

	DIN EN ISO 18777-2	
ICS 11.040.10	<div>Entwurf</div>	Einsprüche bis 2024-05-01 Vorgesehen mit E DIN EN ISO 18777-1:2024-04 als Ersatz für DIN EN ISO 18777:2009-07
<p>Flüssigsauerstoffsysteme für medizinische Anwendungen – Teil 2: Tragbare Einheiten (ISO/DIS 18777-2:2024); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 18777-2:2024</p> <p>Transportable liquid oxygen systems for medical use – Part 2: Portable units (ISO/DIS 18777-2:2024); German and English version prEN ISO 18777-2:2024</p> <p>Systèmes transportables d’oxygène liquide à usage médical – Partie 2: Unités portatives (ISO/DIS 18777-2:2024); Version allemande et anglaise prEN ISO 18777-2:2024</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 28 Seiten</p> <p>DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech)</p>		

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 18777-2:2024) 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 18777-1:202X*	siehe	DIN EN ISO 18777-1:202X*
ISO 80601-2-67:2020	siehe	DIN EN ISO 80601-2-67:2021-06

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, auf die in diesem Dokument verwiesen wird;
- c) das Format des Dokuments wurde zum ISO-Format geändert;
- d) Anforderungen an das Verbindungsstück für den Füllanschluss wurden aufgenommen;
- e) die Norm wurde redaktionell überarbeitet.

* Zurzeit in Bearbeitung.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 18777-1:202X, *Flüssigsauerstoffsysteme für medizinische Anwendungen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen und besondere Anforderungen für Basiseinheiten*

DIN EN ISO 80601-2-67:2021-06, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-67: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Sauerstoff-Dosiergeräten (ISO 80601-2-67:2020); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-67:2020*

– Leerseite –

März 2024

prEN ISO 18777-2

Flüssigsauerstoffsysteme für medizinische Anwendungen – Teil 2: Tragbare Einheiten (ISO/DIS 18777-2:2024)

Transportable liquid oxygen systems for medical use – Part 2: Portable units (ISO/DIS 18777-2:2024)

Systèmes transportables d'oxygène liquide à usage médical – Partie 2: Unités portatives (ISO/DIS 18777-2:2024)

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Vorwort	4
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Allgemeine Anforderungen	7
5 Gestaltungsanforderungen	7
5.1 Allgemeines	7
5.2 Füllöffnungsanschluss	7
5.3 Höchstmasse	8
5.4 Dosiersysteme	8
5.5 Mechanische Festigkeit	9
5.6 Gebrauchsstellung	9
6 Konstruktive Anforderungen	9
7 Vom Hersteller bereitgestellte Informationen	9
7.1 Allgemeines	9
7.2 Kennzeichnung	9
7.3 Gebrauchsanweisung	9
Anhang A (normativ) Prüfverfahren	11
A.1 Verfahren zur Prüfung der mechanischen Festigkeit (Anforderung 5.5)	11
A.2 Verfahren zur Prüfung der Gebrauchsstellung (Anforderung 5.6)	11
Literaturhinweise	13

Bilder

Bild 1 — Schematische Darstellung eines Füllöffnungsanschlusses	8
---	---

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 18777-2:2024) 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 18777-1, 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 18777-2:2024 wurde von CEN als prEN ISO 18777-2:2024 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 Elemente 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 empfangenen 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, *Beatmungs- und Anästhesiegeräte* in Übereinstimmung mit der Vereinbarung zur technischen Zusammenarbeit zwischen ISO und CEN (Wiener Vereinbarung) erarbeitet.

Diese erste Ausgabe ersetzt zusammen mit ISO 18777-1 die Norm ISO 18777:2005, die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen sind folgende:

- die Norm wurde in zwei separate Teile unterteilt:
 - *Teil 1 — Gemeinsame Anforderungen und besondere Anforderungen an Basiseinheiten* und
 - *Teil 2 — Besondere Anforderungen an tragbare Einheiten*.
- Anforderungen, die sowohl für *Basiseinheiten* als auch für *tragbare Einheiten* gelten, sind in Teil 1 festgelegt und es wird in diesem Dokument auf sie verwiesen;
- das Format des Dokuments wurde vom IEC-Format zum ISO-Format geändert;
- Anforderungen an den *Füllöffnungsanschluss* wurden ergänzt.

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

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.