

	DIN EN ISO 18777-1	
ICS 11.040.10	<div>Entwurf</div>	Einsprüche bis 2024-05-01 Vorgesehen als teilweiser Ersatz für DIN EN ISO 18777:2009-07
<p>Flüssigsauerstoffsysteme 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</p> <p>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</p> <p>Systèmes transportables d’oxygène liquide à usage médical – Partie 1: Exigences générales et exigences particulières pour les unités de base (ISO/DIS 18777-1:2024); Version allemande et anglaise prEN ISO 18777-1:2024</p> <p>Anwendungswarnvermerk</p> <p>Dieser Entwurf mit Erscheinungsdatum 2024-03-01 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.</p> <p>Weil das beabsichtigte Dokument von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.</p> <p>Stellungnahmen werden erbeten</p> <ul style="list-style-type: none">– vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;– oder als Datei per E-Mail an gesutech@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;– oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech), 10772 Berlin oder Am DIN-Platz, Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin. <p>Es wird gebeten, mit den Kommentaren zu diesem Entwurf jegliche relevanten Patentrechte, die bekannt sind, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.</p> <p>Gesamtumfang 66 Seiten</p> <p>DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech)</p>		

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 18777-1:2024) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von BSI (Vereinigtes Königreich) gehalten wird.

Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 176-05-03 AA „Anästhesie und Beatmung“ im DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 4135:2021	siehe	DIN EN ISO 4135:2022-06
ISO 14971	siehe	DIN EN ISO 14971
ISO 15001:2010	siehe	DIN EN ISO 15001:2012-06
ISO 18562-1	siehe	DIN EN ISO 18562-1
ISO 18777:2005	siehe	DIN EN ISO 18777:2009-07
ISO 20417	siehe	DIN EN ISO 20417
ISO 21028-1:2016	siehe	DIN EN ISO 21028-1:2017-01
ISO 21029-2	siehe	DIN EN ISO 21029-2
ISO 23208	siehe	DIN EN ISO 23208
ISO 80601-2-67	siehe	DIN EN ISO 80601-2-67

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 18777:2009-07 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) die Norm wurde in zwei Teile aufgeteilt: *Teil 1 — Allgemeine Anforderungen und besondere Anforderung für Basiseinheiten* und *Teil 2 — Besondere Anforderungen für tragbare Einheiten*;
- b) Teil 1 enthält allgemeine Anforderungen für Basiseinheiten und tragbare Einheiten, Teil 2 verweist gegebenenfalls auf diese gemeinsamen Anforderungen;
- c) das Format des Dokuments wurde zum ISO-Format geändert;
- d) Anforderungen an die Umfüllvorrichtung wurden aufgenommen;
- e) die Norm wurde redaktionell überarbeitet.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 4135:2022-06, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Begriffe (ISO 4135:2022); Dreisprachige Fassung EN ISO 4135:2022*

DIN EN ISO 14971, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*

DIN EN ISO 15001:2012-06, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Verträglichkeit mit Sauerstoff (ISO 15001:2010); Deutsche Fassung EN ISO 15001:2011*

DIN EN ISO 18562-1, *Beurteilung der Biokompatibilität der Atemgaswege bei medizinischen Anwendungen — Teil 1: Beurteilung und Prüfung innerhalb eines Risikomanagement-Prozesses*

DIN EN ISO 18777:2009-07, *Flüssigsauerstoffsysteeme für medizinische Anwendungen — Besondere Anforderungen (ISO 18777:2005); Deutsche Fassung EN ISO 18777:2009*

DIN EN ISO 20417, *Medizinprodukte — Anforderungen an vom Hersteller bereitzustellende Informationen*

DIN EN ISO 21028-1:2017-01, *Kryo-Behälter — Zähigkeitsanforderungen an Werkstoffe bei kryogenen Temperaturen — Teil 1: Temperaturen unter -80 °C (ISO 21028-1:2016); Deutsche Fassung EN ISO 21028-1:2016*

DIN EN ISO 21029-2, *Kryo-Behälter — Ortsbewegliche vakuumisolierte Behälter mit einem Fassungsraum von nicht mehr als 1 000 Liter — Teil 2: Betriebsanforderungen*

DIN EN ISO 23208, *Kryo-Behälter — Reinheit für den tiefkalten Betrieb*

DIN EN ISO 80601-2-67, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-67: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Sauerstoff-Dosiergeräten*

– Leerseite –

März 2024

prEN ISO 18777-1

**Flüssigsauerstoffsysteme für medizinische Anwendungen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen und besondere Anforderungen für Basiseinheiten
(ISO/DIS 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)

Systèmes transportables d'oxygène liquide à usage médical – Partie 1: Exigences générales et exigences particulières pour les unités de base (ISO/DIS 18777-1:2024)

