

DIN EN ISO 18778

ICS 11.040.10; 11.040.55

Ersatz für
DIN EN ISO 18778:2009-08

**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**

Respiratory equipment –

Particular requirements for basic safety and essential performance of infant cardiorespiratory monitors (ISO 18778:2022);

German version EN ISO 18778:2022

Matériel respiratoire –

Exigences particulières relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles des moniteurs cardiorespiratoires pour nourrissons (ISO 18778:2022);

Version allemande EN ISO 18778:2022

Gesamtumfang 78 Seiten

DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 18778:2022) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von BSI (Vereinigtes Königreich) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 053-03-01 AA „Anästhesie und Beatmung“ im DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK).

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

ISO 4135:2022	siehe	DIN EN ISO 4135:2022-06
ISO 8601-1:2019	siehe	DIN ISO 8601-1:2020-12
ISO 9000:2015	siehe	DIN EN ISO 9000:2015-11
ISO 10993-1:2018	siehe	DIN EN ISO 10993-1:2021-05
ISO 14155:2020	siehe	DIN EN ISO 14155:2021-05
ISO 14159:2002	siehe	DIN EN ISO 14159:2008-07
ISO 18562-1:2017	siehe	DIN EN ISO 18562-1:2020-05
ISO 20417:2021	siehe	DIN EN ISO 20417:2022-03
ISO 80601-2-61:2017	siehe	DIN EN ISO 80601-2-61:2019-09

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 18778:2009-08 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Erweiterung des Anwendungsbereichs um kardiorespiratorische Überwachungsgeräte für Kleinkinder und deren Zubehör, sofern die Merkmale des Zubehörs die Basissicherheit oder die wesentlichen Leistungsmerkmale der kardiorespiratorischen Überwachungsgeräte für Kleinkinder beeinflussen können, sodass nicht nur die kardiorespiratorischen Überwachungsgerät für Kleinkinder selbst abgedeckt sind;
- b) Festlegung der wesentlichen Leistungsmerkmale von kardiorespiratorischen Überwachungsgeräten für Kleinkinder und deren Zubehör;
- c) Harmonisierung mit der dritten Edition von IEC 60601-1;
- d) Leistungsprüfungen für kardiorespiratorische Überwachungsgeräte für Kleinkinder;
- e) Prüfungen der mechanischen Festigkeit (nach IEC 60601-1-11);
- f) Anforderungen an bei Bewegung betriebsfähige Geräte;
- g) neue Symbole;

- h) Anforderungen an ein *kardiorespiratorisches Überwachungsgerät für Kleinkinder* als Bauteil eines *ME-Systems*;
- i) Anforderungen sowohl einer direkten Messung der Atmung als auch einer indirekten Messung der *Apnoe*-Aktivität;
- j) Prüfungen der Integrität des *Gehäuses* (Eindringen von Wasser nach IEC 60601-1-11);
- k) Prüfungen der *Reinigungs-* und *Desinfektionsverfahren* (nach IEC 60601-1-11);
- l) Harmonisierung mit ISO 20417;
- m) redaktionelle Überarbeitung der Norm.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 18778: 2005-06, 2009-08

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 4135:2022-06, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Begriffe (ISO 4135:2022); Dreisprachige Fassung EN ISO 4135:2022*

DIN EN ISO 9000:2015-11, *Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe (ISO 9000:2015); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 9000:2015*

DIN EN ISO 10993-1:2021-05, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems (ISO 10993-1:2018, einschließlich korrigierte Fassung 2018-10); Deutsche Fassung EN ISO 10993-1:2020*

DIN EN ISO 14155:2021-05, *Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen — Gute klinische Praxis (ISO 14155:2020); Deutsche Fassung EN ISO 14155:2020*

DIN EN ISO 14159:2008-07, *Sicherheit von Maschinen — Hygieneanforderungen an die Gestaltung von Maschinen (ISO 14159:2002); Deutsche Fassung EN ISO 14159:2008*

DIN EN ISO 18562-1:2020-05, *Beurteilung der Biokompatibilität der Atemgaswege bei medizinischen Anwendungen — Teil 1: Beurteilung und Prüfung innerhalb eines Risikomanagement-Prozesses (ISO 18562-1:2017); Deutsche Fassung EN ISO 18562-1:2020*

DIN EN ISO 20417:2022-03, *Medizinprodukte — Anforderungen an vom Hersteller bereitzustellende Informationen (ISO 20417:2021, korrigierte Fassung 2021-12); Deutsche Fassung EN ISO 20417:2021*

DIN EN ISO 80601-2-61:2019-09, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-61: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Pulsoximetriegeräten (ISO 80601-2-61:2017, korrigierte Fassung 2018-02); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-61:2019*

DIN ISO 8601-1:2020-12, *Datum und Uhrzeit — Darstellung für den Informationsaustausch — Teil 1: Grundlegende Regeln (ISO 8601-1:2019)*

Deutsche Fassung

Medizinische elektrische Geräte —
Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale von kardiorespiratorischen
Überwachungsgeräten für Kleinkinder (ISO 18778:2022)

Respiratory equipment —
Particular requirements for basic safety and essential
performance of infant cardiorespiratory monitors
(ISO 18778:2022)

Matériel respiratoire —
Exigences particulières relatives à la sécurité de base
et aux performances essentielles des moniteurs
cardiorespiratoires pour nourrissons (ISO 18778:2022)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 17. Juni 2022 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 CEN-CENELEC-Management-Zentrum 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, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Inhalt

