DIN EN ISO 19211:2025-11 (D)

Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Durch Feuer aktivierte Sauerstoff-Absperrvorrichtungen für die Anwendung bei der Sauerstofftherapie (ISO 19211:2024); Deutsche Fassung EN ISO 19211:2025

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 4
Vorwort 5
Einleitung 6
1 Anwendungsbereich 7
2 Normative Verweisungen 7
3 Begriffe 7
4 Allgemeine Anforderungen 8
5 Werkstoffe 8
5.1 Allgemeines 8
5.2 Biologische Begutachtung der Gaswege 8
5.3 Sauerstoffverträglichkeit 8
5.4 Umweltbedingungen 9
6 Anforderungen an die Ausführung 9
6.1 Allgemeines 9
6.2 Spezifische Anforderungen an die Ausführung 9
6.3 Eingangsverbindungsstück 9
6.4 Ausgangsverbindungsstück 9
6.5 Durchflusswiderstand 10
6.6 Leckage in die Atmosphäre bei maximalem statischen Druck 10
6.7 Leckage in die Atmosphäre bei bestimmungsgemäßem Gebrauch 11
6.8 Aktivierung und Verhinderung des Sauerstoffflusses 11
6.9 Unbeabsichtigte Zerlegung 11
7 Anforderungen für an steril gelieferte *durch Feuer aktivierte Sauerstoff-Absperrvorrichtungen* 11
8 Verpackung 11
8.1 Allgemeines 11
8.2 Schutz während Lagerung und Transport 11
9 Durch den *Hersteller* bereitzustellende Angaben 12
9.1 Allgemeines 12
9.2 Gebrauchsanweisung 12
Anhang A (informativ) **Begründung** 13
A.1 Allgemeines 13
A.2 Anwendungsbereich (siehe Abschnitt 1) 13
A.3 Leckage in die Atmosphäre bei maximalem statischen Druck (siehe 6.6) 13
A.4 Leckage in die Atmosphäre bei bestimmungsgemäßem Gebrauch (siehe 6.7) 14
A.5 Aktivierung und Verhinderung des Sauerstoffflusses (siehe 6.8) 14
Anhang B (normativ) **Prüfverfahren** 15
B.1 Allgemeines 15
B.2 Kurzbeschreibung 15
B.3 Gerät 15
B.4 Verfahren 16
B.4.1 Fließwiderstand 16
B.4.2 Leckage in die Atmosphäre bei maximalem statischen Druck 16
B.4.3 Leckage in die Atmosphäre bei bestimmungsgemäßem Gebrauch 16
B.4.4 Aktivierung und Verhinderung des Sauerstoffflusses 17
Anhang C (informativ) **Anordnungen von *durch Feuer aktivierten Sauerstoff-Absperrvorrichtungen*** 18
Anhang D (informativ) **Identifizierung der Gefährdungen für die Zwecke einer Risikobeurteilung** 19
D.1 Allgemeines 19
D.2 Schaden am Patienten/mangelnde Therapie im Zusammenhang mit der Verwendung von *durch Feuer aktivierten Sauerstoff-Absperrvorrichtungen* 19
Literaturhinweise 20

Bilder

Bild 1 — Konfigurationen mit vom Anwender abnehmbaren Eingangs- und Ausgangsverbindungsstücken 10
Bild B.1 — Schematische Darstellung des Prüfgeräts 16
Bild C.1 — Typische Anordnungen von *durch Feuer aktivierten Sauerstoff-Absperrvorrichtungen* 18