

DIN EN ISO 18778



ICS 11.040.10; 97.190

Ersatz für
DIN EN ISO 18778:2005-06
Siehe jedoch Beginn der
Gültigkeit

**Beatmungsgeräte –
Überwachungsgeräte für Kleinkinder –
Besondere Anforderungen (ISO 18778:2005);
Deutsche Fassung EN ISO 18778:2009**

Respiratory equipment –
Infant monitors –
Particular requirements (ISO 18778:2005);
German version EN ISO 18778:2009

Matériel respiratoire –
Moniteurs pour enfants –
Exigences particulières (ISO 18778:2005);
Version allemande EN ISO 18778:2009

Gesamtumfang 40 Seiten

Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) im DIN

Beginn der Gültigkeit

Diese Norm gilt ab 2009-08-01.

Daneben darf DIN EN ISO 18778:2005-06 noch bis 21. März 2010 angewendet werden.

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 18778:2009) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ (Sekretariat: BSI, Vereinigtes Königreich) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ (Sekretariat: BSI, Vereinigtes Königreich) unter Beteiligung deutscher Experten erstellt. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. war hierfür im Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus, der Arbeitsausschuss NA 053-03-01 AA „Anästhesie und Beatmung“ zuständig.

Dieses Dokument konkretisiert die einschlägigen Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Normen hingewiesen:

ISO 4135	siehe	DIN EN ISO 4135
ISO 15001	siehe	DIN EN ISO 15001
IEC 60068-2-64	siehe	DIN EN 60068-2-64
IEC 60529	siehe	DIN EN 60529 (VDE 0470-1)
IEC 60601-1	siehe	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1)
IEC 60601-1-2	siehe	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-2)
IEC 60601-1-8	siehe	DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8)
IEC 60601-2-23	siehe	DIN EN 60601-2-23 (VDE 0750-2-23)

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 18778:2005-06 wurde folgende Änderung vorgenommen:

- a) Aktualisierung des informativen Anhangs ZA über den Zusammenhang zwischen der Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte auf der Basis der EG-Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 zur Änderung der Richtlinie 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften über aktive implantierbare medizinische Geräte und 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte sowie der Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 18778: 2005-06

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 4135, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Begriffe; Dreisprachige Fassung*

DIN EN ISO 15001, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Verträglichkeit mit Sauerstoff*

DIN EN 60068-2-64, *Umweltprüfungen — Teil 2: Prüfverfahren; Prüfung Fh: Schwingen, Breitbandrauschen (digital geregelt) und Leitfaden*

DIN EN 60529 (VDE 0470-1), *Schutzarten durch Gehäuse (IP-Code)*

DIN EN 60601-1 (VDE 0750 Teil 1), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale*

DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750 Teil 1-2), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit — Anforderungen und Prüfungen*

DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen*

DIN EN 60601-2-23 (VDE 0750-2-23), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-23: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich wesentlicher Leistungsmerkmale von Geräten für die transkutane Partialdrucküberwachung*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Beatmungsgeräte —
Überwachungsgeräte für Kleinkinder —
Besondere Anforderungen
(ISO 18778:2005)

Respiratory equipment —
Infant monitors —
Particular requirements
(ISO 18778:2005)

Matériel respiratoire —
Moniteurs pour enfants —
Exigences particulières
(ISO 18778:2005)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 21. März 2009 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort	4
Einleitung.....	5
1 * Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	7
4 Allgemeine Anforderungen und Allgemeines über die Prüfungen	7
5 Klassifikation.....	8
6 Bezeichnungen, Aufschriften und Begleitpapiere	8
7 Strom- bzw. Leistungsaufnahme	13
8 Grundlegende Sicherheitsanforderungen	13
9 Abnehmbare Schutzvorrichtungen	13
10 Umweltbedingungen	13
11 Nicht benutzt	14
12 Nicht benutzt	14
13 Allgemeines	14
14 Anforderungen in Bezug auf die Einteilung der Geräte.....	14
15 Begrenzung von Spannung und/oder Energie	14
16 Gehäuse und Schutzabdeckungen	14
17 Trennung	14
18 Schutzleiteranschluss, Betriebserdung und Potenzialausgleich.....	14
19 Dauer-Ableit- und Patientenhilfsströme	14
20 Spannungsfestigkeit	14
21 Mechanische Festigkeit	15
22 Bewegte Teile	15
23 Oberflächen, Ecken und Kanten	15
24 Standfestigkeit bei bestimmungsgemäßem Gebrauch.....	15
25 Herausgeschleuderte Teile	16
26 Erschütterungen und Geräusche.....	16
27 Pneumatische und hydraulische Energie	16
28 Aufgehängte Massen.....	16
29 Röntgenstrahlung	16
30 Alpha-, Beta-, Gamma- und Neutronenstrahlung sowie sonstige Korpuskularstrahlung	16
31 Mikrowellenstrahlung	16

