ILNAS-EN ISO 15001:2011 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

ILNAS

Institut luxembourgeois de la normalisation
de l'accréditation, de la sécurité et qualité
des produits et services

ILNAS-EN ISO 15001:2011

Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Verträglichkeit mit Sauerstoff (ISO 15001:2010)

Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire - Compatibilité avec l'oxygène (ISO 15001:2010)

Anaesthetic and respiratory equipment - Compatibility with oxygen (ISO 15001:2010)

10/2011

Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO 15001:2011 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO 15001:2011 übernommen.

Alle interessierten Personen, welche Mitglied einer luxemburgischen Organisation sind, können sich kostenlos an der Entwicklung von luxemburgischen (ILNAS), europäischen (CEN, CENELEC) und internationalen (ISO, IEC) Normen beteiligen:

- Inhalt der Normen beeinflussen und mitgestalten
- Künftige Entwicklungen vorhersehen
- An Sitzungen der technischen Komitees teilnehmen

https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html

ILNAS-EN ISO 15001:2011 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

DIESES WERK IST URHEBERRECHTLICH GESCHÜTZT
Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne schriftliche Einwilligung weder vervielfältigt noch in sonstiger Weise genutzt werden - sei es elektronisch, mechanisch, durch Fotokopien oder auf andere Art!

EUROPÄISCHE NORM
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE

EN ISO 15001

Oktober 2011

ICS 11.040.40

Ersatz für EN ISO 15001:2010

Deutsche Fassung

Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Verträglichkeit mit Sauerstoff (ISO 15001:2010)

Anaesthetic and respiratory equipment - Compatibility with oxygen (ISO 15001:2010)

Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire - Compatibilité avec l'oxygène (ISO 15001:2010)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 20. September 2011 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 Management-Zentrum des CEN-CENELEC 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, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.

ILNAS-EN ISO 15001:2011 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

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

Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

© 2011 CEN Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den nationalen Mitgliedern von CEN vorbehalten.

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 16
Anhang B (informativ) **Typische Verfahren zur Validierung von Reinigungsverfahren** 17
B.1 Allgemeines 17
B.2 Typische Prüfverfahren 17
B.2.1 Direktes Besichtigen (weißes Licht) 17
B.2.2 Direktes Besichtigen (ultraviolettes Licht) 17
B.2.3 Wischprüfung 17
B.2.4 Prüfung durch Abreißen des Wasserfilms 17
B.2.5 Prüfung durch Extraktion mit Lösemitteln 18
B.2.6 Prüfung durch Extraktion mit Gas 18
B.2.7 Instrumentelle Analyse 18
Anhang C (informativ) **Überlegungen zur Konstruktion** 20
C.1 Allgemeines 20
C.2 Faktoren, die die Konstruktion eines Systems, dass Sauerstoff enthält, beeinflussen 20
C.2.1 Temperatur 20
C.2.2 Druck 20
C.2.3 Sauerstoffkonzentration 20
C.2.4 Verunreinigung 21
C.2.5 Zusammenstoß von Partikeln 21
C.2.6 Adiabatische Verdichtung 21
C.2.7 Reibung 22
C.2.8 Resonanz 22
C.2.9 Statische Elektrizität 23
C.3 Prinzipien 23
C.3.1 Vermeidung unnötig erhöhter Temperaturen 23
C.3.2 Vermeidung unnötig erhöhter Drücke 23

ILNAS-EN ISO 15001:2011 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

Seite

C.3.3 Konstruktion im Hinblick auf die Sauberkeit des Systems ... 23
C.3.4 Reduzierung der Auswirkung von Partikelzusammenstößen ... 24
C.3.5 Reduzierung der Verdichtungswärme ... 24
C.3.6 Vermeidung von Reibung und Scheuern ... 24
C.3.7 Vermeidung von Korrosion ... 24
C.3.8 Vermeidung von Resonanzen ... 25
C.3.9 Verwendung erprobter Bauteile ... 25
C.3.10 Reduzierung brennbarer Werkstoffe und/oder des Sauerstoffs ... 25
C.3.11 Überlegungen zur Konstruktion ... 25

