

DIN EN ISO 18777-1:2026-09 (D)

Transportable Flüssigsauerstoffsyste­me für medizinische Anwendungen - Teil 1:
Allgemeine Anforderungen und besondere Anforderungen für Basiseinheiten (ISO
18777-1:2026); Deutsche Fassung EN ISO 18777-1:2026

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	7
Vorwort	8
Einleitung	9
1 Anwendungsbereich.....	10
2 Normative Verweisungen	10
3 Begriffe	10
4 Allgemeine Anforderungen	12
4.1 Risikomanagement.....	12
4.2 Gebrauchstauglichkeit.....	12
4.3 Werkstoffe	12
4.4 Umgebungsbedingungen	13
4.4.1 Transport und Lagerung	13
4.4.2 Betriebsbedingungen.....	13
5 Gestaltungsanforderungen	13
5.1 Kryo-Behälter	13
5.2 Füllstandsanzeige.....	14
5.3 <i>Umfüllvorrichtungen</i> und Füllöffnungsanschlüsse	14
5.4 Interoperabilität zwischen der <i>Basiseinheit</i> und der <i>tragbaren Einheit</i>	16
5.5 Durchflus­sausgänge	16
5.6 Sauerstofftemperatur am Durchflus­sausgang.....	16
5.7 <i>Durchflussregeleinrichtung</i>	16
5.8 Druck am Durchflus­sausgang.....	16
5.9 Sauerstoff- <i>Dosiergerät</i>	16
5.10 Entlüftung von gasförmigem Sauerstoff.....	17
5.11 Druckregelung.....	17
5.12 Verdampfungsrate	17
5.13 Leckage	17
5.14 Übermäßige Temperaturen von zugänglichen Oberflächen.....	17
5.15 Elektrische Sicherheit.....	18
5.16 Schutz von Bauteilen und Stelleinrichtungen	18
5.17 Standfestigkeit	18
5.18 Batteriefächer.....	18
6 Konstruktionsanforderungen	18
7 Vom Hersteller bereitzustellende Informationen	19
7.1 Allgemeines	19
7.2 Kennzeichnung.....	19
7.3 Gebrauchsanweisung für vorgesehene Anwender	19
7.3.1 Allgemeine Informationen	19
7.3.2 Sicherheitsinformationen.....	20
7.3.3 Prüfungen vor der Verwendung	20
7.3.4 Anleitungen zum Auffüllen.....	20
7.3.5 Allgemeine Warnhinweise	21

Anhang A (informativ) Begründung	22
A.1 Werkstoffe (4.3).....	22
A.2 Ableitung von überschüssigem Flüssigsauerstoff (5.3).....	22
A.3 Druck am Durchflussausgang (5.11).....	22
A.4 Kennzeichnung (7.1.1)	22
A.5 Höchstzulässiger Betriebsdruck (MAWP) [5.11]	23
Anhang B (normativ) Prüfverfahren	24
B.1 Vorkonditionierung.....	24
B.2 Verfahren zur Prüfung der Umfüllung von flüssigem Sauerstoff und Leckage bei Anschluss der <i>Basiseinheit</i> an eine Sauerstoffquelle und bei Anschluss an eine <i>tragbare</i> <i>Einheit</i> (Anforderung 5.2.2)	24
B.2.1 Zweck	24
B.2.2 Prüfeinrichtung	24
B.2.3 Prüfverfahren 1: Auffüllen der <i>Basiseinheit</i> aus einer Flüssigsauerstoffquelle	24
B.2.4 Prüfverfahren 2: Auffüllen der <i>tragbaren Einheit</i> aus der <i>Basiseinheit</i>	24
B.3 Verfahren zur Prüfung der Sauerstofftemperatur an der Patientenschnittstelle (Anforderung 5.6)	25
B.3.1 Zweck	25
B.3.2 Prüfeinrichtung	25
B.3.3 Prüfverfahren	25
B.4 Verfahren zur Prüfung der Druckregelung (Anforderung 5.11)	25
B.4.1 Zweck	25
B.4.2 Prüfeinrichtung	26
B.4.3 Prüfverfahren	26
B.5 Verfahren zur Prüfung der Verdampfungsrate (Anforderung 5.12).....	26
B.5.1 Zweck	26
B.5.2 Prüfeinrichtung	26
B.5.3 Prüfverfahren	26
B.6 Verfahren zur Leckageprüfung (Anforderung 5.13).....	27
B.6.1 Zweck	27
B.6.2 Prüfeinrichtung	27
B.6.3 Prüfverfahren.....	27
B.7 Verfahren zur Prüfung auf übermäßige Temperaturen von zugänglichen Oberflächen (Anforderung 5.14).....	27
B.7.1 Zweck	27
B.7.2 Prüfeinrichtung	28
B.7.3 Prüfverfahren.....	28
Anhang C (normativ) Öffnungssequenz zwischen der <i>Umfüllvorrichtung</i> einer <i>Basiseinheit</i> und dem Füllöffnungsanschluss einer <i>tragbaren Einheit</i>	29
Anhang D (informativ) Orientierung zu den möglicherweise anwendbaren Anforderungen von IEC 60601-1	30
Anhang E (informativ) Identifizierung von Gefährdungen für die Beurteilung des Risikomanagements	34
Literaturhinweise	35

Bilder

Bild 1 — <i>Umfüllvorrichtung der Basiseinheit</i>	15
Bild C.1 — Öffnungssequenz für die <i>Umfüllvorrichtung einer Basiseinheit</i> und den Füllöffnungsanschluss einer <i>tragbaren Einheit</i>	29

Tabellen

Tabelle E.1 — Anforderungen von IEC 60601-1, die bei Einheiten mit elektrischen Komponenten anwendbar sein können	30
--	-----------