32	Lichtstrahlung (einschließlich Laserstrahlen).....	16
33	Infrarotstrahlung.....	16
34	Ultraviolettstrahlung	16
35	Schallenergie (einschließlich Ultraschall)	16
36	* Elektromagnetische Verträglichkeit.....	17
37	Bereiche und grundlegende Anforderungen.....	17
38	Aufschriften, Begleitpapiere.....	17
39	Gemeinsame Anforderungen an Geräte der Klassen AP und APG	17
40	Anforderungen und Prüfungen für Geräte der Klasse AP, ihre Geräteteile und Bauteile	17
41	Anforderungen und Prüfungen für Geräte der Klasse APG, ihre Geräteteile und Bauteile	17
42	Übermäßige Temperaturen.....	17
43	* Brandverhütung	17
44	Überlaufen, Verschütten, Auslaufen, Feuchtigkeit, Eindringen von Flüssigkeiten, Reinigung, Sterilisation, Desinfektion und Verträglichkeit.....	18
45	Druckgefäße und durch Druck beanspruchte Teile	19
46	Menschliches Versagen.....	19
47	Elektrostatische Aufladungen.....	19
48	Bioverträglichkeit	19
49	Unterbrechung der Stromversorgung.....	19
50	Genauigkeit der Betriebsdaten	20
51	Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte.....	20
52	Nicht bestimmungsgemäßer Betrieb und Fehlerfälle	20
53	Umweltprüfungen	20
54	Allgemeines	20
55	Gehäuse und Abdeckungen	20
56	Bauteile und Allgemeines zum Zusammenbau	20
57	Netzteile, Bauteile und Ausführung.....	21
58	Schutzleiter — Klemmen und Verbindungen	21
59	Aufbau und Anordnung	21
101	Zusätzliche Anforderungen	21
	Anhänge	25
	Anhang AA (informativ) Begründungen	25
	Anhang BB (informativ) Umweltgesichtspunkte.....	29
	Anhang CC (informativ) Verzeichnis definierter Begriffe	31
	Literaturhinweise	32
	Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.....	33

Vorwort

Der Text von ISO 18778:2005 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als EN ISO 18778:2009 durch das Technische Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ übernommen, dessen Sekretariat vom BSI gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Oktober 2009, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis März 2010 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 18778:2005.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EG-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EG-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 18778:2005 wurde vom CEN als EN ISO 18778:2009 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Diese Internationale Norm legt Anforderungen für Überwachungsgeräte für Kleinkinder (in früheren Arbeitsdokumenten „Apnoe-Überwachungsgeräte für Kleinkinder“ genannt, aber mit einem zu einschränkenden Anwendungsbereich), die zur Erkennung offenbar lebensbedrohlicher Ereignisse bei schlafenden Kindern verwendet werden, fest.

Diese Geräte dienen nur dem häuslichen Gebrauch.

Diese Internationale Norm ist eine Besondere Norm auf der Grundlage von IEC 60601-1:1988 einschließlich ihrer Änderungen 1 (1991) und 2 (1995), in der Folge als Allgemeine Norm bezeichnet. Die Allgemeine Norm ist die Grundnorm für die allgemeinen medizinischen Belange und die Umgebung des Patienten; sie enthält auch bestimmte Anforderungen an einen zuverlässigen Betrieb zur Schaffung der Sicherheit.

Zu dieser Allgemeinen Norm gehören Ergänzungsnormen und Besondere Normen. Die Ergänzungsnormen enthalten Anforderungen für spezifische technische Geräte und/oder für Gefährdungen und gelten für alle anwendbaren Geräte wie medizinische Gerätesysteme, die EMV, den Strahlenschutz bei Röntgendiagnostikgeräten, Software usw. Die Besonderen Normen gelten für besondere Gerätearten wie medizinische Elektronenbeschleuniger, chirurgische Hochfrequenzgeräte, Krankenhausbetten usw.

ANMERKUNG Eine Definition von Ergänzungsnorm und Besonderer Norm findet sich in IEC 60601:1988, 1.5 bzw. A.2.

