); Deutsche Fassung EN ISO 15001:2011

Inhalt

Seite

Vorwort 4

Einleitung 5

1 * Anwendungsbereich 6

2 Normative Verweisungen 6

3 Begriffe 6

4 Sauberkeit 7

5 * Widerstandsfähigkeit gegen Zündung 8

6 Risikomanagement 8

Anhang A (informativ) **Beispiele von Reinigungsverfahren** 9
A.1 Allgemeines 9
A.1.1 Allgemeine Leitlinien 9
A.1.2 Vorreinigung 9
A.1.3 Zwischenreinigung 9
A.1.4 Endreinigung 9
A.2 Wahl der Reinigungsverfahren 10
A.3 Reinigungsverfahren 10
A.3.1 Allgemeines 10
A.3.2 Kategorien 10
A.3.3 Mechanische Reinigung 10
A.3.4 Chemische Reinigung 12
A.4 Überlegungen zur Umgebung 15

Anhang B (informativ) **Typische Verfahren zur Validierung von Reinigungsverfahren** 16
B.1 Allgemeines 16
B.2 Typische Prüfverfahren 16
B.2.1 Direktes Besichtigen (weißes Licht) 16
B.2.2 Direktes Besichtigen (ultraviolettes Licht) 16
B.2.3 Wischprüfung 16
B.2.4 Prüfung durch Abreißen des Wasserfilms 16
B.2.5 Prüfung durch Extraktion mit Lösemitteln 17
B.2.6 Prüfung durch Extraktion mit Gas 17
B.2.7 Instrumentelle Analyse 17

Anhang C (informativ) **Überlegungen zur Konstruktion** 19
C.1 Allgemeines 19
C.2 Faktoren, die die Konstruktion eines Systems, dass Sauerstoff enthält, beeinflussen 19
C.2.1 Temperatur 19
C.2.2 Druck 19
C.2.3 Sauerstoffkonzentration 19
C.2.4 Verunreinigung 19
C.2.5 Zusammenstoß von Partikeln 20
C.2.6 Adiabatische Verdichtung 20
C.2.7 Reibung 20
C.2.8 Resonanz 20
C.2.9 Statische Elektrizität 21
C.3 Prinzipien 22
C.3.1 Vermeidung unnötig erhöhter Temperaturen 22
C.3.2 Vermeidung unnötig erhöhter Drücke 22

C.3.3 Konstruktion im Hinblick auf die Sauberkeit des Systems ... **22**
C.3.4 Reduzierung der Auswirkung von Partikelzusammenstößen ... **22**
C.3.5 Reduzierung der Verdichtungswärme ... **23**
C.3.6 Vermeidung von Reibung und Scheuern ... **23**
C.3.7 Vermeidung von Korrosion ... **23**
C.3.8 Vermeidung von Resonanzen ... **23**
C.3.9 Verwendung erprobter Bauteile ... **23**
C.3.10 Reduzierung brennbarer Werkstoffe und/oder des Sauerstoffs ... **23**
C.3.11 Überlegungen zur Konstruktion ... **23**

Anhang D (informativ) **Wahl der Werkstoffe** ... **24**
D.1 Allgemeines ... **24**
D.2 Unterschiede der Sauerstoffverträglichkeit von Metallen und nichtmetallischen Werkstoffen außer Keramik ... **24**
D.3 Faktoren, die die Wahl der Werkstoffe beeinflussen ... **25**
D.4 Wahl metallischer Werkstoffe ... **25**
D.4.1 Faktoren, die die Wahl von Metallen beeinflussen ... **25**
D.4.2 Verfahren der Metallauswahl ... **30**
D.5 Auswahl nichtmetallischer Werkstoffe (Kunststoffe, Elastomere, Gleitmittel und Dichtmittel für Gewinde) ... **31**
D.5.1 Faktoren, die die Auswahl der nichtmetallischen Werkstoffe beeinflussen ... **31**
D.5.2 Auswahlverfahren für nichtmetallische Werkstoffe ... **36**

Anhang E (informativ) **Empfohlenes Prüfverfahren für die Verbrennung und die quantitative Analyse der Verbrennungsprodukte nichtmetallischer Werkstoffe** ... **38**
E.1 Allgemeines ... **38**
E.2 Kurzbeschreibung ... **38**
E.3 Hitzdrahtprüfung ... **38**
E.4 Prüfung unter adiabatischer Verdichtung ... **40**
E.4.1 Prüfgerät ... **40**
E.4.2 Prüfverfahren ... **42**

Anhang F (informativ) **Begründungen** ... **44**

Literaturhinweise ... **45**

Anhang ZA (informativ) **Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG** ... **48**