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	<i>Sterilisation von ME-Geräten oder ME-Systemen</i>	21
11.4	<i>Biokompatibilität von ME-Geräten und ME-Systemen</i>	22
11.5	<i>Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des Versorgungsnetzes des ME-Geräts</i>	22
11.5.1	<i>Allgemeines</i>	22
11.5.2	<i>Stromquellen</i>	22
11.5.3	<i>Alternative Stromversorgung/Versorgungsnetz</i>	23
12	<i>Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte</i>	24
12.1	<i>Allgemeines</i>	24
12.2	<i>Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen</i>	24
12.3	<i>Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen</i>	24
12.3.1	<i>Allgemeines</i>	24
12.3.2	<i>Kardiorespiratorische Überwachung</i>	24
12.3.3	<i>Direkte Überwachung – Atmung</i>	25
12.3.4	<i>Indirekte Überwachung – Herzfrequenz</i>	25
12.3.5	<i>Indirekte Überwachung durch Pulsoximetrie</i>	25
12.3.6	<i>Alarmbedingung apnoeischer Patient</i>	26
12.3.7	<i>Sensorfehler</i>	27
12.3.8	<i>Klinische Leistungsbewertung</i>	27
12.4	<i>Gebrauchstauglichkeit des ME-Geräts</i>	27
13	<i>Gefährdungssituationen und Fehlerbedingungen für ME-Geräte</i>	28
14	<i>Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS)</i>	28
15	<i>Aufbau von ME-Geräten</i>	28
15.1	<i>Allgemeines</i>	28
15.2	<i>Betriebsart</i>	28
15.3	<i>Prüfung vor der Verwendung</i>	28
16	<i>ME-Systeme</i>	29
17	<i>Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-Geräten und ME-Systemen</i>	29
18	<i>Anforderungen an das Zubehör</i>	29
18.1	<i>Allgemeines</i>	29
18.2	<i>Etiketten</i>	29
19	<i>Schulung</i>	29
20	<i>Funktionsverbindung</i>	29
20.1	<i>Allgemeines</i>	29
20.2	<i>Anschluss an eine elektronische Gesundheitsakte</i>	29
20.3	<i>Anschluss an ein verteiltes Alarmsystem</i>	30
21	<i>Elektromagnetische Störgrößen — Anforderungen und Prüfungen</i>	30
21.1	<i>Allgemeines</i>	30
21.2	<i>Übereinstimmungskriterien</i>	30
21.3	<i>Anforderungen an alle ME-Geräte und ME-Systeme</i>	30
21.4	<i>Zusätzliche allgemeine Anforderungen</i>	30
22	<i>Gebrauchstauglichkeit</i>	31
22.1	<i>Allgemeines</i>	31
22.2	<i>Hauptbedienfunktionen</i>	31
23	<i>Allgemeine Anforderungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen</i>	31
23.1	<i>Allgemeines</i>	31
23.2	<i>Lautstärke und Eigenschaften hörbarer Alarmsignale und Informationssignale</i>	32
23.3	<i>Zusätzliche Anforderungen an die Beendigung der Deaktivierung von Alarmsignalen</i>	32
23.4	<i>Zusätzliche Anforderungen an das Alarmsystem-Protokoll</i>	32

24	Anforderungen an <i>medizinische elektrische Geräte und 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) Prüfreiheitenfolge		40
Anhang C (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an <i>Kennzeichnungen</i> und Etiketten bei <i>ME-Geräten und ME-Systemen</i>		41
C.1	Allgemeines	41
C.2	<i>Kennzeichnungen</i> auf der Außenseite von <i>ME-Geräten, 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 auf 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, Lebenszyklusphase der PEMS-Entwicklung und 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 Leistungsanforderungen.....		67
Literaturhinweise.....		71
Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe		72

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 18778:2022) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von BSI gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis April 2023, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis April 2023 zurückgezogen werden.

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

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 18778:2009.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 18778:2022 wurde von CEN als EN ISO 18778:2022 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Normungsthemen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121, *Anaesthetic and respiratory equipment*, Unterkomitee SC 3, *Respiratory devices and related equipment used for patient care*, in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Komitee für Normung (CEN), Technisches Komitee CEN/TC 215, *Beatmungs- und Anästhesiegeräte*, in Übereinstimmung mit der Vereinbarung zur technischen Zusammenarbeit zwischen ISO und CEN (Wiener Vereinbarung) erarbeitet.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 18778:2005), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen sind folgende:

- Erweiterung des Anwendungsbereichs um *kardiorespiratorische Überwachungsgeräte für Kleinkinder* und deren *Zubehör*, sofern die Merkmale des *Zubehörs* die *Basissicherheit* oder die wesentlichen Leistungsmerkmale der *kardiorespiratorischen Überwachungsgeräte für Kleinkinder* beeinflussen können, sodass nicht nur die *kardiorespiratorischen Überwachungsgeräte für Kleinkinder* selbst abgedeckt sind;
- Festlegung der *wesentlichen Leistungsmerkmale* von *kardiorespiratorischen Überwachungsgeräten für Kleinkinder* und deren *Zubehör*;
- Harmonisierung mit der dritten Edition von IEC 60601-1;

sowie die folgenden Ergänzungen:

- Leistungsprüfungen für *kardiorespiratorische Überwachungsgeräte für Kleinkinder*;
- Prüfungen der mechanischen Festigkeit (nach IEC 60601-1-11);

- Anforderungen an *bei Bewegung betriebsfähige* Geräte;
- neue *Symbole*;
- Anforderungen an ein *kardiorespiratorisches Überwachungsgerät für Kleinkinder* als Bauteil eines *ME-Systems*;
- Anforderungen sowohl einer direkten Messung der Atmung als auch einer indirekten Messung der *Apnoe*-Aktivität;
- Prüfungen der Integrität des *Gehäuses* (Eindringen von Wasser nach IEC 60601-1-11);
- Prüfungen der *Reinigungs-* und *Desinfektionsverfahren* (nach IEC 60601-1-11);
- Harmonisierung mit ISO 20417.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

Einleitung

Dieses Dokument legt Anforderungen an *kardiorespiratorische Überwachungsgeräte für Kleinkinder* fest, die in vorherigen Arbeitsdokumenten als „*Apnoe-Überwachungsgeräte für Kleinkinder* oder *Überwachungsgeräte für Kleinkinder*“ bezeichnet wurden. *Kardiorespiratorische Überwachungsgeräte für Kleinkinder* sind hauptsächlich für die Überwachung kardiorespiratorischer Parameter bei *Patienten* unter 3 Jahren vorgesehen. *Kardiorespiratorische Überwachungsgeräte für Kleinkinder* müssen mindestens eine direkte Messung der Atmung und eine indirekte Messung der *apnoeischen* Aktivität, wie Herzfrequenz oder Sauerstoffsättigung, umfassen. *Kardiorespiratorische Überwachungsgeräte für Kleinkinder* sind für die *medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung* vorgesehen. *Kardiorespiratorische Überwachungsgeräte für Kleinkinder* werden oft an Standorten mit unzuverlässigem *Versorgungsnetz* verwendet. *Kardiorespiratorische Überwachungsgeräte für Kleinkinder* werden oft von Personal außerhalb des Gesundheitswesens (*nicht fachkundigen Bedienern*) mit unterschiedlichem Schulungsstand überwacht. Ein diesem Dokument entsprechendes *kardiorespiratorisches Überwachungsgerät für Kleinkinder* kann andernorts (d. h. in Gesundheitseinrichtungen) verwendet werden.

