

E DIN EN ISO 18777-1:2025-02 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2025-01-10

Flüssigsauerstoffsyste m e für medizinische Anwendungen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen und besondere Anforderungen für Basiseinheiten (ISO/DIS 18777-1.2:2024); 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 18777-1.2:2024); German and English version prEN ISO 18777-1:2024

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	9
Vorwort.....	10
Einleitung.....	12
1 Anwendungsbereich.....	13
2 Normative Verweisungen.....	13
3 Begriffe.....	13
4 Allgemeine Anforderungen.....	15
4.1 Risikomanagement.....	15
4.2 Gebrauchstauglichkeit.....	15
4.3 Werkstoffe.....	15
4.4 Umgebungsbedingungen.....	16
4.4.1 Transport und Lagerung.....	16
4.4.2 Betriebsbedingungen.....	16
5 Gestaltungsanforderungen.....	16
5.1 Kryo-Behälter.....	16
5.2 <i>Umfüllvorrichtungen</i> und Füllanschlüsse.....	17
5.3 Interoperabilität zwischen der <i>Basiseinheit</i> und der <i>tragbaren Einheit</i>	18
5.4 Durchflus s ausgänge.....	18
5.5 Sauerstofftemperatur am Durchflus s ausgang.....	18
5.6 <i>Durchflussregeleinrichtung</i>	18
5.7 Druck am Durchflus s ausgang.....	18
5.8 Sauerstoff- <i>Dosiersystem</i>	18
5.9 Entlüftung von gasfö r migem Sauerstoff.....	18
5.10 Druckregelung.....	19
5.11 Verdampfungsrate.....	19
5.12 Leckage.....	19
5.13 Übermäßige Temperaturen von zugänglichen Oberflächen.....	19
5.14 Elektrische Sicherheit.....	19
5.15 Schutz von Bauteilen und Stelleinrichtungen.....	20
5.16 Standfestigkeit.....	20
5.17 Batteriefächer.....	20
6 Konstruktionsanforderungen.....	20
7 Vom Hersteller bereitzustellende Informationen.....	21
7.1 Allgemeines.....	21
7.2 Kennzeichnung.....	21
7.3 Gebrauchsanweisung.....	21
Anhang A (informativ) Begründung.....	24

A.1	Werkstoffe (4.3).....	24
A.2	Druck am Durchflussausgang (5.10).....	24
A.3	Kennzeichnung (7.2)	24
A.4	Zulässiger Betriebsüberdruck (MAWP) [7.3 a) iv)].....	25
Anhang B (normativ) Prüfverfahren		26
B.1	Vorkonditionierung.....	26
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 5.2.2).....	26
B.2.1	Zweck	26
B.2.2	Prüfeinrichtung	26
B.2.3	Prüfverfahren 1: Auffüllen der <i>Basiseinheit</i> aus einer großen Flüssigsauerstoffquelle.....	26
B.2.4	Prüfverfahren 2: Auffüllen der <i>tragbaren Einheit</i> aus der <i>Basiseinheit</i>	26
B.3	Verfahren zur Prüfung der Sauerstofftemperatur am Durchflussausgang (Anforderung 5.5)	27
B.3.1	Zweck	27
B.3.2	Prüfeinrichtung	27
B.3.3	Prüfverfahren.....	27
B.4	Verfahren zur Prüfung der Druckregelung (Anforderung 5.10)	27
B.4.1	Zweck	27
B.4.3	Prüfeinrichtung	27
B.4.4	Prüfverfahren.....	28
B.5	Verfahren zur Prüfung der Verdampfungsrate (Anforderung 5.11).....	28
B.5.1	Zweck	28
B.5.2	Prüfeinrichtung	28
B.5.3	Prüfverfahren.....	28
B.6	Verfahren zur Leckageprüfung (Anforderung 5.12).....	29
B.6.1	Zweck	29
B.6.2	Prüfeinrichtung	29
B.6.3	Prüfverfahren.....	29
B.7	Verfahren zur Prüfung auf übermäßige Temperaturen von zugänglichen Oberflächen (Anforderung 5.13).....	29
B.7.1	Zweck	29
B.7.2	Prüfeinrichtung	29
B.7.3	Prüfverfahren.....	30
Anhang C (normativ) Umfüllvorrichtung.....		31
Anhang D (informativ) Abstandsschablone		34
Anhang E (informativ) Orientierung zu den möglicherweise anwendbaren Anforderungen von IEC 60601-1		35
Anhang F (informativ) Identifizierung von Gefährdungen für die Beurteilung des Risikomanagements.....		40
F.1	Allgemeines.....	40
F.2	Schädigung des Patienten und des Anwenders/fehlende Therapie im Zusammenhang mit der Nutzung von Flüssigsauerstoffsystemen.....	40
Literaturhinweise		41
Bilder		
Bild C.1 — <i>Umfüllvorrichtung der Basiseinheit</i>		31
Bild C.2 — Schema des Füllöffnungsanschlusses der <i>tragbaren Einheit</i>		33
Bild C.3 — Öffnungssequenz für die <i>Umfüllvorrichtung</i> einer <i>Basiseinheit</i> und den Füllöffnungsanschluss einer <i>tragbaren Einheit</i>		33
Bild D.1 — Abstandsschablone		34