

# 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

---

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	5
Vorwort.....	6
Einleitung.....	8
1 Anwendungsbereich.....	9
2 Normative Verweisungen.....	9
3 Begriffe.....	10
4 Allgemeine Anforderungen.....	14
4.1 Allgemeines.....	14
4.2 Wesentliche Leistungsmerkmale.....	14
4.3 Teile eines ME-Geräts oder eines ME-Systems, die den Patienten berühren.....	15
4.4 Erster Fehler für ME-Geräte.....	15
5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-Geräten.....	15
5.1 Allgemeines.....	15
5.2 Prüffehler bei kardiorespiratorischen Überwachungsgeräten für Kleinkinder.....	15
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.....	15
7.1 Allgemeines.....	15
7.2 Vom Hersteller bereitzustellende Informationen.....	16
7.3 Zusätzliche Anforderungen an das Zubehör.....	16
7.4 Zusätzliche Anforderungen an die Kennzeichnungen an der Außenseite von ME-Geräten oder Teilen von ME-Geräten.....	16
7.5 Allgemeine Gebrauchsanweisung.....	17
7.6 Zusätzliche Anforderungen an Warn- und Sicherheitshinweise.....	17
7.7 Zusätzliche Anforderungen an das Einschalt-Verfahren.....	18
7.8 Zusätzliche Anforderungen an die Betriebsanweisung.....	18
7.8.1 Allgemeines.....	18
7.8.2 Gebrauchsanweisung für den nicht fachkundigen Bediener.....	18
7.8.3 Gebrauchsanweisung für den medizinisch ausgebildeten Bediener.....	19
7.9 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation.....	19
7.10 Zusätzliche Anforderungen an die Instandhaltung.....	19
7.11 Zusätzliche Anforderungen an Zubehör, Zusatzgeräte und Gebrauchsmaterial.....	19
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.....	20
9.1 Allgemeines.....	20
9.2 Zusätzliche Anforderungen hinsichtlich der Instabilität durch unbeabsichtigte seitliche Bewegung.....	20
9.3 Griffe und andere Einrichtungen für die Handhabung.....	20

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

23.2	Lautstärke und Eigenschaften hörbarer <i>Alarmsignale</i> und <i>Informationssignale</i> .....	32
23.3	Zusätzliche Anforderungen an die Beendigung der Deaktivierung von <i>Alarmsignalen</i> .....	32
23.4	Zusätzliche Anforderungen an das <i>Alarmsystem-Protokoll</i> .....	32
24	Anforderungen an <i>medizinische elektrische Geräte</i> und <i>medizinische elektrische Systeme</i> für die <i>medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung</i> .....	33
Anhang A (informativ) Allgemeine Anleitung und Begründung .....		34
A.1	Allgemeines .....	34
A.2	Allgemeiner Leitfaden .....	34
A.3	Begründung für bestimmte Abschnitte und Unterabschnitte .....	34
Anhang B (informativ) Prüfreihefolge .....		40
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> .....		41
C.1	Allgemeines .....	41
C.2	<i>Kennzeichnungen</i> auf der Außenseite von <i>ME-Geräten</i> , <i>ME-Systemen</i> oder Teilen davon .....	41
C.3	<i>Begleitpapiere</i> , allgemein .....	41
C.4	<i>Begleitpapiere</i> , <i>Gebrauchsanweisung</i> .....	42
C.5	<i>Begleitpapiere</i> , <i>technische Beschreibung</i> .....	44
Anhang D (informativ) <i>Symbole</i> auf <i>Kennzeichnungen</i> .....		45
Anhang E (informativ) Beispiele für den Anschluss des Messgeräts (MG) zur Messung des <i>Patientenableitstroms</i> und des <i>Patientenhilfsstroms</i> .....		47
Anhang F (informativ) Geeignete Messstromkreise .....		48
Anhang G (informativ) Schutz vor <i>Gefährdungen</i> durch die Entzündung von entflammbaren <i>Anästhetikamischungen</i> .....		49
Anhang H (informativ) <i>PEMS-Struktur</i> , <i>Lebenszyklusphase der PEMS-Entwicklung</i> und <i>Dokumentation</i> .....		50
Anhang I (informativ) Aspekte von <i>ME-Systemen</i> .....		51
Anhang J (informativ) Übersicht über die Isolierbahnen .....		52
Anhang K (informativ) Vereinfachte Diagramme zu <i>Patientenableitstrom</i> .....		53
Anhang L (informativ) Isolierte Wickeldrähte zur Verwendung ohne überlappende Isolierung .....		54
Anhang M (informativ) Minderung der Verschmutzungsgrade .....		55
Anhang N (informativ) Anforderungen an die Datenschnittstelle .....		56
N.1	Hintergrund und Zweck .....	56
N.2	Datendefinition .....	57
Anhang O (informativ) Überlegungen zur klinischen Leistungsstudie .....		59
O.1	<i>Klinische Prüfung</i> .....	59
O.2	Studienpopulation .....	59
O.3	Variablen der Ausgangswerte .....	59
O.4	Statistikplan .....	59
O.5	<i>Klinische Diagnoseverfahren</i> .....	59
O.6	Datenerfassung .....	60
Anhang P (informativ) Verweisung auf die <i>grundsätzlichen Prinzipien</i> und die <i>Kennzeichnungsrichtlinien</i> des IMDRF .....		61
Anhang Q (informativ) Verweisung auf <i>grundsätzliche Prinzipien</i> .....		64
Anhang R (informativ) Verweisung auf die grundlegenden Sicherheits- und <i>Leistungsanforderungen</i> .....		67
Literaturhinweise .....		71
Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe .....		72