

# 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**

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