Anhang A enthält eine Erklärung oder Begründung zu angezeigten Abschnitten und Unterabschnitten.

Anhang C enthält einen Leitfaden zu den *Markierungs-* und *Kennzeichnungsanforderungen* in diesem Dokument.

Anhang D enthält eine Zusammenfassung der in diesem Dokument referenzierten *Symbole*.

Wenn ein Abschnitt oder Unterabschnitt speziell nur auf *ME-Geräte* oder *ME-Systeme* angewendet werden soll, wird dies aus der Überschrift und dem Inhalt des jeweiligen Abschnitts oder Unterabschnitts deutlich. Ist dies nicht der Fall, gilt der Abschnitt oder Unterabschnitt, je nach Zutreffen, für das *ME-Gerät* und das *ME-System*.

Gefährdungen, die der vorgesehenen physiologischen Funktion der in den Anwendungsbereich dieses Dokuments fallenden *ME-Geräte* oder *ME-Systeme* inhärent sind, werden nicht durch die spezifischen Anforderungen dieser Norm abgedeckt, ausgenommen sind IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 7.2.13 und 8.4.1.

ANMERKUNG 1 Zusätzliche Angaben können IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 4.2, entnommen werden.

Der Zweck dieses Dokuments besteht darin, die besonderen Anforderungen an die *Basissicherheit* und die *wesentlichen Leistungsmerkmale* eines *kardiorespiratorischen Überwachungsgeräts für Kleinkinder* nach der Definition in 3.10 sowie seines *Zubehörs* festzulegen.

Das *Zubehör* wurde aufgenommen, da die Kombination aus *kardiorespiratorischem Überwachungsgerät für Kleinkinder* und *Zubehör* angemessen sicher sein muss. Das *Zubehör* kann einen wesentlichen Einfluss auf die *Basissicherheit* oder die *wesentlichen Leistungsmerkmale* eines *kardiorespiratorischen Überwachungsgeräts für Kleinkinder* haben.

ANMERKUNG 2 Dieses Dokument wurde erstellt, um auf die relevanten *grundsätzlichen Prinzipien*^[6] und Prinzipien für Etiketten^[7] des International Medical Devices Regulators Forum (IMDRF) einzugehen, wie in Anhang P angegeben.

ANMERKUNG 3 Dieses Dokument wurde erstellt, um die relevanten *grundsätzlichen Prinzipien der Sicherheit und Leistung* von ISO 16142-1:2016 zu behandeln, wie in Anhang Q angegeben.

ANMERKUNG 4 Dieses Dokument wurde erstellt, um die relevanten grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der europäischen Verordnung (EU) Nr. 2017/745^[8] zu behandeln, wie in Anhang R angegeben.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument ist anzuwenden für die *Basissicherheit* und die *wesentlichen Leistungsmerkmale* von *kardiorespiratorischen Überwachungsgeräten für Kleinkinder*, wie in 3.10 definiert, im Folgenden auch als *ME-Geräte* bezeichnet, in Kombination mit ihrem *Zubehör*:

- für die *medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung* vorgesehen;
- zur Benutzung durch einen *nicht fachkundigen Bediener* bestimmt;
- zur Überwachung kardiorespiratorischer Parameter bei schlafenden oder ruhenden Kindern unter drei Jahren vorgesehen;
- für den bei *Bewegung betriebsfähigen Gebrauch* vorgesehen.

ANMERKUNG *Kardiorespiratorische Überwachungsgeräte für Kleinkinder* können auch in gewerblichen Gesundheitseinrichtungen verwendet werden.

Dieses Dokument gilt auch für *Zubehör*, für das der *Hersteller* den Anschluss an ein *kardiorespiratorisches Überwachungsgerät für Kleinkinder* vorsieht, bei dem die Merkmale dieses *Zubehörs* die *Basissicherheit* oder die *wesentlichen Leistungsmerkmale* des *kardiorespiratorischen Überwachungsgeräts für Kleinkinder* beeinflussen können.

BEISPIEL Sonden, Kabel *verteiltes Alarmsystem*

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. 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).

ISO 10993-1:2018, *Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*

ISO 14155:2020, *Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical practice*

ISO 16142-1:2016, *Medical devices — Recognized essential principles of safety and performance of medical devices — Part 1: General essential principles and additional specific essential principles for all non-IVD medical devices and guidance on the selection of standards*

ISO 17664-2:2021, *Processing of health care products — Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices — Part 2: Non-critical medical devices*

ISO 18562-1:2017, *Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*

ISO 20417:2021, *Medical devices — Information to be supplied by the manufacturer*

ISO 80601-2-61:2017, *Medical electrical equipment — Part 2-61: Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment*

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, *Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020, *Medical electrical equipment — Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: Electromagnetic disturbances — Requirements and tests*

IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020, *Medical electrical equipment — Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Usability*

IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012+AMD2:2020, *Medical electrical equipment — Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems*

IEC 60601-1-11:2015+AMD1:2020, *Medical electrical equipment — Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment*

IEC 60601-2-27:2011, *Medical electrical equipment — Part 2-27: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographic monitoring equipment*

IEC 62366-1:2015+AMD1:2020, *Medical devices — Part 1: Application of usability engineering to medical devices*

IEC 62570:2014, *Standard practice for marking medical devices and other items for safety in the magnetic resonance environment*

IEC Guide 115:2021, *Application of uncertainty of measurement to conformity assessment activities in the electrotechnical sector*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 16142-1, ISO 17664-2, ISO 18562-1, IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-6, IEC 60601-1-8, IEC 60601-1-11, IEC 62366-1 und die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: verfügbar unter <https://www.electropedia.org/>

3.1 Begleitinformationen
Informationen, die einem *Medizinprodukt* oder einem *Zubehör* beigelegt oder darauf angegeben sind für den *Anwender* oder die Verantwortlichen für die Installation, den Gebrauch, die *Aufbereitung*, Wartung, Außerbetriebnahme und Entsorgung des *Medizinprodukts* oder *Zubehörs* besonders bezüglich des sicheren Gebrauchs

Anmerkung 1 zum Begriff: Die *Begleitinformationen* müssen als Teil des *Medizinprodukts* oder *Zubehörs* betrachtet werden.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die *Begleitinformationen* können das Etikett, die *Kennzeichnung*, die *Gebrauchsanweisung*, *technische Beschreibungen*, Installationsanleitungen, Kurzanleitungen usw. umfassen.