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Vorwort	5
Einleitung	7
1 Anwendungsbereich	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	8
4 Allgemeine Anforderungen	9
4.1 Risikomanagement	9
4.2 Gebrauchstauglichkeit	10
4.3 Werkstoffe	10
4.4 Umgebungsbedingungen	11
4.4.1 Transport und Lagerung	11
4.4.2 Betrieb	11
5 Gestaltungsanforderungen	11
5.1 Kryo-Behälter	11
5.2 Umfüllvorrichtungen und Füllanschlüsse	12
5.3 Interoperabilität zwischen der <i>Basiseinheit</i> und der <i>tragbaren Einheit</i>	12
5.4 Durchflussausgänge	12
5.5 Sauerstofftemperatur am Durchflussausgang	13
5.6 Durchflussregelung	13
5.7 Druck am Durchflussausgang	13
5.8 Sauerstoff-Dosiersystem	13
5.9 Entlüftung von gasförmigem Sauerstoff	13
5.10 Druckregelung	13
5.11 Verdampfungsrate	14
5.12 Leckage	14
5.13 Übermäßige Temperaturen von zugänglichen Oberflächen	14
5.14 Elektrische Sicherheit	14
5.15 Brandschutz	14
5.16 Schutz von Bauteilen und Stalleinrichtungen	14
5.17 Standfestigkeit	15
6 Konstruktionsanforderungen	15
7 Vom Hersteller bereitzustellende Informationen	15
7.1 Allgemeines	15
7.2 Kennzeichnung	15
7.3 Gebrauchsanweisung	15
Anhang A (informativ) Begründung	17
A.4.3 Werkstoffe	17
A.5.7 Druck am Durchflussausgang	17
A.7.3 f) Zulässiger Betriebsdruck (<i>Ps</i>)	17
Anhang B (normativ) Prüfverfahren	18
B.1 Vorkonditionierung	18
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)	18
B.2.1 Zweck	18
B.2.2 Prüfeinrichtung	18
B.2.3 Prüfverfahren 1 — Befüllung der <i>Basiseinheit</i> aus einer großen Sauerstoffquelle	18
B.2.4 Prüfverfahren 2 — Befüllung der <i>tragbaren Einheit</i> aus der <i>Basiseinheit</i>	18
B.3 Verfahren zur Prüfung der Sauerstofftemperatur am Durchflussausgang (Anforderung 5.5)	19

B.3.1	Zweck	19
B.3.2	Prüfeinrichtung	19
B.3.3	Prüfverfahren	19
B.5	Verfahren zur Prüfung der Druckregelung (Anforderung 5.10)	19
B.5.1	Zweck	19
B.5.3	Prüfeinrichtung	19
B.5.4	Prüfverfahren	20
B.6	Verfahren zur Prüfung der Verdampfungsrate (Anforderung 5.11)	20
B.6.1	Zweck	20
B.6.2	Prüfeinrichtung	20
B.6.3	Prüfverfahren	20
B.7	Verfahren zur Leckageprüfung (Anforderung 5.12)	21
B.7.1	Zweck	21
B.7.2	Prüfeinrichtung	21
B.7.3	Prüfverfahren	21
B.8	Verfahren zur Prüfung auf übermäßige Temperaturen von zugänglichen Oberflächen (Anforderung 5.13)	21
B.8.1	Zweck	21
B.8.2	Prüfeinrichtung	21
B.8.3	Prüfverfahren	21
Anhang C (normativ) Umfüllvorrichtung		23
Anhang D (informativ) Abstandsschablone		26
Anhang E (informativ) Orientierung zu den möglicherweise anwendbaren Anforderungen von IEC 60601-1		27
Anhang F (informativ) Identifizierung von Gefährdungen für die Beurteilung des Risikomanagements		32
H.1	Allgemeines	32
H.2	Schädigung des Patienten und Anwenders/fehlende Therapie im Zusammenhang mit der Nutzung von Flüssigsauerstoffsystemen	32
Literaturhinweise		33

Bilder

Bild C.1	— Umfüllvorrichtung der Basiseinheit	23
Bild C.2	— Schematische Darstellung der Umfüllvorrichtung einer <i>Basiseinheit</i> , die an den Füllöffnungsanschluss einer tragbaren Einheit angeschlossen ist	24
Bild C.3	— Öffnungssequenz für die <i>Umfüllvorrichtung</i> einer <i>Basiseinheit</i> und den Füllöffnungsanschluss einer <i>tragbaren Einheit</i>	25
Bild D.1	— Abstandsschablone	26

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 18777-1:2024) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von BSI gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird, zusammen mit prEN ISO 18777-2, EN ISO 18777:2009 ersetzen.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 18777-1:2024 wurde von CEN als prEN ISO 18777-1:2024 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Normungsthemen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC Directives, Teil 1, beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC Directives, Teil 2, erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121, *Anaesthetic and respiratory equipment*, Unterkomitee SC 6 *Medical gas supply systems*, in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Komitee für Normung (CEN), Technisches Komitee CEN/TC 215, *Respiratory and anaesthetic equipment*, in Übereinstimmung mit der Vereinbarung zur technischen Zusammenarbeit zwischen ISO und CEN (Wiener Vereinbarung) erarbeitet.

