

DIN EN ISO 15001

ICS 11.040.10

Ersatz für
DIN EN ISO 15001:2010-11**Anästhesie- und Beatmungsgeräte –
Verträglichkeit mit Sauerstoff (ISO 15001:2010);
Deutsche Fassung EN ISO 15001:2011**

Anaesthetic and respiratory equipment –
Compatibility with oxygen (ISO 15001:2010);
German version EN ISO 15001:2011

Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire –
Compatibilité avec l'oxygène (ISO 15001:2010);
Version allemande EN ISO 15001:2011

Gesamtumfang 50 Seiten

Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) im DIN

Nationales Vorwort

Diese Norm wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ (Sekretariat: ANSI, USA) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ (Sekretariat: BSI, Vereinigtes Königreich) unter Beteiligung deutscher Experten erstellt. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. ist hierfür im Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus der Arbeitsausschuss NA 053-03-06 AA „Zentrale Gasversorgungsanlagen“ zuständig. Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 4135	siehe DIN EN ISO 4135
ISO 4589-1	siehe DIN EN ISO 4589-1
ISO 4589-2	siehe DIN EN ISO 4589-2
ISO 4589-3	siehe DIN EN ISO 4589-3
ISO 7291	siehe DIN EN ISO 7291
ISO 11114-1	siehe DIN EN ISO 11114-1
ISO 11114-3	siehe DIN EN ISO 11114-3
ISO 14971	siehe DIN EN ISO 14971

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 15001:2004-08 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) im Anwendungsbereich wurde klargestellt, dass diese Norm nicht für die Biokompatibilität gilt;
- b) maximale Partikelgröße für Oberflächen von Bauteilen, die bei bestimmungsgemäßigem Betrieb oder bei einem Ersten Fehler mit Sauerstoff in Berührung kommen, wurde bei Anwendung von Drücken über 3 000 kPa mit 100 µm festgelegt;
- c) Anforderung wurde ergänzt, dass Reinigungsmittel und -verfahren mit den zu reinigenden Werkstoffen, Bauteilen und Geräten kompatibel sein müssen;
- d) Anforderungen an das Risikomanagement wurden überarbeitet;
- e) Norm wurde redaktionell überarbeitet.

Gegenüber DIN EN ISO 15001:2010-11 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- Der Anhang ZA, der den Zusammenhang zwischen dieser Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte darstellt, wurde präzisiert.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 15001: 2004-08, 2010-11

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 4135, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Begriffe*

DIN EN ISO 4589-1, *Kunststoffe — Bestimmung des Brennverhaltens durch den Sauerstoff-Index — Teil 1: Anleitung*

DIN EN ISO 4589-2, *Kunststoffe — Bestimmung des Brennverhaltens durch den Sauerstoff-Index — Teil 2: Prüfung bei Umgebungstemperatur*

DIN EN ISO 4589-3, *Kunststoffe — Bestimmung des Brennverhaltens durch den Sauerstoff-Index — Teil 3: Prüfung bei erhöhter Temperatur*

DIN EN ISO 11114-1, *Ortsbewegliche Gasflaschen — Verträglichkeit von Werkstoffen für Gasflaschen und Ventile mit den in Berührung kommenden Gasen — Teil 1: Metallische Werkstoffe*

DIN EN ISO 11114-3, *Ortsbewegliche Gasflaschen — Verträglichkeit von Werkstoffen für Gasflaschen und Ventile mit den in Berührung kommenden Gasen — Teil 3: Prüfung der Selbstentzündungstemperatur in sauerstoffhaltiger Atmosphäre*

DIN EN ISO 14971, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*

— Leerseite —

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.



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

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

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

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.

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.

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.

