

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 <i>durch Feuer aktivierte Sauerstoff-Absperrvorrichtungen</i>	11
8 Verpackung	11
8.1 Allgemeines	11
8.2 Schutz während Lagerung und Transport	11
9 Durch den <i>Hersteller</i> 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 <i>durch Feuer aktivierten Sauerstoff-Absperrvorrichtungen</i>	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 <i>durch Feuer aktivierten Sauerstoff-Absperrvorrichtungen</i>	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 <i>durch Feuer aktivierten Sauerstoff-Absperrvorrichtungen</i>	18