Diese erste Ausgabe ersetzt zusammen mit ISO 18777-2 die Norm ISO 18777:2005, die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen sind folgende:

- die Norm wurde in zwei Teile unterteilt:
 - Teil 1 — Gemeinsame Anforderungen und besondere Anforderungen an *Basiseinheiten*; und
 - Teil 2 — Besondere Anforderungen an *tragbare Einheiten*.
- Teil 1 beinhaltet Anforderungen, die sowohl für *Basiseinheiten* als auch für *tragbare Einheiten* gelten. Teil 2 enthält, wenn zutreffend, Querverweise auf diese gemeinsamen Anforderungen;
- das Format des Dokuments wurde vom IEC-Format zum ISO-Format geändert; und
- Anforderungen an die Umfüllvorrichtung wurden ergänzt.

Eine Auflistung aller Teile der Normenreihe ISO 18777 ist auf der ISO-Internetseite abrufbar.

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

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

Einleitung

Flüssigsauerstoffsysteme umfassen eine *Basiseinheit* und eine *tragbare Einheit*, die vorwiegend in der häuslichen Pflege und ohne Überwachung durch Fachpersonal verwendet werden. Dieses Dokument legt sowohl gemeinsame Anforderungen, die für *Basiseinheiten* und für *tragbare Einheiten* gleichermaßen gelten, als auch Anforderungen, die spezifisch für *Basiseinheiten* gelten, fest. *Basiseinheiten* können ausschließlich zur Lagerung von Flüssigsauerstoff, der zum Nachfüllen der *tragbaren Einheit* bestimmt ist, oder, bei Ausstattung mit einem Durchflussausgang und einem *Durchflussregelventil*, auch zur Abgabe eines geregelten Sauerstoffflusses zur Inhalation durch den Patienten verwendet werden.

Basiseinheiten umfassen:

- einen doppelwandigen vakuum-isolierten Kryo-Behälter zur Lagerung von Flüssigsauerstoff bei einer Temperatur von ungefähr -180 °C ;
- eine Füllstandsanzeige;
- einen Wärmeaustauscher zur Umwandlung des Flüssigsauerstoffs in gasförmigen Sauerstoff und Erwärmung auf Umgebungstemperatur;
- eine *Umfüllvorrichtung*; und außerdem kann ein separater Füllanschluss vorhanden sein.

Anhang A enthält Begründungen für einige der Anforderungen. Er wurde aufgenommen, um zusätzliche Überlegungen des Komitees darzustellen, die zu einer besonderen Anforderung führten, die auf die festgestellten Gefährdungen eingeht.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt gemeinsame Anforderungen an Flüssigsauerstoffsysteme und spezifische Anforderungen an *Basiseinheiten* fest. *Basiseinheiten* werden zur Lagerung von Flüssigsauerstoff zur Nachfüllung *tragbarer Einheiten* verwendet. Sie können auch, bei Ausstattung mit einem Durchflussausgang und einem *Durchflussregelventil*, als Quelle für die direkte Abgabe von Sauerstoff an den Patienten verwendet werden.

Stationäre Flüssigsauerstoffsysteme, die zur Sauerstoffversorgung über Rohrleitungssysteme verwendet werden, fallen nicht in den Anwendungsbereich dieses Dokuments.

ANMERKUNG 1 In diesem Dokument wird der Begriff „Einheiten“ verwendet, wenn die Anforderung sowohl für *Basiseinheiten* als auch für *tragbare Einheiten* gilt.

ANMERKUNG 2 ISO 18777-2 legt diese Anforderungen spezifisch für *tragbare Einheiten* fest.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 14971, *Medical devices — Application of risk management to medical devices*

ISO 15001:2010, *Anaesthetic and respiratory equipment — Compatibility with oxygen*

ISO 17256:202X¹, *Anaesthetic and respiratory equipment — Respiratory therapy tubing and connectors*

ISO 18562-1, *Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*

ISO 20417, *Medical devices — Information to be supplied by the manufacturer*

ISO 21029-1:2018+A1:2019, *Cryogenic vessels — Transportable vacuum insulated vessels of not more than 1 000 litres volume — Part 1: Design, fabrication, inspection and tests*

ISO 21029-2, *Cryogenic vessels — Transportable vacuum insulated vessels of not more than 1 000 litres volume — Part 2: Operational requirements*

ISO 23208, *Cryogenic vessels — Cleanliness for cryogenic service*

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, *Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

ISO 80601-2-67, *Medical electrical equipment — Part 2-67: Particular requirements for basic safety and essential performance of oxygen conserving equipment*

EN 837-1:1998, *Druckmeßgeräte — Teil 1: Druckmeßgeräte mit Rohrfedern — Maße, Meßtechnik, Anforderungen und Prüfung*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

— ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>

— IEC Electropedia: verfügbar unter <https://www.electropedia.org/>

ANMERKUNG Die in Abschnitt 3 definierten Begriffe sind in diesem Dokument *kursiv* dargestellt.