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

LC₅₀

Konzentration eines Gases (oder Gasgemisches) in Luft, der eine Gruppe junger, ausgewachsener Albino-Ratten (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]

3.5

qualifiziertes Fachpersonal

Personen, die aufgrund ihrer Ausbildung, Fortbildung oder Erfahrung in der Lage sind, die physikalischen und chemischen Prinzipien, die bei der Reaktion zwischen Sauerstoff und anderen Werkstoffen wirken, anzuwenden

3.6

Erster Fehler

Zustand, wenn eine einzelne Maßnahme zur Verminderung eines Risikos defekt ist oder wenn eine einzelne, anomale Bedingung vorliegt

[IEC 60601-1:2009, Begriff 3.116]

3.7

höchstzulässige Konzentration

TLV (en: threshold limit value)

Konzentration in der Luft, der nach dem gegenwärtigen Wissensstand fast alle Arbeitskräfte während eines 8-stündigen Arbeitstages und einer 40-stündigen Arbeitswoche ohne schädigende Auswirkungen ausgesetzt werden können

3.8

mit Sauerstoff angereichertes Gemisch

Gemisch, das mehr als 23,5 % Volumenanteile Sauerstoff enthält

4 Sauberkeit

4.1 * Falls nicht in entsprechenden Gerätenormen anders festgelegt, dürfen Oberflächen von Bauteilen, die bei bestimmungsgemäßem Betrieb oder bei einem Ersten Fehler mit Sauerstoff in Berührung kommen:

- a) * bei Anwendung im Druckbereich von 50 kPa bis 3 000 kPa keinen Verunreinigungsgrad mit Kohlenwasserstoffen aufweisen, der größer als 550 mg/m² ist;

Der Hersteller muss bestimmen und sicherstellen, dass der Grad der Verunreinigung mit Partikeln für die vorgesehene(n) Anwendung(en) geeignet ist.

- b) * bei Anwendung bei Drücken größer als 3 000 kPa:

- keinen Verunreinigungsgrad mit Kohlenwasserstoffen aufweisen, der größer als 220 mg/m² ist;
- keine Partikel über 100 µm Größe aufweisen.

Diese Anforderungen sind entweder durch ein geeignetes Herstellungsverfahren oder durch die Anwendung eines geeigneten Reinigungsverfahrens zu erfüllen. Die Einhaltung dieser Anforderungen muss entweder durch Verifizierung der Sauberkeit der Bauteile oder durch Validierung des Reinigungsverfahrens oder des Herstellungsverfahrens geprüft werden.

Diese Internationale Norm legt keine quantifizierbaren Reinigungsverfahren oder Validierungsmethoden bezüglich der Werte in a) und b) fest. Beispiele für Reinigungsverfahren sind in Anhang A angegeben und Verfahrensbeispiele zur Validierung der Reinigungsverfahren in Anhang B.

ANMERKUNG Die Werte von 550 mg/m² und 220 mg/m² für die Verunreinigung mit Kohlenwasserstoffen sind ASTM G 93-03 [21] entnommen und der Wert von 3 000 kPa aus EIGA IGC 33/06/E [49].

4.2 Es müssen Maßnahmen getroffen werden, die die Identifizierung von Bauteilen und Geräten ermöglichen, die für die Sauerstoffversorgung nach dieser Internationalen Norm gereinigt wurden.

4.3 Reinigungsmittel und -verfahren müssen mit den zu reinigenden Werkstoffen, Bauteilen und Geräten kompatibel sein.

Der Nachweis der Übereinstimmung ist durch den Hersteller auf Anfrage zu erbringen.

ANMERKUNG Regionale oder nationale Vorschriften können auf Anfrage einen Nachweis gegenüber einer benannten Stelle oder einer zuständigen Behörde verlangen.

4.4 Es müssen Mittel (z. B. Verpackung und vom Hersteller zu liefernde Informationen) vorhanden sein, um die Sauberkeit von Bauteilen und Geräten sicherzustellen, die für die Sauerstoffversorgung nach dieser Internationalen Norm gereinigt wurden.

5 * Widerstandsfähigkeit gegen Zündung

Geräte, die für Betriebsdrücke über 3 000 kPa ausgelegt sind, dürfen nicht zünden, wenn sie einer pneumatischen Stoßprüfung nach den entsprechenden Produktnormen bei einem Prüfdruck ausgesetzt werden, der dem 1,2fachen des Nenneinlassdruckes entspricht.

