## **DIN EN ISO 18778:2023-02 (D)**

Medizinische elektrische Geräte - Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von kardiorespiratorischen Überwachungsgeräten für Kleinkinder (ISO 18778:2022); Deutsche Fassung EN ISO 18778:2022

inna	ιιτ	Seite
Europ	päisches Vorwort	5
Vorw	ort	6
Einlei	itung	8
1	Anwendungsbereich	9
2	Normative Verweisungen	9
3	Begriffe	
	· ·	
4 4.1	Allgemeine Anforderungen	
4.1 4.2	Allgemeines Wesentliche Leistungsmerkmale	
4.2 4.3	Teile eines <i>ME-Geräts</i> oder eines <i>ME-Systems</i> , die den <i>Patienten</i> berühren	
4.3 4.4	Erster Fehler für ME-Geräte	
5	Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-Geräten	15
5.1	Allgemeines	15
5.2	Prüffehler bei kardiorespiratorischen Überwachungsgeräten für Kleinkinder	
6	Klassifizierung von ME-Geräten und ME-Systemen	15
6.1	Allgemeines	15
6.2	Zusätzliche Anforderungen an die Klassifizierung von ME-Geräten und ME-Systemen	15
7	Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-Geräten	
7.1	Allgemeines	
7.2	Vom Hersteller bereitzustellende Informationen	
7.3	Zusätzliche Anforderungen an das Zubehör	16
7.4	Zusätzliche Anforderungen an die <i>Kennzeichnungen</i> an der Außenseite von <i>ME-Geräten</i> oder Teilen von <i>ME-Geräten</i>	16
7.5	Allgemeine Gebrauchsanweisung	
7.6	Zusätzliche Anforderungen an Warn- und Sicherheitshinweise	
7.7	Zusätzliche Anforderungen an das Einschalt-Verfahren	
7.8	Zusätzliche Anforderungen an die Betriebsanweisung	
7.8.1	Allgemeines	
7.8.2	Gebrauchsanweisung für den nicht fachkundigen Bediener	
7.8.3	Gebrauchsanweisung für den medizinisch ausgebildeten Bediener	19
7.9	Reinigung, Desinfektion und Sterilisation	19
7.10	Zusätzliche Anforderungen an die Instandhaltung	
7.11	Zusätzliche Anforderungen an Zubehör, Zusatzgeräte und Gebrauchsmaterial	
7.12	Zusätzliche Anforderungen an die technische Beschreibung	20
8	Schutz gegen die von ME-Geräten ausgehenden elektrischen Gefährdungen	20
9	Schutz gegen mechanische Gefährdungen durch ME-Geräte und ME-Systeme	
9.1	Allgemeines	20
9.2	Zusätzliche Anforderungen hinsichtlich der Instabilität durch unbeabsichtigte seitliche	0.0
0.2	BewegungGriffe und andere Einrichtungen für die Handhabung	
9.3	Grine und andere Einfichtungen für die Handnadung	ZU

10	Schutz gegen Gefährdungen durch unerwünschte und übermäßige Strahlung	21
11	Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen Gefährdungen	21
11.1	Allgemeines	21
11.2	Reinigung und Desinfektion von ME-Geräten oder ME-Systemen	
11.3	Sterilisation von ME-Geräten oder ME-Systemen	
11.4	Biokompatibilität von ME-Geräten und ME-Systemen	
11.5	Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des Versorgungsnetzes des ME-Geräts	
	Allgemeines	
	Stromquellen	
11.5.3	Alternative Stromversorgung/Versorgungsnetz	23
12	Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen	
	gefährdende Ausgangswerte	24
12.1	Allgemeines	
12.2	Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen	24
12.3	Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen	24
12.3.1	Allgemeines	
12.3.2	Kardiorespiratorische Überwachung	24
12.3.3	Direkte Überwachung - Atmung	25
12.3.4	Indirekte Überwachung - Herzfrequenz	25
12.3.5	Indirekte Überwachung durch Pulsoximetrie	25
12.3.6	Alarmbedingung apnoeischer Patient	26
	Sensorfehler	
12.3.8	Klinische Leistungsbewertung	27
12.4	Gebrauchstauglichkeit des ME-Geräts	27
13	Gefährdungssituationen und Fehlerbedingungen für ME-Geräte	28
14	Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS)	28
15	Aufbau von ME-Geräten	2Ω
15.1	Allgemeines	
15.2	Betriebsart	
15.3	Prüfung vor der Verwendung	
16	ME-Systeme	
17	Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-Geräten und ME-Systemen	29
18	Anforderungen an das Zubehör	29
18.1	Allgemeines	
18.2	Etiketten	29
19	Schulung	29
20		
20 20.1	FunktionsverbindungAllgemeines	
20.1 20.2	Anschluss an eine elektronische Gesundheitsakte	
20.2	Anschluss an ein verteiltes Alarmsystem	
20.3	·	
21	Elektromagnetische Störgrößen — Anforderungen und Prüfungen	
21.1	Allgemeines	30
21.2	Übereinstimmungskriterien	
21.3	Anforderungen an alle ME-Geräte und ME-Systeme	
21.4	Zusätzliche allgemeine Anforderungen	30
22	Gebrauchstauglichkeit	31
22.1	Allgemeines	
22.2	Hauptbedienfunktionen	31
23	Allgemeine Anforderungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in	
	medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen	31
23.1	Allgemeines	31