3.1

Basiseinheit

ortsbeweglicher vakuum-isolierter Kryo-Behälter zur Lagerung von Flüssigsauerstoff, die zum Nachfüllen der *tragbaren Einheit* dient und außerdem als Versorgungsquelle für die Verabreichung von Sauerstoff an den Patienten verwendet werden kann

3.2

Dosiersystem

System, das die verbrauchte Sauerstoffmenge durch die unterbrochene und auf den Inspirationszyklus des Patienten abgestimmte Abgabe von Gas verringert

Anmerkung 1 zum Begriff: Dosiersysteme können elektrisch oder pneumatisch betrieben werden.

[QUELLE: ISO 80601-2-67:202 (201.3.201) modifiziert durch Ersetzung von „ME-Gerät“ durch „System“ und „dafür vorgesehen zu sparen“ durch „die verbrauchte Sauerstoffmenge verringert“]

3.3

Durchflussregelventil

Vorrichtung zur Einstellung und Anzeige des Durchflusses

3.4

zulässiger Betriebsdruck

MAWP (en: maximum allowable working pressure)

Ps

maximal zulässiger effektiver Manometerdruck an der Behälteroberseite in üblicher Betriebsstellung unter Berücksichtigung des höchsten effektiven Drucks bei Befüllung und Entleerung

[QUELLE: ISO 21029-1: 3.17, modifiziert: Anmerkung 1 zum Begriff gestrichen]

3.5

tragbare Einheit

nachfüllbarer, vakuum-isolierter Kryo-Behälter zur Verabreichung eines geregelten Flusses gasförmigen Sauerstoffs an den Patienten für die mobile Therapie

3.6

Umfüllvorrichtung

Vorrichtung für die Überleitung von Flüssigsauerstoff von einer *Basiseinheit* in eine *tragbare Einheit*

Anmerkung 1 zum Begriff: *Umfüllvorrichtungen* können auch zur Befüllung von *Basiseinheiten* aus großen Flüssigsauerstoffquellen verwendet werden.

4 Allgemeine Anforderungen

4.1 Risikomanagement

4.1.1 Hersteller müssen die Risiken, wenn die Einheiten im Normalzustand und bei einem Ersten Fehler transportiert, gelagert, installiert und betrieben sowie entsprechend den Herstelleranweisungen gewartet werden, in Übereinstimmung mit ISO 14971 bewerten.

Die Konformität ist durch Einsichtnahme in die Risikomanagementakte zu prüfen.

4.1.2 Identifizierte Risiken müssen auf ein akzeptables Niveau herabgesetzt werden.

ANMERKUNG 1 Eine Situation, in der kein Fehler feststellbar ist, gilt als normale Bedingung.

ANMERKUNG 2 Anhang E führt bekannte Gefährdungen auf, die bei einer Risikobeurteilung berücksichtigt werden sollten.

Die Konformität ist durch Einsichtnahme in die Risikomanagementakte zu prüfen.

4.2 Gebrauchstauglichkeit

Hersteller müssen einen technischen Gebrauchstauglichkeitsprozess (z.B. IEC 60601-1-6 und IEC 62366) anwenden, um durch Gebrauchstauglichkeitsprobleme im Zusammenhang mit dem ordnungsgemäßen (d.h. bestimmungsgemäßen) Gebrauch und Anwendungsfehlern verursachte Risiken zu beurteilen und zu mindern.

Die Konformität ist durch Einsichtnahme in die Gebrauchstauglichkeitsakte zu prüfen.

4.3 Werkstoffe

ANMERKUNG Zur Begründung dieses Abschnitts siehe A.4.3.

4.3.1 Werkstoffe, die im Normalzustand oder bei einem Ersten Fehler mit flüssigem oder gasförmigem Sauerstoff in Kontakt kommen, müssen:

- a) korrosionsbeständig sein;
- b) sauerstoffverträglich sein;
- c) ISO 15001 und ISO 23208 entsprechen und
- d) dürfen, wenn sie dazu neigen, Partikel zu verlieren, nicht für hoch belastete verschleißanfällige Komponenten und Teile (z. B. Federn) verwendet werden.

ANMERKUNG 1 Korrosionsbeständigkeit schließt Beständigkeit gegen Feuchte und umgebende Werkstoffe ein.

ANMERKUNG 2 Sauerstoffverträglichkeit wird üblicherweise als die Fähigkeit eines Werkstoffs definiert, zusammen mit Sauerstoff und einer Zündquelle mäßiger Intensität existieren zu können.