Wenn Gleitmittel verwendet werden, muss das mit Gleitmittel behandelte Gerät geprüft werden.

ANMERKUNG 1 Pneumatische Stoßprüfungen sind in ISO 10524-1 [5], ISO 10524-2 [6], ISO 10524-3 [7], ISO 10297 [3], ISO 21969 [54] und ISO 7291 [2] angegeben und können für ähnliche Geräte angewendet werden, für die es keine Norm gibt oder für die die Norm keine Prüfungen enthält.

ANMERKUNG 2 Bei reinem Sauerstoff steigt das Risiko der Zündung mit dem Druck. Bei Gasgemischen mit Sauerstoffanteil steigt das Risiko der Zündung mit dem Partialdruck des Sauerstoffs.

6 Risikomanagement

6.1 Der Hersteller von medizinischen Geräten muss ein Risikomanagementverfahren nach ISO 14971 durchführen. Dabei sollten Gefährdungen durch Feuer infolge von Sauerstoff (siehe Anhänge C und D), Widerstandsfähigkeit gegen Zündung (siehe Abschnitt 5), Toxizität (siehe Anhang E), Reinigungsverfahren (siehe Anhang A), die Überlegungen zur Konstruktion (siehe Anhang C) und die Auswahl der Werkstoffe (siehe Anhang D) berücksichtigt werden.

ANMERKUNG 1 ASTM G88-05 [20] enthält ein Beispiel für eine Gefährdung durch Feuer infolge Sauerstoff und eine Risikoanalyse.

ANMERKUNG 2 Beispiele für Gefährdungen durch Feuer infolge von Sauerstoff sind in ASTM G63-99 [16] und ASTM G94-05 [22] enthalten.

ANMERKUNG 3 Typische „mit Sauerstoff verträgliche“ Gleitmittel können bei Verbrennung oder Zerfall toxische Produkte abgeben.

ANMERKUNG 4 Anhänge D und E enthalten Informationen zur Toxizität.

6.2 Die spezifischen Gefährdungen durch toxische Verbrennungs- und Zerfallsprodukte der verwendeten nichtmetallischen Werkstoffe (einschließlich Gleitmittel, falls sie verwendet werden) und möglicher Verunreinigungen müssen berücksichtigt werden. Einige mögliche Verbrennungsprodukte und/oder Zerfallsprodukte für übliche nichtmetallische Werkstoffe sind in Tabelle D.7 enthalten.

Anhang A (informativ)

Beispiele von Reinigungsverfahren

A.1 Allgemeines

A.1.1 Allgemeine Leitlinien

Es sollte ein Reinigungsprogramm gewählt werden, das den Sauberkeitsgrad des Bauteils nach jedem Reinigungsverfahren erhöht. Um den gewünschten endgültigen Sauberkeitsgrad zu erhalten, kommt es dann darauf an, das Bauteil einer Reihe von Reinigungsverfahren oder mehreren Reinigungsgängen eines einzigen Verfahrens oder beidem zu unterziehen.

Es kann möglich sein, den gewünschten Sauberkeitsgrad in einem einzigen Verfahren zu erreichen, aber viele Reinigungsverfahren müssen in mehreren Schritten ablaufen, wie Vorreinigung, Zwischenreinigung und Endreinigung. Es ist wichtig, jede Reinigungsstufe von der vorausgegangenen Stufe durch geeignetes Spülen, Trocknen und Nachreinigen zu trennen.

Von besonderer Wichtigkeit ist die Beseitigung von Textilfäserchen, Staub und organischen Substanzen wie Öl und Fett. Diese Verunreinigungen entzünden sich relativ leicht in einer Sauerstoffatmosphäre oder einer mit Sauerstoff angereicherten Atmosphäre.

Es ist von wesentlicher Bedeutung, dass die Reinigungs-, Wasch- und Ablaufverfahren sicherstellen, dass blind endende Leitungsteile und mögliche Stellen, an denen sich Substanzen ansammeln können, angemessen gereinigt werden.