Anmerkung 3 zum Begriff: *Begleitinformation* ist nicht notwendigerweise ein Dokument in schriftlicher oder gedruckter Form, sondern könnte akustische, visuelle oder ertastbare Materialien und mehrere Medienarten (z. B. CD/DVD-ROM, USB-Stick, Website) umfassen.

[QUELLE: ISO 20417:2021, 3.2, modifiziert — Anmerkung 4 entfernt.]

3.2

Apnoe

mindestens 10 s andauernde Atmungsunterbrechung

3.3

Biokompatibilität

Fähigkeit, in Kontakt mit einem lebenden System zu treten, ohne eine inakzeptable nachteilige Wirkung zu erzeugen

Anmerkung 1 zum Begriff: Medizinprodukte können ein gewisses Maß an nachteiligen Wirkungen erzeugen, doch dieses Maß kann als akzeptabel gelten, wenn der durch das Medizinprodukt erzielte Nutzen berücksichtigt wird.

[QUELLE: ISO 18562-1:2017, 3.2]

3.4

zentrale Apnoe

Apnoe, bei der die Signalübermittlung vom Atemzentrum unterbrochen ist und keine Atemanstrengung vorliegt

3.5

Reinigung

Entfernung von Verschmutzung in dem für die weitere *Aufbereitung* oder die *Zweckbestimmung* erforderlichen Umfang

Anmerkung 1 zum Begriff: *Reinigung* umfasst das Entfernen - üblicherweise mit *Reinigungsmittel* und Wasser - von anhaftenden Verschmutzungen (z. B. Blut, Proteine und anderen Verunreinigungen) von den Oberflächen, Spalten, Rillen, Verbindungsstücken und Lumen eines Medizinprodukts durch ein manuelles oder maschinelles *Verfahren*, welches die Produkte für eine sichere Handhabung oder eine weitere *Aufbereitung* vorbereitet.

[QUELLE: ISO 17664-2:2017, 3.1, geändert — in Anmerkung 1 wurde „und/oder“ durch „oder“ ersetzt.]

3.6

klinische Prüfung

systematische Prüfung an einem oder mehreren Prüfungsteilnehmern, die vorgenommen wird, um die klinische Leistungsfähigkeit, Wirksamkeit oder Sicherheit eines Medizinprodukts zu bewerten

Anmerkung 1 zum Begriff: Für die Anwendung dieses Dokuments sind die Begriffe „klinischer Versuch“ oder „klinische Studie“ gleichbedeutend mit „klinische Prüfung“.

[QUELLE: ISO 14155:2020, 3.8]

3.7

Klinischer Prüfplan, en: clinical investigation plan

CIP

Dokument, in dem die Begründung, Ziele, Design und präspezifizierte Analysen, Methodik, Organisation, Monitoring, Durchführung und Berichtsführung der *klinischen Prüfung* (3.6) festgelegt sind

Anmerkung 1 zum Begriff: Für die Anwendung dieses Dokuments ist der Begriff „Studienprotokoll“ gleichbedeutend mit „*klinischer Prüfplan*“. Studienprotokoll hat jedoch viele verschiedene Bedeutungen, von denen sich einige nicht auf *klinische Prüfungen* beziehen und darüber hinaus von Land zu Land unterschiedlich sein können. Deshalb wird in diesem Dokument der Begriff „*CIP*“ verwendet.

[QUELLE: ISO 14155:2020, 3.9]

3.8

Desinfektion

Verfahren zur Reduzierung der Anzahl lebensfähiger Mikroorganismen auf ein zuvor als angemessenes festgelegtes Niveau, das für einen definierten Zweck geeignet ist

[QUELLE: ISO 17664-2:2021, 3.3]

3.9

Fachkraft im Gesundheitswesen

Person mit entsprechender Schulung, Kenntnissen und Fähigkeiten, die präventive, heilende, heilungsfördernde oder rehabilitative Leistungen der Gesundheitsversorgung in systemischer Weise für Personen, Familien oder Gemeinden liefert

[QUELLE: ISO 4135:2022, 3.1.6.2]

3.10

kardiorespiratorisches Überwachungsgerät für Kleinkinder

für die Überwachung kardiorespiratorischer Parameter bei *Patienten* unter 3 Jahren vorgesehenes *ME-Gerät*

3.11

vom Hersteller bereitgestellte Informationen

Informationen in Verbindung mit der Identifizierung und Nutzung eines *Medizinprodukts* oder *Zubehörs* in jeder bereitgestellten Form zu dem Zweck, den sicheren und effektiven Gebrauch des *Medizinprodukts* oder *Zubehörs* sicherzustellen

Anmerkung 1 zum Begriff: Für die Anwendung dieses Dokuments ist *E-Dokumentation* in den vom Hersteller bereitgestellten Informationen eingeschlossen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Für die Anwendung dieses Dokuments sind Versanddokumente und Werbematerial von den „vom Hersteller bereitgestellten Informationen“ ausgenommen. Einige zuständige Behörden können jedoch derartige ergänzende Informationen als vom Hersteller bereitgestellte Informationen auffassen.

Anmerkung 3 zum Begriff: Der Hauptzweck der vom Hersteller bereitgestellten Informationen ist, das *Medizinprodukt* und seinen Hersteller auszuweisen und dem Anwender oder anderen maßgeblichen Person wesentliche Informationen zu Sicherheit, Leistung und vorschriftsmäßigen Verwendung zur Verfügung zu stellen.

[QUELLE: ISO 20417:2021, 3.10, geändert — Anmerkung 4 entfernt.]

3.12

Gebrauchsanweisung

IFU

Teil der *Begleitinformationen*, der für den sicheren und effektiven Gebrauch eines *Medizinprodukts* oder *Zubehörs* wesentlich ist, und sich an den Anwender des *Medizinprodukts* richtet

Anmerkung 1 zum Begriff: Für die Anwendung dieses Dokuments kann ein „Anwender“ entweder ein nicht fachkundiger Bediener oder ein fachkundiger Anwender mit entsprechend spezialisierter Schulung sein.