ANMERKUNG 3 Viele Werkstoffe, die nicht in Luft brennen, brennen in sauerstoffangereicherter Atmosphäre, besonders unter Druck. Ebenso benötigen Werkstoffe, die in Luft entzündet werden können, für die Entzündung in einer stark sauerstoffhaltigen Atmosphäre niedrigere Zündenergien. Viele dieser Werkstoffe können durch Reibung an einem Ventil Sitz oder durch adiabatische Kompression entzündet werden, die entsteht, wenn Sauerstoff unter hohem Druck rasch in ein System eingeleitet wird, das zuvor unter niedrigem Druck gestanden hat.

ANMERKUNG 4 Konstruktionserwägungen und Kriterien für die Wahl metallischer und nichtmetallischer Werkstoffe sind in ISO 15001, Anhang C und Anhang D, angegeben.

Die Konformität ist durch Einsichtnahme in die technische Dokumentation zu prüfen.

4.3.2 Bauteile mit Atemgaswegen müssen nach ISO 18562-1 auf ihre Biokompatibilität geprüft werden. Identifizierte Risiken müssen auf ein akzeptables Niveau herabgesetzt werden.

4.3.3 Die Einheiten und deren Teile müssen so ausgeführt und hergestellt sein, dass gesundheitliche Risiken durch Substanzen, die während des bestimmungsgemäßen Gebrauchs aus der Einheit oder deren Bestandteilen herausgelöst werden, auf ein Minimum herabgesetzt werden.

Die Konformität ist durch Einsichtnahme in die technische Dokumentation zu prüfen.

4.4 Umgebungsbedingungen

4.4.1 Transport und Lagerung

Einheiten müssen die Leistungsanforderungen dieses Dokuments erfüllen, nachdem sie den folgenden Umgebungsbedingungen ausgesetzt wurden, sofern der Hersteller in seinen Anwenderinformationen [siehe 7.3 e)] keinen davon abweichenden Bereich von Umgebungsbedingungen angegeben hat:

- a) Umgebungstemperaturbereich von (–40 bis +70) °C; und
- b) Bereich der nicht kondensierenden relativen Luftfeuchte von (15 bis 90) %.

Die Konformität ist dadurch zu prüfen, dass Prüfproben diesen Bedingungen ausgesetzt werden, bevor die Durchführung der in Anhang B angegebenen Prüfungen erfolgt.

4.4.2 Betrieb

Die Einheiten müssen den Anforderungen dieses Dokuments und der vom Hersteller festgelegten Leistung entsprechen, wenn sie unter den folgenden Umgebungsbedingungen betrieben werden, sofern der Hersteller in seinen Anwenderinformationen [siehe 7.3 e)] keinen davon abweichenden Bereich von Umgebungsbedingungen angegeben hat:

- a) Umgebungstemperaturbereich von (–10 bis +40) °C; und
- b) Bereich der nicht kondensierenden relativen Luftfeuchte von (15 bis 90) %.

Die Konformität ist mittels Durchführung der in Anhang B festgelegten Prüfungen zu prüfen.

5 Gestaltungsanforderungen

5.1 Kryo-Behälter

5.1.1 Die Einheiten müssen mit Kryo-Behältern nach ISO 21029-1:2018+A1:2019 und ISO 21029-2 ausgestattet sein.

Die Konformität ist durch Einsichtnahme in die technische Dokumentation zu prüfen.

5.1.2 Die Einheiten müssen über eine Vorrichtung verfügen, die den Füllstand angibt, bei dem der Behälter aufgefüllt werden sollte. Diese Vorrichtung sollte idealerweise die verbleibende Stundenzahl der Versorgung mit gasförmigem Sauerstoff auf Grundlage der aktuellen Durchflusseinstellung angeben [siehe 7.3 h)].

Die Konformität ist durch eine Sichtprüfung zu prüfen.

5.1.3 Inhaltsanzeigen müssen so ausgeführt sein, dass sie nicht vom Anwender (d. h. nicht ohne Verwendung eines Werkzeugs) abnehmbar sind.

Die Konformität ist zu prüfen, indem ein Drehmoment von (50 ± 1) Nm auf die Inhaltsanzeige ausgeübt und verifiziert wird, dass sie sich nicht von der Einheit löst.

5.1.4 Wenn der vom Hersteller festgelegte Mindest-Füllstand erreicht wird, muss ein akustischer Alarm ausgelöst werden [siehe 7.3 h)].

Die Einhaltung ist durch Funktionsprüfung zu kontrollieren.

5.2 Umfüllvorrichtungen und Füllanschlüsse

ANMERKUNG 1 Bild C.2 zeigt die *Umfüllvorrichtung* einer *Basiseinheit*, die an den Füllöffnungsanschluss einer *tragbaren Einheit* angeschlossen ist.