A.1.2 Vorreinigung

Die Vorreinigung sollte zur Entfernung grober Verunreinigungen wie übermäßiger Oxid- oder sonstiger Ablagerungen oder großer Mengen von Öl, Fett und Partikeln eingesetzt werden.

Durch die Vorreinigung wird der Umfang der Verunreinigungen reduziert und die Nutzungsdauer und Wirksamkeit der in den nachfolgenden Reinigungsstufen verwendeten Reinigungslösungen erhöht.

A.1.3 Zwischenreinigung

Bei der Zwischenreinigung wird das Teil im Allgemeinen mit einer laugen- oder säurehaltigen Reinigungslösung behandelt, um Lösemittelnrückstände und restliche Verunreinigungen zu beseitigen. Umgebung und Handhabung sind bei der Zwischenreinigung von größerer Bedeutung als bei der Vorreinigung. Es ist wichtig, die Reinigungsumgebung und die Lösungen entsprechend zu kontrollieren, um die Wirksamkeit der Lösungen zu maximieren und das Eindringen von Verunreinigungen, die die nachfolgenden Reinigungsverfahren beeinträchtigen könnten, zu minimieren.

A.1.4 Endreinigung

A.1.4.1 Bauteile, die einen sehr hohen Sauberkeitsgrad haben müssen, sollten einer Endreinigung unterzogen werden. Die Endreinigung wird im Allgemeinen mit chemischen Reinigungsverfahren durchgeführt. Auf dieser Stufe ist der Schutz vor erneuter Verunreinigung durch Reinigungslösungen oder die Umwelt entscheidend, und es kann erforderlich werden, die Reinigungsumgebung so streng zu kontrollieren, wie es in klassifizierten Renräumen üblich ist.

A.1.4.2 Zur Endreinigung gehört das Trocknen und Säubern. Danach wird das Teil zum Schutz gegen erneute Verunreinigung dicht verpackt und erhält zum Schutz gegen Beschädigung bei Lagerung und Transport eine Umverpackung.

A.2 Wahl der Reinigungsverfahren

Um über die brauchbarsten Verfahren für die Reinigung zu entscheiden, sollten die folgenden Faktoren berücksichtigt werden:

- a) die Art (z. B. organisch oder anorganisch) und die Form (z. B. Teilchen, Filme, Fluide) der Verunreinigungen;
- b) die Form des zu reinigenden Teils;
- c) das Trägermaterial oder die Beschichtung des zu reinigenden Teils;
- d) der Ausgangszustand des zu reinigenden Teils;
- e) die erforderliche Endsauberkeit des Teils;
- f) die Einflüsse auf die Umgebung und die den Bestimmungen entsprechende Entsorgung gefährlicher Abfallprodukte, die bei der Reinigung entstehen;
- g) die Auswirkungen der gewählten Reinigungsverfahren auf die mechanischen, chemischen und thermischen Eigenschaften des zu reinigenden Teils.

A.3 Reinigungsverfahren

A.3.1 Allgemeines

Es ist wichtig, dass das Reinigungsverfahren die Sauberkeit aller Oberflächen des Bauteils sicherstellt. Die beschriebenen Verfahren können bei den meisten metallischen Werkstoffen angewendet werden. Bei nicht-metallischen Bauteilen können allerdings besondere Vorsichtsmaßnahmen erforderlich sein.

A.3.2 Kategorien

Reinigungsverfahren können in mechanische, chemische oder chemisch-mechanische Verfahren unterteilt werden. Manche Reinigungsvorgänge werden durch die Kombination mechanischer und chemischer Verfahren verstärkt, wie z. B. das mechanische Bewegen einer chemischen Lösung.

Einige mechanische Reinigungsverfahren wie Strahlreinigung, Trommelreinigung, Schleifen und Behandeln mit Drahtbürsten können bei fertig gestellten Gerätebauteilen Oberflächen beschädigen und Schutzbeschichtungen und kaltgehärtete Metalle entfernen. Es ist wichtig, dass empfindliche Oberflächen des Bauteils geschützt werden, bevor diese Verfahren an diesem Bauteil angewendet werden.

