

# 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
<b>Anhang D (informativ) Wahl der Werkstoffe .....</b>		<b>24</b>
D.1	<b>Allgemeines .....</b>	<b>24</b>
D.2	<b>Unterschiede der Sauerstoffverträglichkeit von Metallen und nichtmetallischen Werkstoffen außer Keramik .....</b>	<b>24</b>
D.3	<b>Faktoren, die die Wahl der Werkstoffe beeinflussen .....</b>	<b>25</b>
D.4	<b>Wahl metallischer Werkstoffe.....</b>	<b>25</b>
D.4.1	<b>Faktoren, die die Wahl von Metallen beeinflussen.....</b>	<b>25</b>
D.4.2	<b>Verfahren der Metallauswahl .....</b>	<b>30</b>
D.5	<b>Auswahl nichtmetallischer Werkstoffe (Kunststoffe, Elastomere, Gleitmittel und Dichtmittel für Gewinde) .....</b>	<b>31</b>
D.5.1	<b>Faktoren, die die Auswahl der nichtmetallischen Werkstoffe beeinflussen .....</b>	<b>31</b>
D.5.2	<b>Auswahlverfahren für nichtmetallische Werkstoffe.....</b>	<b>36</b>
<b>Anhang E (informativ) Empfohlenes Prüfverfahren für die Verbrennung und die quantitative Analyse der Verbrennungsprodukte nichtmetallischer Werkstoffe .....</b>		<b>38</b>
E.1	<b>Allgemeines .....</b>	<b>38</b>
E.2	<b>Kurzbeschreibung .....</b>	<b>38</b>
E.3	<b>Hitzdrahtprüfung.....</b>	<b>38</b>
E.4	<b>Prüfung unter adiabatischer Verdichtung.....</b>	<b>40</b>
E.4.1	<b>Prüfgerät .....</b>	<b>40</b>
E.4.2	<b>Prüfverfahren .....</b>	<b>42</b>
<b>Anhang F (informativ) Begründungen.....</b>		<b>44</b>
<b>Literaturhinweise .....</b>		<b>45</b>
<b>Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG .....</b>		<b>48</b>