Um die Anwendung dieser Internationalen Norm zu erleichtern, sind die folgenden Entwurfsvereinbarungen angenommen worden:

Diese Internationale Norm verwendet die gleichen Titel der Hauptabschnitte und die gleiche Benummerung wie die Allgemeine Norm, um den Querverweis der Anforderungen zu erleichtern. Die Veränderungen am Text der Allgemeinen Norm mit ihren Ergänzungen durch die Ergänzungsnormen sind durch die Verwendung folgender Wörter gekennzeichnet:

- „Ersatz“ bedeutet, dass der betreffende Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Norm vollständig durch den Text dieser Besonderen Norm ersetzt wird;
- „Ergänzung“ bedeutet, dass der Text dieser Besonderen Norm ein neues Element ist (z. B. Unterabschnitt, Einzelheit in einer Aufstellung, Anmerkung, Tabelle, Bild), das der Allgemeinen Norm hinzugefügt wird;
- „Änderung“ bedeutet, dass der bestehende Text der Allgemeinen Norm durch Streichung und/oder Zusatz entsprechend dem Text dieser Besonderen Norm teilweise geändert wird.

Um die Verwechslung mit Änderungen der Allgemeinen Norm selbst zu verhindern, ist für Elemente, die durch diese Internationale Norm hinzugesetzt werden, eine besondere Benummerung verwendet worden: Abschnitte, Unterabschnitte, Tabellen und Bilder sind mit der Zahl 101 beginnend benummert; ergänzende Einzelheiten in einer Aufstellung erhalten die Buchstaben aa), bb) usw. und ergänzende Anhänge die Buchstaben AA, BB usw.

Der Begriff „diese Norm“ wird verwendet, wenn auf die Allgemeinen Norm und diese Norm zusammen verwiesen wird.

Wenn es keinen entsprechenden Hauptabschnitt, Abschnitt oder Unterabschnitt in dieser Norm gibt, gilt der Hauptabschnitt, Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Norm ohne Änderungen, obwohl er möglicherweise nicht relevant ist; wenn beabsichtigt ist, dass ein Teil der Allgemeinen Norm, obwohl möglicherweise relevant, nicht anwendbar ist, ist ein entsprechender Hinweis in dieser Norm gegeben.

Abschnitte und Unterabschnitte, für die eine Begründung angegeben ist, sind in dieser Internationalen Norm durchgängig durch einen Stern (*) gekennzeichnet. Diese Begründung findet sich im informativen Anhang AA.

1 * Anwendungsbereich

IEC 60601-1:1988, Abschnitt 1, gilt mit folgenden Ausnahmen:

Änderungen (am Ende von 1.1 ergänzen):

1.1

Diese Internationale Norm legt Anforderungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Überwachungsgeräten fest, die zur Erkennung offenbar lebensbedrohlicher Ereignisse bei schlafenden oder ruhenden Kindern unter drei Jahren verwendet werden¹⁾. Diese Internationale Norm gilt für Geräte, die bei der häuslichen Pflege angewendet werden. Diese Überwachungsgeräte werden im Allgemeinen ohne ständige Überwachung durch Fachpersonal verwendet.

Diese Internationale Norm gilt auch für die Zusatzteile, z. B. Tastköpfe und Kabel, die zur Anlegung des Überwachungsgeräts am **Patienten** erforderlich sind.

Diese Internationale Norm gilt nicht für Überwachungsgeräte, die für die Verwendung in Einrichtungen des Gesundheitswesens vorgesehen sind.

Die Anforderungen dieser Internationalen Norm, die die Anforderungen von IEC 60601-1:1988 mit ihren Änderungen 1 (1991) und 2 (1995) ersetzen oder ändern, haben Vorrang gegenüber den entsprechenden allgemeinen Anforderungen.

1.4

Ergänzung:

ANMERKUNG Die Planung und Gestaltung von Produkten, die dieser Norm entsprechen, können im Lebensablauf des Produkts Auswirkungen auf die Umwelt haben. Umweltgesichtspunkte werden in Anhang BB behandelt. Zusätzliche Gesichtspunkte der Umweltauswirkungen werden in ISO 14971 behandelt.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

EN 71-1:1998+A1:2001, *Sicherheit von Spielzeug — Teil 1: Mechanische und physikalische Eigenschaften*

EN 980:2003, *Graphische Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten*

EN 1041:1998, *Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller eines Medizinprodukts*

ISO 4135:2001, *Anaesthetic and respiratory equipment — Vocabulary*

IEC 60601-1:1988+A1:1991+A2:1995+corrigendum 1995 mod., *Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for safety*

IEC 60601-1-2:2001, *Medical electrical equipment — Part 1-2: General requirements for safety; Collateral standard: Electromagnetic compatibility — Requirements and tests*

IEC 60529:2001, *Degrees of protection provided by enclosures (IP code)*

IEC 60068-2-32:1975, *Environmental testing — Part 2: Tests — Test Ed: Free fall (A1:1982+A2:1990)*

1) Im gesamten Dokument als „Überwachungsgerät“ bezeichnet.