Chemische Reinigungsverfahren können Schäden verursachen und zu Korrosion, Versprödung oder anderen Oberflächenveränderungen führen. Besonders bei hartgelöteten oder geschweißten Verbindungen kann Risskorrosion auftreten. Reinigungslösungen mit Lösemitteln wirken auf nichtmetallische Teile oft schädigend. Um schädigende Auswirkungen des Lösemittels auszuschließen, sollte der Lieferant der nichtmetallischen Teile befragt werden oder es sollten Proben untersucht werden. Bei der Verwendung säure- oder laugenhaltiger chemischer Reinigungsmittel ist es wichtig, die chemischen Rückstände an den Bauteilen unmittelbar nach der Reinigung zu neutralisieren und/oder zu beseitigen.

A.3.3 Mechanische Reinigung

A.3.3.1 Allgemeines

Bei mechanischen Reinigungsverfahren wird mechanisch erzeugte Kraft angewendet, um die Verunreinigungen von den Bauteilen zu entfernen. Beispiele für mechanische Reinigungsverfahren sind Spülen, Strahlreinigung, Trommelreinigung und Ausblasen. Einzelheiten dieser und anderer Verfahren sind in A.3.3.2 bis A.3.3.8 beschrieben.

A.3.3.2 Strahlreinigung

A.3.3.2.1 Bei der Strahlreinigung treffen Strahlmittel mit großer Kraft auf die zu reinigenden Oberflächen und entfernen dabei Ablagerungen, Rost, Farbe und sonstige Fremdstoffe. Die Strahlmittel werden in einem Gas- oder Flüssigkeitsstrom mitgesogen. Die Strahlmittel werden auf verschiedene Weise beschleunigt, z. B. durch Schleuderräder mit pneumatischer Vorbeschleunigung oder Schleuderräder mit Wurfschaufel, durch Druckstrahldüsen oder Absaug-(Induktions-)strahldüsen. Die Beschleunigungsgase sollten ölfrei sein.

A.3.3.2.2 Typische Strahlmittel sind Metallsand und -schrot, natürlicher Sand, hergestellter Oxidsand, Karbidsand, Walnussschalen und Glasperlen. Die jeweils verwendeten Strahlmittel sollten geeignet sein, die beabsichtigte Reinigung durchzuführen, ohne Verunreinigungen zu hinterlassen, die nicht durch zusätzliche Vorgänge wie Hochgeschwindigkeitsblasen, Absaugen und Spülen beseitigt werden können.

A.3.3.2.3 Es ist darauf zu achten, dass möglichst wenig vom ursprünglichen Material des Bauteils entfernt wird. Dieses Reinigungsverfahren ist für Bauteile oder Systeme mit kritischer Oberflächengüte oder kritischen Maßtoleranzen möglicherweise nicht geeignet.

A.3.3.3 Reinigung mit der Bürste oder durch Schleifen

A.3.3.3.1 Die Reinigung mit der Bürste oder durch Schleifen wird im Allgemeinen mit einer motorbetriebenen Drahtbürste, einer Bürste mit nichtmetallischen Fasern oder mit einem Schleifrad durchgeführt. Diese werden zum Entfernen von übermäßigen Ablagerungen, Schweißschlacken, Rost, Oxidfilmen und sonstigen Oberflächenverschmutzungen verwendet. Drahtbürsten können in trockenem oder nassem Zustand verwendet werden. Nass werden die Bürsten bei Verwendung von alkalischen Reinigungslösungen oder bei Spülungen mit kaltem Wasser.

A.3.3.3.2 Bei diesen mechanischen Verfahren können Materialteilchen der Bürsten oder Schleifmittel in die zu reinigende Oberfläche gelangen. Die Wahl der Reinigungsbürsten ist vom Bauteil oder dem Grundmaterial abhängig. Nichtmetallische Bürsten eignen sich für die meisten der zu reinigenden Materialien. Bürsten aus Flusstahl sollten nicht bei Aluminium-, Kupfer- und Edelstahllegierungen benutzt werden. Drahtbürsten, die vorher bei Bauteilen aus Flusstahl verwendet wurden, sollten danach nicht bei Aluminium oder Edelstahl benutzt werden. Maße, Toleranzen und Oberflächengüte können sich durch die Verwendung von Drahtbürsten und durch Schleifvorgänge verändern.

