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 *durch Feuer aktivierte Sauerstoff-Absperrvorrichtungen* 14

8 Verpackung 14
8.1 Allgemeines 14
8.2 Schutz während Lagerung und Transport 14

9 Durch den *Hersteller* 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

Anhang B (normativ) Prüfmethoden ... **18**
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**

Anhang C (informativ) Anordnungen von *durch Feuer aktivierten Sauerstoff-Absperrvorrichtungen* ... **21**

Anhang D (informativ) Identifizierung der Gefährdungen für die Zwecke einer Risikobeurteilung ... **22**
D.1 Allgemeines ... **22**
D.2 Schaden am Patienten/mangelnde Therapie im Zusammenhang mit der Verwendung von *durch Feuer aktivierten Sauerstoff-Absperrvorrichtungen* ... **22**

Literaturhinweise ... **23**

Bilder

Bild 1 — Konfigurationen mit vom Anwender abnehmbaren Eingangs- und Ausgangsverbindungsstücken ... **13**

Bild B.1 — Schematische Darstellung des Prüfgeräts ... **19**

Bild C.1 — Typische Anordnungen von *durch Feuer aktivierten Sauerstoff-Absperrvorrichtungen* ... **21**