Anmerkung 2 zum Begriff: Für die Anwendung dieses Dokuments können Anweisungen zur fachkundigen *Aufbereitung* zwischen den Anwendungen eines *Medizinprodukts* oder *Zubehörs* in der *Gebrauchsanweisung* enthalten sein.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die *Gebrauchsanweisung* oder Teile davon können auf der Anzeige eines *Medizinprodukts* oder eines *Zubehörs* angegeben werden.

Anmerkung 4 zum Begriff: Einige zuständige Behörden nehmen *Medizinprodukte* oder *Zubehör*, die ohne *Gebrauchsanweisung* sicher und effektiv verwendet werden können, davon aus, *Gebrauchsanweisungen* aufweisen zu müssen.

[QUELLE: ISO 20417:2021, 3.11, geändert — Anmerkung 5 entfernt.]

3.13

Kennzeichnung

Informationen in Text- oder grafischer Form, die dauerhaft an einem *Medizinprodukt* oder *Zubehör* angebracht, aufgedruckt, geätzt (oder ähnliches) sind

Anmerkung 1 zum Begriff: Für die Zwecke dieses Dokuments bezeichnet der Begriff *beschriftet* den entsprechenden Vorgang.

Anmerkung 2 zum Begriff: Für die Anwendung dieses Dokuments unterscheidet sich *Kennzeichnung* von „direkter Kennzeichnung“, wie in Normen und Richtlinien zur „Eindeutigen Identifizierung eines Medizinprodukts“ (UDI, Unique Device Identification) beschrieben. Eine direkte UDI-Aufschrift ist eine Art der *Aufschrift*.

[QUELLE: ISO 20417:2021, 3.16, geändert — Anmerkung 3 entfernt.]

3.14

obstruktive Apnoe

Apnoe aufgrund einer Atemwegsobstruktion

3.15

Aufbereitung

<Vorbereitung von *Medizinprodukt*, *Zubehör*> Maßnahme, um ein neues oder gebrauchtes *Medizinprodukt* oder *Zubehör* für seine *Zweckbestimmung* vorzubereiten

[QUELLE: ISO 20417:2021, 3.20]

3.16

einmaliger Gebrauch

<*Medizinprodukt*, *Zubehör*> vom *Hersteller* dazu vorgesehen, an einem einzelnen *Patienten* oder Exemplar während eines einzelnen *Verfahrens* verwendet und danach entsorgt zu werden

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein *Medizinprodukt* oder *Zubehör* für den *Einmalgebrauch* ist vom *Hersteller* nicht dafür vorgesehen, weiterverarbeitet und wiederverwendet zu werden.

[QUELLE: ISO 20417:2021, 3.26]

3.17

steril

frei von lebensfähigen Mikroorganismen

[QUELLE: ISO 20417:2021, 3.28]

3.18

Sterilisation

Verfahren zur Befreiung eines Produkts von lebensfähigen Mikroorganismen

Anmerkung 1 zum Begriff: Bei einem *Sterilisationsverfahren* verläuft die Inaktivierung von Mikroorganismen exponentiell. Deshalb kann das Überleben eines Mikroorganismus auf irgendeinem Einzelgegenstand als Wahrscheinlichkeit ausgedrückt werden. Obgleich diese Wahrscheinlichkeit auf eine sehr kleine Zahl verringert werden kann, kann sie niemals auf null reduziert werden.

[QUELLE: ISO 17664-2:2021, 3.17]

3.19

Symbol

auf dem Etikett und/oder zugehörigen Dokumenten eines *Medizinprodukts* erscheinende grafische Darstellung, die Merkmalsinformationen mitteilt, ohne dass der Lieferant oder Empfänger der Informationen Kenntnisse der Sprache einer bestimmten Nation oder eines bestimmten Volkes haben muss

Anmerkung 1 zum Begriff: Das *Symbol* kann eine abstrakte bildliche oder grafische Darstellung oder eine Darstellung sein, die vertraute Gegenstände, einschließlich alphanumerischer Zeichen (mit ausreichender Begründung) verwendet.

[QUELLE: ISO 20417:2021, 3.29]

3.20

technische Beschreibung

Teil der *Begleitinformationen*, der an die *verantwortliche Organisation* und das *Instandhaltungspersonal* gerichtet und von grundlegender Bedeutung ist bei der Vorbereitung der ersten Inbetriebnahme und bei der sicheren Anwendung, bei Wartung oder Reparatur sowie bei *Aufbereitung*, Transport oder Lagerung über die *erwartende Lebensdauer* eines *Medizinprodukts* hinaus

Anmerkung 1 zum Begriff: Die *technische Beschreibung* darf in der *Gebrauchsanweisung* enthalten sein.

[QUELLE: ISO 20417:2021, 3.30, geändert — Anmerkung 2 entfernt.]

3.21

Validierung

Bestätigung durch Bereitstellung eines *objektiven Nachweises*, dass die Anforderungen für eine spezifische *Zweckbestimmung* oder eine spezifische beabsichtigte Anwendung erfüllt worden sind

Anmerkung 1 zum Begriff: Der für die *Validierung* benötigte *objektive Nachweis* ist das Ergebnis einer Prüfung oder anderen Form der Bestimmung wie etwa die Durchführung alternativer Berechnungen oder die Prüfung von Dokumenten.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Benennung „*validiert*“ wird zur Bezeichnung des entsprechenden Status verwendet.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die Anwendungsbedingungen für die *Validierung* können echt oder simuliert sein.

[QUELLE: ISO 9000:2015, 3.8.13]

4 Allgemeine Anforderungen

4.1 Allgemeines

Abschnitt 4 von IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 gilt mit folgenden Änderungen:

4.2 Wesentliche Leistungsmerkmale

ANMERKUNG Abschnitt A.3 enthält eine Anleitung oder Begründung für diesen Unterabschnitt.

Zusätzlich zu Unterabschnitt 4.3 von IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, sind in den in Tabelle 1 aufgelisteten Unterabschnitten weitere Anforderungen an die *wesentlichen Leistungsmerkmale* angegeben.

