# E DIN EN ISO 18777-1:2024-04 (D/E)

**Erscheinungsdatum: 2024-03-01**

## Flüssigsauerstoffsysteme für medizinische Anwendungen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen und besondere Anforderungen für Basiseinheiten (ISO/DIS 18777-1:2024); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 18777-1:2024

## Transportable liquid oxygen systems for medical use - Part 1: Common requirements and particular requirements for base units (ISO/DIS 18777-1:2024); German and English version prEN ISO 18777-1:2024

## Inhalt

**Seite**


**Europäisches Vorwort** ... 8

**Vorwort** ... 9

**Einleitung** ... 11

**1 Anwendungsbereich** ... 12

**2 Normative Verweisungen** ... 12

**3 Begriffe** ... 12

**4 Allgemeine Anforderungen** ... 14
**4.1 Risikomanagement** ... 14
**4.2 Gebrauchstauglichkeit** ... 14
**4.3 Werkstoffe** ... 14
**4.4 Umgebungsbedingungen** ... 15
**4.4.1 Transport und Lagerung** ... 15
**4.4.2 Betrieb** ... 15

**5 Gestaltungsanforderungen** ... 15
**5.1 Kryo-Behälter** ... 15
**5.2 *Umfüllvorrichtungen* und Füllanschlüsse** ... 16
**5.3 Interoperabilität zwischen der *Basiseinheit* und der *tragbaren Einheit*** ... 17
**5.4 Durchflussausgänge** ... 17
**5.5 Sauerstofftemperatur am Durchflussausgang** ... 17
**5.6 *Durchflussregelung*** ... 17
**5.7 Druck am Durchflussausgang** ... 17
**5.8 Sauerstoff-*Dosiersystem*** ... 17
**5.9 Entlüftung von gasförmigem Sauerstoff** ... 17
**5.10 Druckregelung** ... 18
**5.11 Verdampfungsrate** ... 18
**5.12 Leckage** ... 18
**5.13 Übermäßige Temperaturen von zugänglichen Oberflächen** ... 18
**5.14 Elektrische Sicherheit** ... 18
**5.15 Brandschutz** ... 19
**5.16 Schutz von Bauteilen und Stelleinrichtungen** ... 19
**5.17 Standfestigkeit** ... 19

**6 Konstruktionsanforderungen** ... 19

**7 Vom Hersteller bereitzustellende Informationen** ... 19
**7.1 Allgemeines** ... 19
**7.2 Kennzeichnung** ... 20
**7.3 Gebrauchsanweisung** ... 20

**Anhang A (informativ) Begründung** ... 22

**A.4.3 Werkstoffe** ... 22

**A.5.7 Druck am Durchflussausgang** ... **22**
**A.7.3 f) *Zulässiger Betriebsdruck (Ps)*** ... **22**

**Anhang B (normativ) Prüfverfahren** ... **23**
**B.1 Vorkonditionierung** ... **23**
**B.2 Verfahren zur Prüfung der Überleitung von flüssigem Sauerstoff und Leckage bei Anschluss der *Basiseinheit* an eine große Sauerstoffquelle und bei Anschluss an eine *tragbare Einheit* (Anforderung 5.2.3)** ... **23**
**B.2.1 Zweck** ... **23**
**B.2.2 Prüfeinrichtung** ... **23**
**B.2.3 Prüfverfahren 1 — Befüllung der *Basiseinheit* aus einer großen Sauerstoffquelle** ... **23**
**B.2.4 Prüfverfahren 2 — Befüllung der *tragbaren Einheit* aus der *Basiseinheit*** ... **23**
**B.3 Verfahren zur Prüfung der Sauerstofftemperatur am Durchflussausgang (Anforderung 5.5)** ... **24**
**B.3.1 Zweck** ... **24**
**B.3.2 Prüfeinrichtung** ... **24**
**B.3.3 Prüfverfahren** ... **24**
**B.5 Verfahren zur Prüfung der Druckregelung (Anforderung 5.10)** ... **24**
**B.5.1 Zweck** ... **24**
**B.5.3 Prüfeinrichtung** ... **24**
**B.5.4 Prüfverfahren** ... **25**
**B.6 Verfahren zur Prüfung der Verdampfungsrate (Anforderung 5.11)** ... **25**
**B.6.1 Zweck** ... **25**
**B.6.2 Prüfeinrichtung** ... **25**
**B.6.3 Prüfverfahren** ... **25**
**B.7 Verfahren zur Leckageprüfung (Anforderung 5.12)** ... **26**
**B.7.1 Zweck** ... **26**
**B.7.2 Prüfeinrichtung** ... **26**
**B.7.3 Prüfverfahren** ... **26**
**B.8 Verfahren zur Prüfung auf übermäßige Temperaturen von zugänglichen Oberflächen (Anforderung 5.13)** ... **26**
**B.8.1 Zweck** ... **26**
**B.8.2 Prüfeinrichtung** ... **26**
**B.8.3 Prüfverfahren** ... **27**

**Anhang C (normativ) Umfüllvorrichtung** ... **28**

**Anhang D (informativ) Abstandsschablone** ... **31**

**Anhang E (informativ) Orientierung zu den möglicherweise anwendbaren Anforderungen von IEC 60601-1** ... **32**

**Anhang F (informativ) Identifizierung von Gefährdungen für die Beurteilung des Risikomanagements** ... **37**
**H.1 Allgemeines** ... **37**
**H.2 Schädigung des Patienten und Anwenders/fehlende Therapie im Zusammenhang mit der Nutzung von Flüssigsauerstoffsystemen** ... **37**

**Literaturhinweise** ... **38**

**Bilder**

**Bild C.1 — Umfüllvorrichtung der Basiseinheit** ... **28**

**Bild C.2 — Schematische Darstellung der Umfüllvorrichtung einer *Basiseinheit*, die an den Füllöffnungsanschluss einer tragbaren Einheit angeschlossen ist** ... **29**

**Bild C.3 — Öffnungssequenz für die *Umfüllvorrichtung* einer *Basiseinheit* und den Füllöffnungsanschluss einer *tragbaren Einheit*** ... **30**

**Bild D.1 — Abstandsschablone** ... **31**