23.2	Lautstärke und Eigenschaften hörbarer Alarmsignale und Informationssignale	
23.3	Zusätzliche Anforderungen an die Beendigung der Deaktivierung von Alarmsignalen	
23.4	Zusätzliche Anforderungen an das Alarmsystem-Protokoll	32
24	Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung	33
Anhang A (informativ) Allgemeine Anleitung und Begründung		34
A.1	Allgemeines	
A.2	Allgemeiner Leitfaden	
A.3	Begründung für bestimmte Abschnitte und Unterabschnitte	
Anhan	g B (informativ) Prüfreihenfolge	40
Anhan	g C (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an <i>Kennzeichnungen</i> und Etiketten bei <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i>	41
<b>C.1</b>	Allgemeines	
<b>C.2</b>	Kennzeichnungen auf der Außenseite von ME-Geräten, ME-Systemen oder Teilen davon	
C.3 C.4	Begleitpapiere, allgemeinBegleitpapiere, Gebrauchsanweisung	
C.4 C.5	Begleitpapiere, technische Beschreibung	
	g D (informativ) Symbole auf Kennzeichnungen	
•		45
Anhan	g E (informativ) Beispiele für den Anschluss des Messgeräts (MG) zur Messung des Patientenableitstroms und des Patientenhilfsstroms	47
Anhan	g F (informativ) Geeignete Messstromkreise	48
Anhan	g G (informativ) Schutz vor <i>Gefährdungen</i> durch die Entzündung von entflammbaren Anästhetikamischungen	49
Anhan	g H (informativ) <i>PEMS</i> -Struktur, <i>Lebenszyklusphase der PEMS-Entwicklung</i> und	
	Dokumentation	
	g I (informativ) Aspekte von <i>ME-Systemen</i>	
	g J (informativ) Übersicht über die Isolierbahnen	
Anhan	g K (informativ) Vereinfachte Diagramme zu <i>Patientenableitstrom</i>	53
Anhan	g L (informativ) Isolierte Wickeldrähte zur Verwendung ohne überlappende Isolierung	54
Anhan	g M (informativ) Minderung der Verschmutzungsgrade	55
Anhan	g N (informativ) Anforderungen an die Datenschnittstelle	
N.1	Hintergrund und Zweck	
N.2	Datendefinition	
	g O (informativ) Überlegungen zur klinischen Leistungsstudie	
0.1	Klinische Prüfung	
0.2 0.3	Studienpopulation Variablen der Ausgangswerte	
0.3	Statistikplan	
0.5	Klinische Diagnoseverfahren	
0.6	Datenerfassung	
Anhan	g P (informativ) Verweisung auf die <i>grundsätzlichen Prinzipien</i> und die <i>Kennzeichnungs</i> richtlinien des IMDRF	61
Anhan	g Q (informativ) Verweisung auf <i>grundsätzliche Prinzipien</i>	
	g R (informativ) Verweisung auf die grundlegenden Sicherheits- und	
· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	Leistungsanforderungen	67
Literat	urhinweise	71
Termii	nologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe	72