Tabelle 1 — Verteilung der Anforderungen an die wesentlichen Leistungsmerkmale

Anforderung	Unterabschnitt
Erzeugung der <i>apnoeischen Patienten-Alarmbedingung</i>	12.3.6 ^a
oder	
Erzeugung einer <i>technischen Alarmbedingung</i>	
Sensorfehler	12.3.7
<i>geräteeigene Stromversorgung</i> 5 min verbleiben	11.5.2 f) 1) iii)
^a Unterabschnitt 21.4 b) 5) gibt das <i>Verfahren</i> zur Beurteilung der Erzeugung der <i>apnoeischen Alarmbedingung</i> als Annahmekriterien entsprechend besonderen Prüfungen an, die durch dieses Dokument gefordert werden.	

4.3 Teile eines *ME-Geräts* oder eines *ME-Systems*, die den *Patienten* berühren

Zusätzlich zu Unterabschnitt 4.6 von IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, gilt vor der Übereinstimmungsprüfung Folgendes:

Die Teile oder das *Zubehör*, die/das den *Patienten* berühren können/kann, müssen/muss den Anforderungen an *Anwendungsteile* nach diesem Unterabschnitt unterliegen.

4.4 *Erster Fehler* für *ME-Geräte*

Zusätzlich zu Unterabschnitt 4.7 von IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 gilt Folgendes:

Kardiorespiratorische Überwachungsgeräte für Kleinkinder müssen mindestens eine direkte Messung der Atmung und eine indirekte Messung der *apnoeischen* Aktivität, wie Pulsfrequenz oder Sauerstoffsättigung umfassen.

5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von *ME-Geräten*

5.1 Allgemeines

Es gilt Abschnitt 5 von IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020.

5.2 Prüffehler bei *kardiorespiratorischen Überwachungsgeräten für Kleinkinder*

ANMERKUNG Abschnitt A.3 enthält eine Anleitung oder Begründung zu diesem Unterabschnitt.

- a) Für die Zwecke dieses Dokuments müssen die Abnahmekriterien zur Prüfung deklarierter Grenzwerte dem *Verfahren* der Bewertungsmethode vom Typ A (statistische Unsicherheit) des IEC Guide 115:2021, 4.4.2, folgen.
- b) Die Prüfausrüstung und -verfahren müssen ausgewählt und kontrolliert werden, um sicherzustellen, dass die Unsicherheit (bei Erweiterungsfaktor $k = 2$, bei einem Vertrauensniveau von $\sim 95 \%$) nicht mehr als 30 % des aufgeführten Grenzwertes für den zu prüfenden Parameter beträgt.
- c) Der *Hersteller* muss in der *technischen Beschreibung* die Messunsicherheit für jeden angegebenen Grenzwert aufführen.

Die Einhaltung ist anhand der *Gebrauchsanweisung* und der *technischen Beschreibung* zu überprüfen.

6 Klassifizierung von *ME-Geräten* und *ME-Systemen*

6.1 Allgemeines

Es gilt Abschnitt 6 von IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020.

6.2 Zusätzliche Anforderungen an die Klassifizierung von *ME-Geräten* und *ME-Systemen*

Ein *kardiorespiratorisches Überwachungsgerät für Kleinkinder* muss bei Bewegung betriebsfähig sein.

7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von *ME-Geräten*

7.1 Allgemeines

Es gilt Abschnitt 7 von IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020.

7.2 Vom Hersteller bereitzustellende Informationen

- a) Die vom Hersteller bereitzustellenden Informationen für ein kardiorespiratorisches Überwachungsgerät für Kleinkinder und dessen Zubehör müssen ISO 20417 entsprechen.
- b) Bei der Anwendung von ISO 20417:2021 müssen die Begriffe in diesem Dokument und die Begriffe in IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 wie folgt verwendet werden.
 - 1) Der Begriff „Begleitinformationen“ hat die gleiche Bedeutung wie *Begleitpapiere*.
 - 2) Der Begriff „Medizinprodukt“ hat die gleiche Bedeutung wie *ME-Gerät*.
 - 3) Der Begriff „Anwender“ hat die gleiche Bedeutung wie *Bediener*.
 - 4) Der Begriff „Patient“ schließt Tiere ein.

Die Einhaltung ist durch Anwendung von ISO 20417:2021 zu kontrollieren.

7.3 Zusätzliche Anforderungen an das Zubehör

Zusätzlich zu Unterabschnitt 7.2.4 von IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 gilt Folgendes:

Separat geliefertes Zubehör muss:

- a) die Anforderungen nach 7.4 erfüllen; und
- b) mit einer Angabe jeglicher Einschränkungen oder nachteiligen Auswirkungen des Zubehörs auf die *Basissicherheit* oder die *wesentlichen Leistungsmerkmale* des kardiorespiratorischen Überwachungsgeräts für Kleinkinder gekennzeichnet sein, sofern anwendbar.
 - 1) Ist die *Kennzeichnung* auf dem Zubehör nicht möglich, dürfen diese Informationen in der *Gebrauchsanweisung* angegeben werden.

ANMERKUNG Der Hersteller des Zubehörs kann der Hersteller des kardiorespiratorischen Überwachungsgeräts für Kleinkinder oder eine andere Instanz („Fremd-Hersteller“, Erbringer von Gesundheitsversorgung oder Anbieter von dauerhaften medizinischen Geräten) sein; von allen diesen Stellen wird erwartet, dass sie die Einhaltung dieser Anforderung sicherstellen. Zusätzliche Anforderungen sind in 18.1 enthalten.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen und Einsichtnahme in die *Risikomanagement-Akte* hinsichtlich jeglicher Einschränkungen oder nachteiligen Auswirkungen des Zubehörs geprüft.

7.4 Zusätzliche Anforderungen an die Kennzeichnungen an der Außenseite von ME-Geräten oder Teilen von ME-Geräten

Zusätzlich zu Unterabschnitt 7.2 von IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 gilt Folgendes:

- a) Soll ein kardiorespiratorisches Überwachungsgerät für Kleinkinder in der Magnetresonanzumgebung (MR) eingesetzt werden, müssen das kardiorespiratorische Überwachungsgerät für Kleinkinder, dessen Teile und Zubehör deutlich lesbare Kennzeichnungen aufweisen, die mit Folgendem übereinstimmen:
 - 1) *Symbol 7.3.1-1* nach IEC 62570:2014 (Tabelle D.1, *Symbol 1*) wenn „MR-sicher“;
 - 2) *Symbol 7.3.1-2* nach IEC 62570:2014 (Tabelle D.1, *Symbol 2*) wenn „MR-sicher“;
 - 3) *Symbol 7.3.2* nach IEC 62570:2014 (siehe Tabelle D.1, *Symbol 3*), wenn „MR-bedingt“.