A.3.3.4 Trommelreinigung

Bei diesem Verfahren werden Teile in einer rotierenden Trommel oder in Vibrationstonnen gedreht oder bewegt. In den Behälter wird eine Schleifmittel- oder Reinigungslösung gegeben. Durch die Bewegung des Behälters (Drehung oder Vibration) werden die zu reinigenden Bauteile und das Schleifmittel bzw. die Reinigungslösung gegenseitig zueinander bewegt. Dieses Verfahren kann mit trockenen oder mit nassen Schleifmitteln durchgeführt werden. Die Größe der Bauteile kann von einer großen Gussform bis zu einem ganz kleinen, empfindlichen Instrumententeil reichen, jedoch sollten unterschiedliche Bauteile nicht in einer Trommel gemischt werden. Schäden können entstehen, wenn ein Bauteil auf ein anderes aufprallt. Trommelreinigung kann zum Beseitigen von Ablagerungen, zum Entgraten, Polieren und allgemein zum Waschen angewendet werden. Einige Faktoren, die bei der Trommelreinigung zu berücksichtigen sind, sind Größe und Form der Bauteile, Art und Teilchengröße des Schleifmittels, Lademenge, Rotationsgeschwindigkeit der Trommel und wie leicht sich Bauteil und Schleifmittel voneinander trennen lassen.

A.3.3.5 Reinigung mit Putzlappen, Sprühen und Tauchen

Bei diesen drei Verfahren werden Reinigungslösungen auf den Oberflächen der Bauteile angewendet. Jedes Verfahren hat seine besonderen Vorteile. Putzlappen werden im Allgemeinen nur zur Reinigung kleiner ausgewählter Bereiche benutzt. Zur Gesamtreinigung werden Besprühen und Tauchen angewendet. Diese Verfahren werden im Allgemeinen mit alkalischen, säure- oder lösemittelhaltigen Reinigungsmitteln verwendet, die in A.3.4.5, A.3.4.6 und A.3.4.8 vorgestellt werden.

A.3.3.6 Absaugen und Ausblasen

Diese Verfahren beseitigen Verunreinigungen mittels sauberer, trockener ölfreier Luft- oder Stickstoffströme. Sie können zum Entfernen von losem Schmutz, Schlacken, Ablagerungen und verschiedenen Feststoffen angewendet werden. Sie eignen sich jedoch nicht zum Entfernen von Oberflächenoxiden, Fetten und Ölen.

A.3.3.7 Reinigung mit Rohrreinigern

Lange, durchgehende Rohrleitungen können an Ort und Stelle mit Rohrreinigern gereinigt werden. Ein Rohrreiniger ist ein kolbenähnlicher Zylinder mit seitlichen Dichtungen, der mit Hilfe von Druckgas (meist Stickstoff) durch die Rohrleitung geschoben werden kann. Der Rohrreiniger kann mit Schabern und Drahtbürsten versehen sein. Zwischen zwei Rohrreinigern können sich flüssige Reinigungsmittel befinden. Somit kann ein Zug von Rohrreinigern voneinander unabhängige Flüssigkeiten durch eine Rohrleitung befördern und damit verschiedene Sauberkeits- und Spülstufen erzeugen. Die mechanische und chemische Eignung der Löse-mittel, Schaber und Drahtbürsten sollte sichergestellt sein.

A.3.3.8 Reinigung mit Ultraschall

Ultraschallenergie kann in Verbindung mit einer Vielzahl chemischer Reinigungsmittel benutzt werden, um einen engen Kontakt zwischen den Bauteilen und dem Reinigungsmittel herzustellen, mit dem Ziel, die Beseitigung leicht haftender oder eingelagerter Feststoffe von festen Oberflächen zu unterstützen. Das Verfahren wird im Allgemeinen angewendet, wenn kleine Bauteile, Edelmetalle und Bauteile, die einen sehr hohen Sauberkeitsgrad erfordern, mit Lösemitteln gereinigt werden.

