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 *Umfüllvorrichtungen* und Füllöffnungsanschlüsse 14
5.4 Interoperabilität zwischen der *Basiseinheit* und der *tragbaren Einheit* 16
5.5 Durchflussausgänge 16
5.6 Sauerstofftemperatur am Durchflussausgang 16
5.7 *Durchflussregeleinrichtung* 16
5.8 Druck am Durchflussausgang 16
5.9 Sauerstoff-*Dosiergerät* 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 *Basiseinheit* an eine Sauerstoffquelle und bei Anschluss an eine *tragbare Einheit* (Anforderung 5.2.2) **24**
B.2.1 Zweck **24**
B.2.2 Prüfeinrichtung **24**
B.2.3 Prüfverfahren 1: Auffüllen der *Basiseinheit* aus einer Flüssigsauerstoffquelle **24**
B.2.4 Prüfverfahren 2: Auffüllen der *tragbaren Einheit* aus der *Basiseinheit* **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 *Umfüllvorrichtung* einer *Basiseinheit* und dem Füllöffnungsanschluss einer *tragbaren Einheit* **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 — *Umfüllvorrichtung der Basiseinheit* **15**

Bild C.1 — Öffnungssequenz für die *Umfüllvorrichtung einer Basiseinheit* und den Füllöffnungsanschluss einer *tragbaren Einheit* **29**

Tabellen

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