- b) Soll ein *kardiorespiratorisches Überwachungsgerät für Kleinkinder* nicht in der Magnetresonanztumgebung (MR) eingesetzt werden, müssen das *kardiorespiratorisches Überwachungsgerät für Kleinkinder*, dessen Teile und Zubehör *deutlich lesbare Kennzeichnungen* aufweisen, die, sofern ‚MR-unsicher‘, mit IEC 62570:2014 *Symbol 7.3.3* (siehe Tabelle D.1, *Symbol 4*) übereinstimmen.

Die Einhaltung ist durch Überprüfung nachzuweisen.

7.5 Allgemeine Gebrauchsanweisung

Zusätzlich zu Unterabschnitt 7.9.2.1 von IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 gilt Folgendes:

Nach dem ersten Absatz als dritten Punkt ergänzen:

- die vorgesehene Position des *Bedieners*;

Nach Anmerkung 5 Folgendes einfügen:

- a) Eine separate *Gebrauchsanweisung* muss für
- 1) den *nicht fachkundigen Bediener*, und
 - 2) den *medizinisch ausgebildeten Bediener* bereitgestellt werden.
- b) Der *Hersteller* darf die *Gebrauchsanweisung* auswählen, in der er die nach diesem Dokument geforderten Informationen aufführt, sofern in diesem Dokument nicht auf der Grundlage des *Risikomanagements* und der Überlegungen zur *Gebrauchstauglichkeit* anders angegeben.
- c) Die *Gebrauchsanweisung für den medizinisch ausgebildeten Bediener* muss auch die Informationen umfassen, die in der *Gebrauchsanweisung für den nicht fachkundigen Bediener* enthalten sind.

Die Einhaltung ist durch Einsichtnahme in die *Gebrauchsanweisung*, die *Risikomanagement-Akte* und die *Gebrauchstauglichkeitsakte* zu überprüfen.

7.6 Zusätzliche Anforderungen an Warn- und Sicherheitshinweise

Zusätzlich zu Unterabschnitt 7.9.2.2 von IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 gilt Folgendes:

Die *Gebrauchsanweisung* muss Folgendes umfassen:

- a) Hinweise auf weitere *Gefährdungen* und *Risiken* in Zusammenhang mit dem *kardiorespiratorischen Überwachungsgerät für Kleinkinder*, einschließlich geeigneter Beispiele.
- BEISPIEL WARNUNG: Das Überwachungsgerät nicht mit zusammen mit einem anderen Impedanz-Überwachungsgerät verwenden, da Störungen zu verpassten *Apnoe*-Ereignissen führen können.
- b) Falls das *kardiorespiratorische Überwachungsgerät für Kleinkinder* nur *zentrale Apnoen* erkennt, eine entsprechende Warnung: Warnung: Dieses Überwachungsgerät nicht für den Versuch verwenden, eine *obstruktive Schlafapnoe* festzustellen. *Obstruktive Schlafapnoen* können von diesem Überwachungsgerät nicht erkannt werden.
- c) Falls das *kardiorespiratorische Überwachungsgerät für Kleinkinder* nicht ‚MR-sicher‘ oder ‚bedingt MR-sicher‘ ist, eine entsprechende Warnung: Warnung: Das Einbringen dieses Überwachungsgeräts in einen Bereich mit Magnetresonanztumgeräten (MR-Geräten) ist nicht sicher.

Die Einhaltung ist durch Einsichtnahme in die *Gebrauchsanweisung* zu prüfen.

7.7 Zusätzliche Anforderungen an das Einschalt-Verfahren

ANMERKUNG 1 Abschnitt A.3 enthält eine Anleitung oder Begründung zu diesem Unterabschnitt.

Zusätzlich zu Unterabschnitt 7.9.2.8 von IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 gilt Folgendes:

ANMERKUNG 2 Das *Verfahren* der Inbetriebnahme im Rahmen dieses Dokuments entspricht einer Funktionsprüfung vor Gebrauch, die der ersten Einstellung für einen *Patienten* und dazu dient, festzustellen, ob das *kardiorespiratorische Überwachungsgerät für Kleinkinder* einsatzbereit ist.

- a) In der *Gebrauchsanweisung* für *nicht fachkundige Bediener* muss eine Verfahrensweise angegeben werden, mit der Folgendes einer Funktionsprüfung unterzogen werden kann, um zu bestimmen, ob das Überwachungsgerät ordnungsgemäß funktioniert:
- 1) die montierten Sensoren und das zugehörige *Zubehör*; and
 - 2) das Umschalten auf und der Betrieb mit der *geräteeigenen Stromversorgung*.

ANMERKUNG 3 Zusätzliche Anforderungen sind in 15.3 enthalten.

- b) In der *Gebrauchsanweisung* für den *medizinisch ausgebildeten Bediener* muss ein Prüfverfahren angegeben werden:
- 1) durch das Funktionen, die für den *bestimmungsgemäßen Gebrauch* notwendig sind, geprüft werden können, um festzustellen, ob sie korrekt funktionieren;
 - 2) durch das bestimmt werden kann, ob die Sensoren und das zugehörige *Zubehör* für die Verwendung geeignet sind.
- c) Diese Prüfverfahren oder Teile davon können
- 1) vom *kardiorespiratorischen Überwachungsgerät für Kleinkinder* automatisch durchgeführt werden; oder
 - 2) ein Eingreifen des *Bedieners* erfordern.
- d) Diese Prüfverfahren sollten so weit wie möglich automatisiert werden.

Die Einhaltung ist durch Einsichtnahme in die *Gebrauchsanweisung* zu prüfen.

