

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