

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, das 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