

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

Erscheinungsdatum: 2024-03-01

Flüssigsauerstoffsyste m e 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 <i>Umfüllvorrichtungen</i> und Füllanschlüsse..... | 16 |
| 5.3 Interoperabilität zwischen der <i>Basiseinheit</i> und der <i>tragbaren Einheit</i> | 17 |
| 5.4 Durchflus s ausgänge..... | 17 |
| 5.5 Sauerstofftemperatur am Durchflus s ausgang..... | 17 |
| 5.6 <i>Durchflussregelung</i> | 17 |
| 5.7 Druck am Durchflus s ausgang..... | 17 |
| 5.8 Sauerstoff- <i>Dosiersystem</i> | 17 |
| 5.9 Entlüftung von gasfö r migem 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 (P_s)..... | 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 <i>Basiseinheit</i> an eine große Sauerstoffquelle und bei Anschluss an eine <i>tragbare Einheit</i> (Anforderung 5.2.3)..... | 23 |
| B.2.1 | Zweck | 23 |
| B.2.2 | Prüfeinrichtung | 23 |
| B.2.3 | Prüfverfahren 1 — Befüllung der <i>Basiseinheit</i> aus einer großen Sauerstoffquelle..... | 23 |
| B.2.4 | Prüfverfahren 2 — Befüllung der <i>tragbaren Einheit</i> aus der <i>Basiseinheit</i> | 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 <i>Basiseinheit</i> | | 28 |
| Bild C.2 — Schematische Darstellung der Umfüllvorrichtung einer <i>Basiseinheit</i> , die an den Füllöffnungsanschluss einer <i>tragbaren Einheit</i> angeschlossen ist | | 29 |
| Bild C.3 — Öffnungssequenz für die <i>Umfüllvorrichtung</i> einer <i>Basiseinheit</i> und den Füllöffnungsanschluss einer <i>tragbaren Einheit</i> | | 30 |
| Bild D.1 — Abstandsschablone..... | | 31 |