7.8 Zusätzliche Anforderungen an die Betriebsanweisung

7.8.1 Allgemeines

Zusätzlich zu Unterabschnitt 7.9.2.8 von IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 gilt Folgendes:

7.8.2 Gebrauchsanweisung für den nicht fachkundigen Bediener

Die *Gebrauchsanweisung* für den *nicht fachkundigen Bediener* muss Folgendes umfassen:

- a) eine Beschreibung eines Mittels zur Bestimmung der Betriebszeit der *geräteeigenen Stromversorgung*;
- b) eine Beschreibung, wie die Verbindung eines *verteilten Alarmsystems* angeschlossen und getestet wird, falls vorhanden.

7.8.3 *Gebrauchsanweisung für den medizinisch ausgebildeten Bediener*

Die für den *medizinisch ausgebildeten Bediener* vorgesehene *Gebrauchsanweisung* muss Folgendes umfassen:

- a) eine Beschreibung, wie mindestens die folgenden *Alarmbedingungen* auf Funktion geprüft werden können:
 - 1) *Apnoe*; und
 - 2) Sensorfehler.

Die Einhaltung ist durch Einsichtnahme in die *Gebrauchsanweisung* zu prüfen.

7.9 *Reinigung, Desinfektion und Sterilisation*

Unterabschnitt 7.9.2.12 von IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 gilt mit folgender Änderung:

Nach „bestimmungsgemäßen Gebrauch“ ist Folgendes hinzuzufügen:

und Erstem Fehler

Der Liste ist Folgendes hinzuzufügen:

- a) jegliche vor der Verwendung erforderliche *Reinigungs- und Desinfektions- oder Reinigungs- und Sterilisationsverfahren* für das *kardiorespiratorische Überwachungsgerät für Kleinkinder* und jegliches Zubehör, einschließlich sämtlichen vor der Verwendung des *kardiorespiratorischen Überwachungsgeräts für Kleinkinder* an einem anderen *Patienten* erforderlichen Verfahren;
- b) *Verfahren* für die *Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation* und die empfohlene Häufigkeit;
- c) alle Begrenzungen für die Anzahl der *Reinigungs-, Desinfektions- oder Sterilisationszyklen*.

7.10 *Zusätzliche Anforderungen an die Instandhaltung*

Zusätzlich zu Unterabschnitt 7.9.2.13 von IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 gilt Folgendes:

Die *Gebrauchsanweisung* muss Folgendes angeben:

- a) eine Beschreibung der regelmäßigen Sicherheitssichtprüfungen, die vom *Bediener* vorgenommen werden sollten;
- b) die *Pflege- und Wartungsverfahren* für die *geräteeigene Stromversorgung*, einschließlich Anweisungen für das Wiederaufladen und, falls zutreffend, den Austausch.

Die Einhaltung ist durch Einsichtnahme in die *Gebrauchsanweisung* zu prüfen.

7.11 *Zusätzliche Anforderungen an Zubehör, Zusatzgeräte und Gebrauchsmaterial*

Zusätzlich zu Unterabschnitt 7.9.2.14 von IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 gilt Folgendes:

Gegebenenfalls muss die *Gebrauchsanweisung* die Sensoranordnung angeben.

7.12 Zusätzliche Anforderungen an die *technische Beschreibung*

Zusätzlich zu Unterabschnitt 7.9.3 von IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 gilt Folgendes:

- a) Die *technische Beschreibung* muss eine Beschreibung eines *Verfahrens* zur Überprüfung der Funktion des *Alarmsystems* für jede der in diesem Dokument festgelegten *Alarmbedingungen* enthalten, sofern diese Überprüfung nicht automatisch beim *Einschalt-Verfahren* erfolgt.
- b) Die *technische Beschreibung* muss angeben, welche Überprüfungen automatisch erfolgen.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die *technische Beschreibung* geprüft.

8 Schutz gegen die von *ME-Geräten* ausgehenden elektrischen *Gefährdungen*

Es gilt Abschnitt 8 von IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020.

9 Schutz gegen *mechanische Gefährdungen* durch *ME-Geräte* und *ME-Systeme*

9.1 Allgemeines

Abschnitt 9 von IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 gilt einschließlich folgender zusätzlicher Unterabschnitte:

9.2 Zusätzliche Anforderungen hinsichtlich der Instabilität durch unbeabsichtigte seitliche Bewegung

Zusätzlich zu Unterabschnitt 9.4.3 von IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 gilt Folgendes:

- a) Ein *kardiorespiratorisches Überwachungsgerät für Kleinkinder* muss ein Mittel enthalten, mit dem das *kardiorespiratorische Überwachungsgerät für Kleinkinder* ohne die Verwendung eines *Werkzeugs* gesichert werden kann, um unerwünschte Bewegungen während des Transports während des Gebrauchs zu verhindern.

BEISPIEL 1 Mittel, um das *kardiorespiratorische Überwachungsgerät für Kleinkinder* während des Transports in einem Personenkraftwagen oder einem Kinderwagen physisch zurückzuhalten.

- b) Das Hilfsmittel muss das *kardiorespiratorische Überwachungsgerät für Kleinkinder* bei Beschleunigungs- oder Abbremsvorgängen von 1,0 g in Längsrichtung (vorwärts, rückwärts) und 1,0 g in Querrichtung (links, rechts) über mindestens jeweils 3 s in jeder Ausrichtung sichern.

BEISPIEL 2 Das *kardiorespiratorische Überwachungsgerät für Kleinkinder* ist in einem Radius von 1 m von einer horizontalen Drehachse zu befestigen. Wenn es alle 2 s mit konstanter Geschwindigkeit durch einen Kreis gedreht wird, beträgt die seitliche (zentripetale) Beschleunigung etwa 1,0 g^[9].

Die Einhaltung ist durch Funktionsprüfung zu kontrollieren.

9.3 Griffe und andere Einrichtungen für die Handhabung

Unterabschnitt 9.4.4 von IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 gilt mit folgenden Änderungen:

Der Punkt b) der Liste wird durch Folgendes ersetzt:

- b) Zum Tragen eines *kardiorespiratorischen Überwachungsgeräts für Kleinkinder* darf nur eine Hand erforderlich sein.

BEISPIEL 1 So klein ist, dass kein Handgriff erforderlich ist.

BEISPIEL 2 Mit einem Handgriff ausgestattet ist, der nicht mehr als eine Hand erfordert.

BEISPIEL 3 Mit einem Tragegurt ausgestattet ist.

Die Einhaltung dieser Anforderung ist durch einhändiges Tragen zu prüfen.