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, dass 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

Anhang F (informativ) Begründungen **45**

Literaturhinweise **46**

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG **49**