A.3.4 Chemische Reinigung

A.3.4.1 Allgemeines

Grundlage der in A.3.4.2 bis A.3.4.9 beschriebenen Verfahren ist die Erzeugung einer Wechselwirkung zwischen der Reinigungslösung und der Oberfläche des Bauteils, um die Entfernung von Verunreinigungen durch nachfolgende mechanische Verfahren zu unterstützen. Inhalt der Wechselwirkung können eine Oberflächenaktivierung, ein Aufbrechen der Verunreinigung, die Umwandlung von Oxiden und hydrophobe oder hydrophile Veränderungen sein.

A.3.4.2 Reinigen mit warmem Wasser

Reinigen mit warmem Wasser wird angewendet, um mit Hilfe geringer bis mäßiger Wärme, von Reinigungsmitteln und mechanischer Bewegung grobe organische und Partikelverunreinigungen von den Bauteilen zu entfernen. Die beim Reinigen mit warmem Wasser verwendeten Geräte sind ein Sprühsystem oder ein Reinigungsgefäß mit oder ohne geeignete Bewegung der Lösung. Reinigen mit warmem Wasser und Reinigungsmittel kann in Fällen angewendet werden, in denen kein Dampf erforderlich ist, um Verunreinigungen zu lösen und in den fluiden Zustand zu überführen. Um einen angemessenen Kontakt zwischen den Oberflächen der Bauteile und der Lösung sicherzustellen, sollten Größe, Form und Anzahl der Bauteile berücksichtigt werden. Die Temperatur der Lösung sollte den Empfehlungen des Reinigungsmittelherstellers entsprechen. Wasserlösliche Verunreinigungen werden durch sofortiges Abspülen mit ausreichenden Mengen klaren Wassers entfernt, bevor die Reinigungsmittel ausfallen können. Danach werden die Bauteile in einem Luftstrom trockener, ölfreier Luft oder Stickstoff getrocknet, wobei das Gas zur Abkürzung der Trocknungszeit angewärmt werden kann.

A.3.4.3 Reinigen mit Reinigungsmittel

Dieses Verfahren bezieht sich auf das äußere oder innere Reinigen von Behältern, Rohrleitungssystemen oder Bauteilen. Reinigungsmittel stehen als Pulver, Kristalle oder Flüssigkonzentrat zur Verfügung. Sie werden zum Gebrauch vorbereitet, indem sie mit Wasser zu wässrigen Lösungen vermischt werden. Die Bauteile können in vorbereitete Lösungen in feststehenden Tanks oder Behältern eingetaucht werden, oder die Lösung kann mittels Pumpen um die Bauteile gespült oder auf oder durch die Bauteile gespritzt werden. Einige Arten von Reinigungsmitteln wirken toxisch und/oder korrodierend. Die Eigenschaften der Reinigungsmittel sollten bei deren Hersteller oder Lieferanten abgeklärt werden.

A.3.4.4 Reinigen mit Dampf

Reinigen mit Dampf wird benutzt, um Verunreinigungen, besonders organische und als Teilchen vorliegende, von den Bauteilen zu entfernen. Dabei werden Druck, Wärme und gelegentlich Reinigungsmittel angewendet. Einige organische Verunreinigungen werden entfernt, indem ihre Viskosität herabgesetzt wird oder indem sie mit Dampfwärme verdünnt werden. Ein Reinigungsmittel, das die organische Verunreinigung verteilt und emulgiert, kann hinzugefügt werden, wodurch die Verunreinigung durch den kondensierten Dampf ausgespült werden kann. Die Dampf-, Wasser- und Reinigungsmittelflüsse sollten kontrollierbar sein, um die Wirksamkeit der chemischen Einwirkung des Reinigungsmittels, den Wärmeeffekt des Dampfes und die Scheuerwirkung des Dampfstrahls zu maximieren.