

# DIN EN ISO 15001:2010-11 (D)

Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Verträglichkeit mit Sauerstoff (ISO 15001:2010);  
Deutsche Fassung EN ISO 15001:2010

---

Inhalt	Seite
Vorwort .....	3
Einleitung .....	4
1 * Anwendungsbereich .....	5
2 Normative Verweisungen .....	5
3 Begriffe .....	5
4 Sauberkeit .....	6
5 * Widerstandsfähigkeit gegen Zündung .....	7
6 Risikomanagement .....	7
Anhang A (informativ) Beispiele von Reinigungsverfahren .....	8
A.1 Allgemeines .....	8
A.2 Wahl der Reinigungsverfahren .....	9
A.3 Reinigungsverfahren .....	9
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
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.3 Prinzipien .....	22
Anhang D (informativ) Wahl der Werkstoffe .....	25
D.1 Allgemeines .....	25
D.2 Unterschiede der Sauerstoffverträglichkeit von Metallen und nichtmetallischen Werkstoffen außer Keramik .....	25
D.3 Faktoren, die die Wahl der Werkstoffe beeinflussen .....	26
D.4 Wahl metallischer Werkstoffe .....	27
D.5 Auswahl nichtmetallischer Werkstoffe (Kunststoffe, Elastomere, Gleitmittel und Dichtmittel für Gewinde) .....	32
Anhang E (informativ) Empfohlenes Prüfverfahren für die Verbrennung und die quantitative Analyse der Verbrennungsprodukte nichtmetallischer Werkstoffe .....	39
E.1 Allgemeines .....	39
E.2 Kurzbeschreibung .....	39
E.3 Hitzdrahtprüfung .....	39
E.4 Prüfung unter adiabatischer Verdichtung .....	41

<b>Anhang F (informativ) Begründungen .....</b>	<b>45</b>
<b>Literaturhinweise .....</b>	<b>46</b>
<b>Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG .....</b>	<b>49</b>