ANMERKUNG 2 Bild C.3 zeigt die Öffnungssequenz für die *Umfüllvorrichtung* einer *Basiseinheit* und den Füllöffnungsanschluss einer *tragbaren Einheit*.

5.2.1 *Basiseinheiten* müssen mit einer *Umfüllvorrichtung* ausgestattet sein, die Bild C.1 entspricht.

ANMERKUNG *Umfüllvorrichtungen* sind vorwiegend für die Überleitung von Flüssigsauerstoff von einer *Basiseinheit* in eine *tragbare Einheit* ausgelegt, können jedoch auch zur Befüllung der *Basiseinheit* aus einer großen Sauerstoffquelle verwendet werden.

Die Konformität ist durch Sichtprüfung und Funktionsprüfung zu überprüfen.

5.2.2 Ist eine *Basiseinheit* mit einem zusätzlichen Anschluss zur Befüllung der *Basiseinheit* aus einer großen Flüssigsauerstoffquelle ausgestattet, muss dieser Anschluss:

- a) herstellerspezifisch sein;
- b) die sichere Überleitung von Flüssigsauerstoff aus einer großen Flüssigsauerstoffquelle ohne Austreten von überschüssigem Gas oder Flüssigsauerstoff im Normalzustand und bei einem Ersten Fehler gestatten.

Die Konformität ist durch eine Sichtprüfung und mittels des in B.2. angegebenen Prüfverfahrens zu prüfen.

5.2.4 *Umfüllvorrichtungen* und Füllanschlüsse müssen so ausgeführt sein, dass sie nicht vom Anwender (d. h. nicht ohne Verwendung eines Werkzeugs) von der *Basiseinheit* abnehmbar sind.

Die Konformität ist zu prüfen, indem ein Drehmoment von (50 ± 1) Nm auf *Umfüllvorrichtung* und *Füllanschluss* ausgeübt und verifiziert wird, dass sie sich nicht von der Einheit lösen.

5.2.5 Es sind Vorrichtungen zur Verringerung des Risikos einer Kontamination von *Umfüllvorrichtung* oder Füllanschluss bei der Lagerung oder im Betrieb vorzusehen (z. B. abnehmbarer Stopfen, Kappe oder Abdeckung).

Die Konformität ist durch Einsichtnahme in die Risikomanagementakte zu prüfen.

5.2.6 Die Einheiten müssen mit einer Vorrichtung zur Verringerung des Risikos von Kälteverbrennungen bei Anwendern während des Befüllungsprozesses ausgestattet sein (z. B. Schutzabdeckung).

Die Konformität ist durch Einsichtnahme in die Risikomanagementakte zu prüfen.

5.3 Interoperabilität zwischen der *Basiseinheit* und der *tragbaren Einheit*

Um die *Umfüllvorrichtung* muss ein Radius von mindestens 150 mm bestehen, damit die *tragbare Einheit* daran angebracht und die Befüllung erfolgen kann.

Die Konformität ist durch Funktionsprüfung unter Verwendung der in Anhang D, Bild D.1 festgelegten Abstandsschablone zu prüfen.

5.4 Durchflussausgänge

Durchflussausgänge müssen so ausgeführt sein, dass sie nicht vom Anwender (d. h. nicht ohne Verwendung eines Werkzeugs) abnehmbar sind und entweder mit

- a) einem externen Schraubanschluss des Typs 9/16-18 UNF-2A-RH, wie in ISO 17256:202X, Bild B.2 a), festgelegt, oder mit
- b) einem Schlauchnippelanschluss entsprechend ISO 17256:202X, Bild B.1 ausgestattet sind.

ANMERKUNG Ein vom Anwender abnehmbarer Adapter zum Umbau des in a) festgelegten Schraubanschlusses zu dem in b) festgelegten Schlauchnippelanschluss kann verwendet werden.

Die Konformität ist durch Einsichtnahme in die technische Dokumentation und Funktionsprüfung zu prüfen, indem ein Drehmoment von (50 ± 1) Nm auf den Durchflussausgang ausgeübt und verifiziert wird, dass er sich nicht von der Einheit löst.

5.5 Sauerstofftemperatur am Durchflussausgang

Die Temperatur des gasförmigen Sauerstoffs am Durchflussausgang darf nicht um mehr als 3 °C unter die Umgebungstemperatur bei maximaler Durchflusseinstellung fallen.

Die Konformität ist durch die Prüfung nach B.3 nachzuweisen.

5.6 Durchflussregelung

Durchflussregelventile müssen die zutreffenden Anforderungen der ISO 15002:2023 erfüllen.

5.7 Druck am Durchflussausgang

Wenn eine Vorrichtung zur Anzeige des Drucks am Durchflussausgang vorhanden ist, muss diese eine Fehlergrenze entsprechend Genauigkeitsklasse 4, wie in EN 837-1:1998 festgelegt, aufweisen.