Anhang D (informativ) **Wahl der Werkstoffe ... 26**
D.1 Allgemeines ... 26
D.2 Unterschiede der Sauerstoffverträglichkeit von Metallen und nichtmetallischen Werkstoffen außer Keramik ... 26
D.3 Faktoren, die die Wahl der Werkstoffe beeinflussen ... 27
D.4 Wahl metallischer Werkstoffe ... 28
D.4.1 Faktoren, die die Wahl von Metallen beeinflussen ... 28
D.4.2 Verfahren der Metallauswahl ... 32
D.5 Auswahl nichtmetallischer Werkstoffe (Kunststoffe, Elastomere, Gleitmittel und Dichtmittel für Gewinde) ... 33
D.5.1 Faktoren, die die Auswahl der nichtmetallischen Werkstoffe beeinflussen ... 33
D.5.2 Auswahlverfahren für nichtmetallische Werkstoffe ... 38

Anhang E (informativ) **Empfohlenes Prüfverfahren für die Verbrennung und die quantitative Analyse der Verbrennungsprodukte nichtmetallischer Werkstoffe ... 40**
E.1 Allgemeines ... 40
E.2 Kurzbeschreibung ... 40
E.3 Hitzdrahtprüfung ... 40
E.4 Prüfung unter adiabatischer Verdichtung ... 42
E.4.1 Prüfgerät ... 42
E.4.2 Prüfverfahren ... 44

Anhang F (informativ) **Begründungen ... 46**

Literaturhinweise ... 47

Anhang ZA (informativ) **Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG ... 50**

ILNAS-EN ISO 15001:2011 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 15001:2011) 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 vom BSI gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis April 2012, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis April 2012 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 15001:2010.

Diese Ausgabe enthält einen überarbeiteten Anhang ZA.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 15001:2010 wurde vom CEN als EN ISO 15001:2011 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

ILNAS-EN ISO 15001:2011 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

Einleitung

Sauerstoff, in reiner Form oder gemischt mit anderen medizinischen Gasen, wird in der Medizin häufig verwendet. Da Geräte, die mit Sauerstoff benutzt werden, oft neben dem Patienten und dem klinischen Personal stehen, ist das Risiko ernsthafter Verletzungen bei einem Brand in einer mit Sauerstoff angereicherten Atmosphäre sehr hoch. Die Hauptursache eines Brandes ist häufig die durch adiabatische Verdichtung entstehende Wärme, und vorhandene Kohlenwasserstoffe und Verunreinigungen durch Teilchen fördern die Zündung. Einige Verbrennungsprodukte, besonders von nichtmetallischen Werkstoffen (z. B. von Kunststoffen, Elastomeren und Gleitmitteln), sind toxisch. Daher könnten Patienten, die sich nicht in der Nähe der Geräte befinden, und mit Sauerstoff aus einem Rohrleitungssystem für medizinische Gase versorgt werden, geschädigt werden, wenn ein Problem auftritt. Andere Geräte in der Nähe von solchen Geräten, die Sauerstoff verwenden oder Sauerstoff als Antriebsgas benutzen, können beschädigt werden oder nicht mehr ordnungsgemäß funktionieren, wenn bei den Geräteteilen der Sauerstoffversorgung ein Problem auftritt.

Die Reduzierung oder Vermeidung dieser Risiken hängt von der Wahl geeigneter Werkstoffe und Reinigungsverfahren und der richtigen Ausführung und Konstruktion der Geräte ab, d. h. deren Verträglichkeit mit Sauerstoff unter Betriebsbedingungen.

Diese Internationale Norm enthält Empfehlungen für die Auswahl von Werkstoffen und für die Reinigung der aus diesen Werkstoffen hergestellten Bauteile, die in einer Sauerstoffatmosphäre oder in einer mit Sauerstoff angereicherten Atmosphäre verwendet werden.

