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

Erscheinungsdatum: 2025-01-10

Flüssigsauerstoffsysteme 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 *Umfüllvorrichtungen* und Füllanschlüsse ... 17
5.3 Interoperabilität zwischen der *Basiseinheit* und der *tragbaren Einheit* ... 18
5.4 Durchflussausgänge ... 18
5.5 Sauerstofftemperatur am Durchflussausgang ... 18
5.6 *Durchflussregeleinrichtung* ... 18
5.7 Druck am Durchflussausgang ... 18
5.8 Sauerstoff-*Dosiersystem* ... 18
5.9 Entlüftung von gasförmigem 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 *Basiseinheit* aus einer großen Flüssigsauerstoffquelle ... **26**
B.2.4 Prüfverfahren 2: Auffüllen der *tragbaren Einheit* aus der *Basiseinheit* ... **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 — *Umfüllvorrichtung* der *Basiseinheit* ... **31**

Bild C.2 — Schema des Füllöffnungsanschlusses der *tragbaren Einheit* ... **33**

Bild C.3 — Öffnungssequenz für die *Umfüllvorrichtung* einer *Basiseinheit* und den Füllöffnungsanschluss einer *tragbaren Einheit* ... **33**

Bild D.1 — Abstandsschablone ... **34**