Die Konformität ist durch Einsichtnahme in die technische Dokumentation des Herstellers zu prüfen.

5.8 Sauerstoff-Dosiersystem

Sauerstoff-Dosiersysteme, sofern vorhanden oder empfohlen, müssen ISO 80601-2-67 entsprechen.

ANMERKUNG Sie sind allgemein als „Economiser“ bekannt.

5.9 Entlüftung von gasförmigem Sauerstoff

Die Einheiten müssen mit einer Vorrichtung zur sicheren Steuerung der Entlüftung von gasförmigem Sauerstoff bei Befüllung oder Entleerung der Einheit ausgestattet sein.

Die Konformität ist durch Einsichtnahme in die Risikomanagementakte und Funktionsprüfungen zu prüfen.

5.10 Druckregelung

Die Einheiten müssen mit einer Vorrichtung ausgestattet sein, mit der sichergestellt wird, dass der Druck innerhalb der Einheit

- a) einen Wert von $1,5 \times P_s$ nicht überschreitet und
- b) mit einer Durchflussrate in die Atmosphäre abgegeben werden kann, die nicht unterhalb des maximalen für die Situation eines vollständigen Ausfalls der thermischen Isolierung (siehe B.5.1) unter den in 4.4.2 festgelegten ungünstigsten Betriebsumgebungsbedingungen festgelegten Durchflusses liegt, oder den Festlegungen des Herstellers (siehe 7.3 e) entspricht.

ANMERKUNG Für diese Anforderung liegt eine Begründung vor (siehe A.5.10).

Die Konformität ist durch die Prüfung nach B.5 nachzuweisen.

5.11 Verdampfungsrate

Die Verdampfungsrate des flüssigen Sauerstoffs im Kryo-Behälter bei einer Temperatur von $(15 \pm 1)^\circ\text{C}$ und einem Atmosphärendruck von $(1\,013 \pm 10)$ hPa muss bei Kryo-Behältern mit einem Fassungsvermögen

- a) bis einschließlich 30 l $< 0,6$ kg/Tag und
- b) bei einem Fassungsvermögen von mehr als 30 l $< 0,85$ kg/Tag betragen.

ANMERKUNG ISO 21014 [5] enthält Informationen zur Berechnung der Verdampfungsrate bei anderen Temperaturen.

Die Konformität ist durch die Prüfung nach B.6 nachzuweisen.

5.12 Leckage

Bei einem Prüfdruck von 90 % von P_s darf nicht mehr als 0,85 ml/min gasförmiger Sauerstoff in die Atmosphäre austreten.

Die Konformität ist durch die Prüfung nach B.7 nachzuweisen.

5.13 Übermäßige Temperaturen von zugänglichen Oberflächen

Die Temperatur aller zugänglichen Oberflächen, mit denen der Patient oder der Anwender in Berührung kommen kann, darf nicht im Bereich von 5°C um die Umgebungstemperatur liegen.

ANMERKUNG 1 Für die in 5.2 festgelegten Füllanschlüsse gilt diese Anforderung nicht.

Die Konformität ist durch die Prüfung nach B.8 nachzuweisen.

5.14 Elektrische Sicherheit

5.14.1 Einheiten, die elektrisch betriebene Teile beinhalten, müssen die anwendbaren Anforderungen von IEC 60601-1:2005+Amd2:2020 erfüllen.

ANMERKUNG Anhang D bietet eine Orientierung zu den Anforderungen von IEC 60601-1, die für Einheiten relevant sein könnten.

Die Konformität ist durch Einsichtnahme in die technische Dokumentation zu prüfen.

5.14.2 Einheiten, die mit einer Batterie ausgestattet sind, müssen über ein akustisches Warnsignal verfügen, das ausgelöst wird, bevor die Batterie eine unzureichende Ladung für den Betrieb der Einheit im Rahmen ihrer üblichen Betriebsspezifikationen aufweist.

Die Einhaltung ist durch Funktionsprüfung zu kontrollieren.

5.15 Brandschutz

Die Einheiten sollten mit Vorrichtungen zur Absperrung der Sauerstoffzufuhr in Schläuchen für die respiratorische Therapie (z. B. Sauerstoff-Absperrvorrichtungen gegen Feuer, wie in ISO 19211 festgelegt [3]) ausgestattet sein.

5.16 Schutz von Bauteilen und Stelleinrichtungen

Die Einheiten müssen mit Vorrichtungen zum Schutz der Bauteile und Stelleinrichtungen vor Beschädigung und unbeabsichtigten Veränderungen oder Einstellungen ausgestattet sein.

Die Konformität ist durch Einsichtnahme in die Risikomanagementakte zu prüfen.

5.17 Standfestigkeit

Die *Basiseinheiten* dürfen nicht aus dem Gleichgewicht geraten, wenn sie sich auf einer im Winkel von 10° zur Horizontalen geneigten Oberfläche befinden.