Anhang F enthält Begründungen für einige der Anforderungen dieser Internationalen Norm. Er wurde aufgenommen, um zusätzliche Einsichten in die Gedankengänge zu vermitteln, die zu den in dieser Internationalen Norm aufgenommenen Anforderungen und Empfehlungen führten. Für die nach ihrer Nummerierung mit * gekennzeichneten Abschnitte und Unterabschnitte liegen in Anhang F entsprechende Begründungen vor. Es wurde davon ausgegangen, dass die Kenntnis der Gründe für die Anforderungen nicht nur die richtige Anwendung dieser Internationalen Norm erleichtern, sondern auch spätere Überarbeitungen fördern wird.

Es wird erwartet, dass in besonderen Gerätenormen auf diese horizontale Internationale Norm Bezug genommen wird, aber in diesen dürfen die hiesigen Mindestanforderungen erweitert werden, falls zutreffend.

In besonderen Gerätenormen darf festgelegt werden, dass einige Anforderungen der vorliegenden Internationalen Norm für andere medizinische Gase als Sauerstoff gelten dürfen.

ILNAS-EN ISO 15001:2011 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

1 * Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm legt Anforderungen an die Sauerstoffverträglichkeit von Werkstoffen, Bauteilen und Geräten für Anwendungen bei der Anästhesie und Beatmung fest, die im Normalzustand oder beim Ersten Fehler mit Sauerstoff bei Drücken über 50 kPa in Berührung kommen können.

Zusätzlich enthält diese Internationale Norm allgemeine Leitlinien für die Wahl der Werkstoffe und Bauteile auf der Grundlage der vorhandenen Daten zur Sauerstoffverträglichkeit und für die Durchführung von Risikoanalysen einschließlich der Toxizitätsbenennung von Verbrennungs- und/oder Zerfallsprodukten.

Zu den in dieser Internationalen Norm behandelten Gesichtspunkten der Verträglichkeit gehören die Sauberkeit, die Widerstandsfähigkeit gegen Zündung und die Toxizität von Verbrennungs- und/oder Zerfallsprodukten bei Konstruktion, Herstellung, Instandhaltung und Entsorgung.

Diese Internationale Norm gilt nicht für die Biokompatibilität.

Diese Internationale Norm gilt für Anästhesie- und Beatmungsgeräte, die innerhalb des Aufgabenbereichs des ISO/TC 121 liegen, z. B. Rohrleitungssysteme für medizinische Gase, Druckminderer, Entnahmestellen, medizinische Versorgungseinheiten, flexible Verbindungsstücke, Durchflussmessgeräte, Anästhesie-Arbeitsplätze und Lungenbeatmungsgeräte.

ILNAS-EN ISO 15001:2011 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente 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 14971, *Medical devices — Application of risk management to medical devices*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

3.1
adiabatische Verdichtung
Verdichtungsprozess, der ohne Wärmeübertragung in ein System oder aus einem System heraus stattfindet

3.2
Selbstentzündungstemperatur
Temperatur, bei sich ein Werkstoff unter festgelegten Bedingungen spontan entzündet

3.3
letale Konzentration
LC_{50}
Konzentration eines Gases (oder Gasgemisches) in Luft, der eine Gruppe junger, ausgewachsener Albinoratten (männliche und weibliche) einmalig für einen kurzen Zeitraum (24 h oder weniger) ausgesetzt wird und die innerhalb von mindestens 14 Tagen zum Tod der Hälfte der Tiere führt

[ISO 10298:2010, Begriff 3.1]

3.4
Sauerstoff-Index
minimale Sauerstoffkonzentration, als Volumenanteil in Prozent, in einem bei einer Temperatur von (23 ± 2) °C eingeleiteten Gemisch aus Sauerstoff und Stickstoff, bei der unter festgelegten Bedingungen die Verbrennung eines Werkstoffs gerade noch aufrechterhalten wird

[ISO 4589-2:1996, Begriff 3.1]