

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 |