

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*