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 *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* 21
11.3 *Sterilisation von ME-Geräten* oder *ME-Systemen* 21
11.4 *Biokompatibilität* von *ME-Geräten* und *ME-Systemen* 22
11.5 Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des *Versorgungsnetzes* des *ME-Geräts* 22
11.5.1 Allgemeines 22
11.5.2 *Stromquellen* 22
11.5.3 Alternative Stromversorgung/*Versorgungsnetz* 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 *Alarmbedingung apnoeischer Patient* 26
12.3.7 Sensorfehler 27
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* 28
15.1 Allgemeines 28
15.2 Betriebsart 28
15.3 Prüfung vor der Verwendung 28

16 *ME-Systeme* 29

17 Elektromagnetische Verträglichkeit von *ME-Geräten* und *ME-Systemen* 29

18 Anforderungen an das *Zubehör* 29
18.1 Allgemeines 29
18.2 Etiketten 29

19 Schulung 29

20 *Funktionsverbindung* 29
20.1 Allgemeines 29
20.2 Anschluss an eine elektronische Gesundheitsakte 29
20.3 Anschluss an ein *verteiltes Alarmsystem* 30

21 Elektromagnetische Störgrößen — Anforderungen und Prüfungen 30
21.1 Allgemeines 30
21.2 Übereinstimmungskriterien 30
21.3 Anforderungen an alle *ME-Geräte* und *ME-Systeme* 30
21.4 Zusätzliche allgemeine Anforderungen 30

22 *Gebrauchstauglichkeit* 31
22.1 Allgemeines 31
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* **32**
23.3 Zusätzliche Anforderungen an die Beendigung der Deaktivierung von *Alarmsignalen* **32**
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 **34**
A.2 Allgemeiner Leitfaden **34**
A.3 Begründung für bestimmte Abschnitte und Unterabschnitte **34**

Anhang B (informativ) Prüfreihenfolge **40**

Anhang C (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an *Kennzeichnungen* und Etiketten bei *ME-Geräten* und *ME-Systemen* **41**
C.1 Allgemeines **41**
C.2 *Kennzeichnungen* auf der Außenseite von *ME-Geräten*, *ME-Systemen* oder Teilen davon **41**
C.3 *Begleitpapiere*, allgemein **41**
C.4 *Begleitpapiere*, *Gebrauchsanweisung* **42**
C.5 *Begleitpapiere, technische Beschreibung* **44**

Anhang D (informativ) *Symbole* auf *Kennzeichnungen* **45**

Anhang E (informativ) Beispiele für den Anschluss des Messgeräts (MG) zur Messung des *Patientenableitstroms* und des *Patientenhilfsstroms* **47**

Anhang F (informativ) Geeignete Messstromkreise **48**

Anhang G (informativ) Schutz vor *Gefährdungen* durch die Entzündung von entflammbaren Anästhetikamischungen **49**

Anhang H (informativ) *PEMS*-Struktur, *Lebenszyklusphase der PEMS-Entwicklung* und Dokumentation **50**

Anhang I (informativ) Aspekte von *ME-Systemen* **51**

Anhang J (informativ) Übersicht über die Isolierbahnen **52**

Anhang K (informativ) Vereinfachte Diagramme zu *Patientenableitstrom* **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 Klinische Prüfung **59**
O.2 Studienpopulation **59**
O.3 Variablen der Ausgangswerte **59**
O.4 Statistikplan **59**
O.5 Klinische Diagnose*verfahren* **59**
O.6 Datenerfassung **60**

Anhang P (informativ) Verweisung auf die *grundsätzlichen Prinzipien* und die *Kennzeichnungs*richtlinien des IMDRF **61**

Anhang Q (informativ) Verweisung auf *grundsätzliche Prinzipien* **64**

Anhang R (informativ) Verweisung auf die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen **67**

Literaturhinweise **71**

Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe **72**