IEC 60068-2-64:1993, *Basic environmental testing procedures — Part 2: Test methods — Test Fh: Vibration broad-band random (digital control) and guidance*

IEC 60079-4:1975, *Electrical apparatus for explosive gas atmospheres — Part 4: Methods of test for ignition temperature*

IEC 60601-2-23:1999, *Medical electrical equipment — Part 2-23: Particular requirements for the safety, including essential performance, of transcutaneous partial pressure monitoring equipment*

IEC 60601-2-27:1994, *Medical electrical equipment — Part 27: Particular requirements for the safety of electrocardiographic monitoring equipment*

ISO 7000, *Graphical symbols used on equipment — Index and synopsis*

ISO 9919, *Medical electrical equipment — Particular requirements for the basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment for medical use*

ISO 15001:2003, *Anaesthetic and respiratory equipment — Compatibility with oxygen*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach IEC 60601-1:1988, ISO 4135 und die folgenden Begriffe.

3.1

Anwendungsteil

Teil des Überwachungsgeräts, das dafür vorgesehen ist, an den **Patienten** angeschlossen zu werden und das bei **bestimmungsgemäßigem Gebrauch**:

- notwendigerweise in Körperkontakt mit dem **Patienten** kommt, damit das Überwachungsgerät seine Funktion erfüllen kann, oder
- in Kontakt mit dem **Patienten** gebracht werden kann oder
- durch den **Patienten** berührt werden muss

3.2

voraussichtliche Betriebsdauer

Zeitspanne, während der erwartet wird, dass die Leistung des Überwachungsgeräts oder seiner Bestandteile den Anforderungen dieser Norm entspricht, wenn sie entsprechend den **Begleitpapieren** verwendet und gewartet werden

3.3

Lagerungsdauer

Zeitspanne, während der das Überwachungsgerät oder eines seiner Bestandteile in seinem Originalbehälter unter Bedingungen gelagert werden kann, die den **Begleitpapieren** entsprechen, und in der Lage ist, eine Leistung nach den Festlegungen des Herstellers zu erbringen

4 Allgemeine Anforderungen und Allgemeines über die Prüfungen

Es gelten IEC 60601-1:1988, Abschnitt 3 und Abschnitt 4 mit folgenden Ausnahmen:

Ergänzungen:

3.1 * Nichtvorhandensein einer Gefährdung im Normalzustand und beim Ersten Fehler

Am Ende des Unterabschnitts ergänzen:

Die Funktion des Überwachungsgeräts muss beim Ersten Fehler sichergestellt sein.

ANMERKUNG Um die Funktion des Überwachungsgeräts beim Ersten Fehler sicherzustellen, wird die Überwachung von zwei physiologischen Variablen gefordert (z. B. Herzfrequenz, Sauerstoffsättigung, Atemfrequenz).

4.101 Sonstige Prüfverfahren

Zum Nachweis der Übereinstimmung mit den Anforderungen dürfen andere als die in dieser Internationalen Norm festgelegte Prüfverfahren angewendet werden, die aber von gleicher oder höherer Genauigkeit sein müssen.

5 Klassifikation

Es gilt IEC 60601-1:1988, Abschnitt 5 mit folgender Ausnahme:

Ersatz:

5.2 Klassifikation von Anwendungsteilen

Das Überwachungsgerät und seine **Anwendungsteile** müssen als Typ BF oder als Typ CF klassifiziert sein.

6 Bezeichnungen, Aufschriften und Begleitpapiere

Es gilt IEC 60601-1:1988, Abschnitt 6 mit folgenden Ausnahmen:

Ergänzung:

Die Herstellerangaben und Kennzeichnungen müssen EN 980 und EN 1041 entsprechen.

6.1 Aufschriften auf der Außenseite von Geräten oder Geräteteilen

Ersatz:

- d) Wenn die Größe des Überwachungsgeräts nicht das Anbringen aller in diesem Abschnitt angegebenen Aufschriften ermöglicht, müssen auf dem Gerät mindestens die folgenden Aufschriften angebracht sein:
- Name des Herstellers;
 - eine identifizierende Serien-, Los- oder Chargennummer;
 - das Symbol ISO 7000-0434 (oder siehe IEC 60601-1:1988, Tabelle D.1, Bildzeichen 14).

Ergänzungen:

- aa) der Hersteller muss das Überwachungsgerät mit einem Warnhinweis versehen, der den **Betreiber** oder Anwender auf die **Begleitpapiere** verweist, oder mit dem Symbol ISO 7000-0434; dies bezieht sich auf die zu erwartenden nachteiligen Auswirkungen auf die Leistung des Überwachungsgeräts;
- bb) Verpackungen für Bestandteile zum Einmalgebrauch müssen dauerhaft mit den Worten „Einmalgebrauch“ oder „nur für den Gebrauch bei einem einzelnen **Patienten**“ oder mit dem Symbol ISO 7000-1051 gekennzeichnet sein;