Die Konformität ist durch die folgende Prüfung nachzuweisen:

- a) die *Basiseinheit* wird auf eine ebene Oberfläche gelegt;
- b) die Fläche wird in einem Winkel von $(10 \pm 1)^\circ$ zur Horizontalen geneigt und
- c) es wird verifiziert, dass die *Basiseinheit* nicht aus dem Gleichgewicht gerät.

6 Konstruktionsanforderungen

Bei der Herstellung verwendete Schmiermittel müssen

- a) sauerstoffverträglich innerhalb des in 4.4.2 festgelegten Temperaturbereichs für die Betriebsumgebungsbedingungen und
- b) entzündungsbeständig bis zur in 5.10 festgelegten Öffnungsdruckregelungsvorrichtung zur Druckregelung sein.

ANMERKUNG Siehe auch ISO 15001, Anhang D.

Die Konformität ist durch Einsichtnahme in die technische Dokumentation zu prüfen.

7 Vom Hersteller bereitzustellende Informationen

7.1 Allgemeines

7.1.1 Die vom Hersteller bereitzustellenden Informationen müssen Informationen müssen ISO 20417 entsprechen.

Die Konformität ist durch Einsichtnahme in die technische Dokumentation zu prüfen.

7.1.2 Die benötigten Informationen für den sicheren Betrieb der Einheiten müssen an den Geräten selbst oder, falls dies nicht praktikabel ist, auf der Verpackung der Einheit oder in der Gebrauchsanweisung aufgeführt sein.

7.2 Kennzeichnung

Zusätzlichen zu den Kennzeichnungsanforderungen in ISO 20417 müssen die Einheiten beschriftet sein mit

- a) dem Gewicht in vollständig gefülltem Zustand und
- b) dem zulässigen Betriebsdruck (P_s).

Die Konformität ist durch eine Sichtprüfung zu prüfen.

7.3 Gebrauchsanweisung

Die Einheiten müssen mit einer Anleitung für deren sichere Nutzung ausgestattet sein, die mindestens die folgenden Angaben enthält:

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

ANMERKUNG Die Verwendung von Diagrammen wird empfohlen.

- a) Vorbereitung der Nutzung einschließlich Aufladen der Batterie;
- b) die voraussichtliche Betriebsdauer der Einheit;
- c) Empfehlungen zur Nutzung von Sauerstoff-Absperrvorrichtungen gegen Feuer;

ANMERKUNG Ein Beispiel für eine Sauerstoff-Absperrvorrichtung gegen Feuer ist in ISO 19211 [4] festgelegt.

- d) ein Diagramm oder eine Tabelle, das/die die Dauer der Sauerstoffabgabe bei festgesetzten Durchflüssen und den Bedingungen, unter denen diese Dauer berechnet wurde, anzeigt;
- e) die Umgebungsbedingungen für Betrieb und Transport sowie Lagerung;
- f) den zulässigen Betriebsdruck (Ps);

ANMERKUNG Zur Begründung dieser Anforderung siehe A.7.3 f).

- g) eine Beschreibung der Vorrichtung, die den Füllstand angibt, bei dem der Kryo-Behälter aufgefüllt werden sollte;
- h) den Mindest-Füllstand;
- i) mindestens Warnhinweise in Bezug
 - i) darauf, dass ein Brandrisiko durch Rauch, offenes Feuer, Funken, unsachgemäße Verwendung von Lotionen und Salben usw. besteht;
 - ii) darauf, dass durch das Austreten von Flüssigkeiten und die Temperatur von Komponenten Kälteverbrennungen verursacht werden können;
 - iii) darauf, dass die Einheiten nur wie vom Arzt vorgeschrieben verwendet werden sollten;
 - iv) auf Fehlbedienung oder unsichere Nutzung von Einheiten, einschließlich der Absperrung des *Durchflussregelventils* im leeren Zustand oder in der Nähe von Wärme- oder Funkenquellen oder offenem Feuer, einschließlich elektronischer Zigaretten;
 - v) darauf, dass viele Werkstoffe, die üblicherweise nicht in Luft brennen, in sauerstoffangereicherter Atmosphäre brennen. darauf, dass entzündete Werkstoffe schneller und mit höherer Temperatur brennen;
 - vi) darauf, dass Einheiten nicht abgedeckt werden sollten;
 - vii) darauf, Sonnenlicht, künstliches Licht, Wärme und Feuchte die Leistung der Einheit beeinflussen können;
 - viii) darauf, dass der Transport oder die Anwendung in öffentlichen Transportmitteln eingeschränkt sein könnte und daher empfohlen wird, sich vor der Nutzung öffentlicher Transportmittel mit dem Beförderer zu beraten.

ANMERKUNG Dieser Warnhinweis könnte möglicherweise für See- oder Lufttransporte zwingender abgefasst sein.

Die Einhaltung ist durch Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung zu prüfen.