

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