

# 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 <i>durch Feuer aktivierten Sauerstoff-</i></b><br><b><i>Absperrvorrichtungen</i></b> .....                        | <b>21</b> |
| <b>Anhang D (informativ) Identifizierung der Gefährdungen für die Zwecke einer</b><br><b>Risikobeurteilung .....</b>                                       | <b>22</b> |
| D.1 Allgemeines.....   | 22        |
| D.2 Schaden am Patienten/mangelnde Therapie im Zusammenhang mit der Verwendung<br>von <i>durch Feuer aktivierten Sauerstoff-Absperrvorrichtungen</i> ..... | 22        |
| Literaturhinweise .....  | 23        |

## Bilder

|   |           |
|---|-----------|
| <b>Bild 1 — Konfigurationen mit vom Anwender abnehmbaren Eingangs- und</b><br><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 <i>durch Feuer aktivierten Sauerstoff-Absperrvorrichtungen</i> .....</b>       | <b>21</b> |