

# E DIN EN ISO 18778:2021-05 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2021-04-23

Medizinische elektrische Geräte - Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von kardiorespiratorischen Überwachungsgeräten für Kleinkinder (ISO/DIS 18778:2021); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 18778:2021

Respiratory equipment - Particular requirements for basic safety and essential performance of equipment for infant cardiorespiratory monitors (ISO/DIS 18778:2021); German and English version prEN ISO 18778:2021

---

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	5
Vorwort.....	6
Einleitung.....	8
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen.....	10
201.1.1 Anwendungsbereich.....	10
201.1.2 Zweck.....	10
201.1.3 Ergänzungsnormen.....	11
201.1.4 Besondere Normen.....	11
201.2 Normative Verweisungen.....	12
201.3 Begriffe.....	13
201.4 Allgemeine Anforderungen.....	18
201.4.7 Einzelfehlerzustand für ME-Geräte.....	18
201.4.3 Wesentliche Leistungsmerkmale.....	18
201.4.6 Teile eines ME-Geräts oder eines ME-Systems, die den Patienten berühren.....	18
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-Geräten.....	18
201.5.101 * Prüffehler bei kardiorespiratorischen Überwachungsgeräten für Kleinkinder.....	18
201.6 Klassifizierung von ME-Geräten und ME-Systemen.....	19
201.6.101 Zusätzliche Anforderungen an die Klassifizierung von ME-Geräten und ME-Systemen.....	19
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-Geräten.....	19
201.8 Schutz gegen die von ME-Geräten ausgehenden elektrischen Gefährdungen.....	23
201.9 Schutz gegen mechanische Gefährdungen durch ME-Geräte und ME-Systeme.....	23
201.10 Schutz gegen Gefährdungen durch unerwünschte und übermäßige Strahlung.....	24
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen Gefährdungen.....	24
201.11.7 Biokompatibilität von ME-Geräten und ME-Systemen.....	24
201.11.8 Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des Versorgungsnetzes des ME-Geräts.....	25
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte.....	27
201.12.1 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen.....	27
201.12.1 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen.....	27
201.13 Gefährdungssituationen und Fehlerbedingungen für ME-Geräte.....	31
201.14 Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS).....	31
201.15 Aufbau von ME-Geräten.....	31
201.15.101 Vorgehensweise.....	31
201.15.102 Prüfung vor der Verwendung.....	31
201.16 ME-Systeme.....	32
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-Geräten und ME-Systemen.....	32
201.101 Anforderungen an das Zubehör.....	32
201.101.1 Allgemeines.....	32
201.101.2 Etiketten.....	32
201.102 * Schulung.....	32

201.103	<i>Funktionsverbindung</i> .....	32
201.103.1	<i>Allgemeines</i> .....	32
201.103.2	* Anschluss an eine elektronische Gesundheitsakte .....	33
201.103.3	* Anschluss an ein <i>verteilt</i> es Alarmsystem .....	33
202	Elektromagnetische Störgrößen — Anforderungen und Prüfungen.....	33
206	Gebrauchstauglichkeit.....	34
208	Allgemeine Anforderungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen.....	35
211	Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung .....	36
Anhang C (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an <i>Kennzeichnungen</i> und <i>Etiketten</i> bei <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i> .....		
		37
201.C.1	<i>Kennzeichnungen</i> auf der Außenseite von <i>ME-Geräten</i> , <i>ME-Systemen</i> oder Teilen davon.....	37
201.C.2	<i>Begleitpapiere</i> , Allgemeines.....	37
201.C.3	<i>Begleitpapiere</i> , <i>Gebrauchsanweisung</i> .....	38
201.C.4	<i>Begleitpapiere</i> , <i>technische Beschreibung</i> .....	40
Anhang D (informativ) <i>Symbole</i> auf <i>Kennzeichnungen</i> .....		
		41
Anhang AA (informativ) Besondere Erklärung und Begründung .....		
		42
AA.1	Allgemeiner Leitfaden .....	42
AA.2	Begründung für bestimmte Abschnitte und Unterabschnitte .....	42
Anhang BB (informativ) Anforderungen an die Datenschnittstelle .....		
		48
BB.1	Hintergrund und Zweck .....	48
BB.2	Datendefinition .....	49
Anhang CC (informativ) Überlegungen zur klinischen Leistungsstudie .....		
		52
CC.1	<i>Klinische Prüfung</i> .....	52
CC.2	Studienpopulation .....	52
CC.3	Variablen der Ausgangswerte .....	52
CC.4	Statistikplan.....	52
CC.5	Klinische Diagnoseverfahren .....	52
CC.6	Datenerfassung.....	53
Anhang DD (informativ) Verweisung auf die <i>grundsätzlichen Prinzipien</i> und die Richtlinien des IMDRF für <i>Etiketten</i> .....		
		54
Anhang EE (informativ) Verweisung auf grundsätzliche Prinzipien .....		
		56
Anhang FF (informativ) Verweisung auf die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen.....		
		59
Literaturhinweise .....		
		62
 <b>Tabellen</b>		
Tabelle 201.101 — Verteilung der Anforderungen an die <i>wesentlichen Leistungsmerkmale</i> .....		
		18
Tabelle 201.C.101 — <i>Kennzeichnungen</i> auf der Außenseite eines <i>kardiorespiratorischen</i> <i>Überwachungsgeräts für Kleinkinder</i> , seiner Teile oder seines <i>Zubehörs</i> .....		
		37
Tabelle 201.C.102 — <i>Begleitpapiere</i> , Allgemeines.....		
		37
Tabelle 201.C.103 — <i>Gebrauchsanweisungen</i> .....		
		38
Tabelle 201.C.104 — <i>Technische Beschreibung</i> .....		
		40

<b>Tabelle 201.D.2.101 — Zusätzliche Symbole auf Kennzeichnungen .....</b>	<b>41</b>
<b>Tabelle BB.102 — Geräte-Identifizierung.....</b>	<b>49</b>
<b>Tabelle BB.102 — Überwachung der Anwendung .....</b>	<b>50</b>
<b>Tabelle BB.103 — Ereignisinformationen .....</b>	<b>50</b>
<b>Tabelle BB.108 — Überwachung der Servicequalität .....</b>	<b>51</b>
<b>Tabelle DD.1 — Übereinstimmung zwischen den <i>grundsätzlichen Prinzipien</i> des IMDRF und diesem Dokument.....</b>	<b>54</b>
<b>Tabelle DD.2 — Übereinstimmung zwischen den Prinzipien für Etiketten des IMDRF und diesem Dokument.....</b>	<b>55</b>
<b>Tabelle EE.1 — Übereinstimmung zwischen den <i>grundsätzlichen Prinzipien</i> und diesem Dokument.....</b>	<b>56</b>
<b>Tabelle FF.1 — Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen.....</b>	<b>59</b>