

# E DIN EN ISO 19211:2025-04 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2025-03-21

**Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Sauerstoff-Absperrvorrichtungen gegen Feuer für die Anwendung bei der Sauerstofftherapie (ISO 19211:2024); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 19211:2025**

**Anaesthetic and respiratory equipment - Fire-activated oxygen shut-off devices for use during oxygen therapy (ISO 19211:2024); German and English version prEN ISO 19211:2025**

---

## Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort.....	7
Vorwort.....	8
Einleitung.....	9
1 Anwendungsbereich.....	10
2 Normative Verweisungen.....	10
3 Begriffe.....	10
4 Allgemeine Anforderungen.....	11
5 Werkstoffe.....	11
5.1 Allgemeines.....	11
5.2 Biologische Begutachtung der Gaswege.....	11
5.3 Sauerstoffverträglichkeit.....	11
5.4 Umweltbedingungen.....	12
6 Anforderungen an die Ausführung.....	12
6.1 Allgemeines.....	12
6.2 Spezifische Anforderungen an die Ausführung.....	12
6.3 Eingangsverbindungsstück.....	12
6.4 Ausgangsverbindungsstück.....	12
6.5 Durchflusswiderstand.....	13
6.6 Leckage in die Atmosphäre bei maximalem statischen Druck.....	13
6.7 Leckage in die Atmosphäre bei bestimmungsgemäßem Gebrauch.....	14
6.8 Aktivierung und Verhinderung des Sauerstoffflusses.....	14
6.9 Unbeabsichtigte Zerlegung.....	14
7 Anforderungen für an steril gelieferte <i>durch Feuer aktivierte Sauerstoff-Absperrvorrichtungen</i> .....	14
8 Verpackung.....	14
8.1 Allgemeines.....	14
8.2 Schutz während Lagerung und Transport.....	14
9 Durch den <i>Hersteller</i> bereitzustellende Angaben.....	15
9.1 Allgemeines.....	15
9.2 Gebrauchsanweisung.....	15
Anhang A (informativ) Begründung.....	16
A.1 Allgemeines.....	16
A.2 Anwendungsbereich (siehe Abschnitt 1).....	16
A.3 Leckage in die Atmosphäre bei maximalem statischen Druck (siehe 6.6).....	16
A.4 Leckage in die Atmosphäre unter normalen Betriebsbedingungen (siehe 6.7).....	17
A.5 Aktivierung und Verhinderung des Sauerstoffflusses (siehe 6.8).....	17

<b>Anhang B (normativ) Prüfmethode</b> .....	<b>18</b>
B.1 Allgemeines.....	18
B.2 Kurzbeschreibung.....	18
B.3 Gerät.....	18
B.4 Verfahren.....	19
B.4.1 Fließwiderstand .....	19
B.4.2 Leckage in die Atmosphäre bei maximalem statischen Druck.....	19
B.4.3 Leckage in die Atmosphäre unter normalen Betriebsbedingungen.....	19
B.4.4 Aktivierung und Unterbrechung des Sauerstoff-Volumenstroms.....	19
<b>Anhang C (informativ) Anordnungen von durch Feuer aktivierten Sauerstoff-</b> <b>Absperrvorrichtungen</b> .....	<b>21</b>
<b>Anhang D (informativ) Identifizierung der Gefährdungen für die Zwecke einer</b> <b>Risikobeurteilung</b> .....	<b>22</b>
D.1 Allgemeines.....	22
D.2 Schaden am Patienten/mangelnde Therapie im Zusammenhang mit der Verwendung von durch Feuer aktivierten Sauerstoff-Absperrvorrichtungen .....	22
<b>Literaturhinweise</b> .....	<b>23</b>

**Bilder**

<b>Bild 1 — Konfigurationen mit vom Anwender abnehmbaren Eingangs- und</b> <b>Ausgangsverbindungsstücken</b> .....	<b>13</b>
<b>Bild B.1 — Schematische Darstellung des Prüfgeräts</b> .....	<b>19</b>
<b>Bild C.1 — Typische Anordnungen von durch Feuer aktivierten Sauerstoff-Absperrvorrichtungen</b> .....	<b>21</b>