

DIN EN ISO 18778



ICS 11.040.10; 11.040.55

EntwurfEinsprüche bis 2021-06-23
Vorgesehen als 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/DIS 18778:2021);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 18778:2021**

Respiratory equipment –

Particular requirements for basic safety and essential performance of equipment for infant
cardiorespiratory monitors (ISO/DIS 18778:2021);
German and English version prEN ISO 18778:2021

Appareils électromédicaux –

Exigences particulières relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles des
appareils de surveillance cardiorespiratoire des nourrissons (ISO/DIS 18778:2021);
Version allemande et anglaise prEN ISO 18778:2021

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2021-04-23 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und
Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs
besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-
Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de,
sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nark@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im
Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-
Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK), 10772 Berlin
oder Saatwinkler Damm 42/43, 13627 Berlin.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten
Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 131 Seiten

DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 18778:2021) 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).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

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

IEC 60601-2-27:2011	siehe	DIN EN 60601-2-27 (VDE 0750-2-27):2015-04
IEC 62570:2014	siehe	DIN EN 62570:2016-09
ISO 4135	siehe	DIN EN ISO 4135
ISO 9000:2015	siehe	DIN EN ISO 9000:2015-11
ISO 15223-1	siehe	DIN EN ISO 15223-1
ISO 14155:2020	siehe	DIN EN ISO 14155:2020
ISO 14159	siehe	DIN EN ISO 14159
ISO 14937:2009	siehe	DIN EN ISO 14937:2010-03
ISO 17664:2017	siehe	DIN EN ISO 17664:2018-04
ISO 18778:2005	siehe	DIN EN ISO 18778:2005-06
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) Ausweitung des Geltungsbereichs auf das kardiorespiratorische Überwachungsgerät für Kleinkinder und sein Zubehör, wenn die Merkmale dieses Zubehörs die grundlegende Sicherheit oder wesentliche Leistung des kardiorespiratorischen Überwachungsgeräts für Kleinkinder und somit nicht nur das kardiorespiratorische Überwachungsgerät für Kleinkinder selbst beeinflussen können;
- b) Identifizierung der wesentlichen Leistungsmerkmale eines kardiorespiratorischen Säuglingsüberwachungsgeräts und seines Zubehörs;
- c) Tests für die Leistung eines kardiorespiratorischen Säuglingsmonitors;
- d) Tests für die mechanische Festigkeit (über IEC 60601-1-11);
- e) Anforderungen für den transportfähigen Einsatz;
- f) neue Symbole;
- g) Anforderungen an einen kardiorespiratorischen Säuglingsmonitor als Bestandteil eines ME-Systems;
- h) Prüfungen zur Gehäuseintegrität (Wassereintritt über IEC 60601-1-11);
- i) Tests für Reinigungs- und Desinfektionsverfahren (über IEC 60601-1-11);
- j) Harmonisierung mit ISO 20417;
- k) redaktionelle Überarbeitung der Norm.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60601-2-27 (VDE 0750-2-27):2015-04, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-27: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektrokardiographie-Überwachungsgeräten (IEC 60601-2-27:2011 + Cor.:2012)*; Deutsche Fassung EN 60601-2-27:2014

DIN EN 62570:2016-09, *Standardverfahren für die Kennzeichnung medizinischer Geräte und anderer Gegenstände zur Sicherheit in der Umgebung von Magnetresonanzeinrichtungen (IEC 62570:2014)*; Deutsche Fassung EN 62570:2015

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

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

DIN EN ISO 15223-1, *Medizinprodukte — Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

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

DIN EN ISO 14159, *Sicherheit von Maschinen — Hygieneanforderungen an die Gestaltung von Maschinen*

DIN EN ISO 14937:2010-03, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines sterilisierenden Agens und an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 14937:2009)*; Deutsche Fassung EN ISO 14937:2009

DIN EN ISO 17664:2018-04, *Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten (ISO 17664:2017)*; Deutsche Fassung EN ISO 17664:2017

DIN EN ISO 18778:2005-06, *Beatmungsgeräte — Überwachungsgeräte für Kleinkinder — Besondere Anforderungen (ISO 18778:2005)*; Deutsche Fassung EN ISO 18778:2005

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

<i>Titel de:</i>	Medizinische elektrische Geräte — Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von kardiorespiratorischen Überwachungsgeräten für Kleinkinder (ISO/DIS 18778:2021)
<i>Titel en:</i>	Respiratory equipment — Particular requirements for basic safety and essential performance of equipment for infant cardiorespiratory monitors (ISO/DIS 18778:2021)
<i>Titel fr:</i>	Appareils électromédicaux — Exigences particulières relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles des appareils de surveillance cardiorespiratoire des nourrissons (ISO/DIS 18778:2021)

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	5
Vorwort	6
Einleitung	8
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	10
201.1.1 Anwendungsbereich	10
201.1.2 Zweck	10
201.1.3 Ergänzungsnormen	11
201.1.4 Besondere Normen	11
201.2 Normative Verweisungen	12
201.3 Begriffe	13
201.4 Allgemeine Anforderungen	18
201.4.7 Einzelfehlerzustand für ME-Geräte	18
201.4.3 Wesentliche Leistungsmerkmale	18
201.4.6 Teile eines ME-Geräts oder eines ME-Systems, die den Patienten berühren	18
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-Geräten	18
201.5.101 * Prüffehler bei kardiorespiratorischen Überwachungsgeräten für Kleinkinder	18
201.6 Klassifizierung von ME-Geräten und ME-Systemen	19
201.6.101 Zusätzliche Anforderungen an die Klassifizierung von ME-Geräten und ME-Systemen	19
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-Geräten	19
201.8 Schutz gegen die von ME-Geräten ausgehenden elektrischen Gefährdungen	23
201.9 Schutz gegen mechanische Gefährdungen durch ME-Geräte und ME-Systeme	23
201.10 Schutz gegen Gefährdungen durch unerwünschte und übermäßige Strahlung	24
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen Gefährdungen	24
201.11.7 Biokompatibilität von ME-Geräten und ME-Systemen	24
201.11.8 Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des Versorgungsnetzes des ME-Geräts	25
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	27
201.12.1 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen	27
201.12.1 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen	27
201.13 Gefährdungssituationen und Fehlerbedingungen für ME-Geräte	31
201.14 Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS)	31
201.15 Aufbau von ME-Geräten	31
201.15.101 Vorgehensweise	31
201.15.102 Prüfung vor der Verwendung	31
201.16 ME-Systeme	32
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-Geräten und ME-Systemen	32
201.101 Anforderungen an das Zubehör	32
201.101.1 Allgemeines	32
201.101.2 Etiketten	32
201.102 * Schulung	32
201.103 Funktionsverbindung	32
201.103.1 Allgemeines	32
201.103.2 * Anschluss an eine elektronische Gesundheitsakte	33
201.103.3 * Anschluss an ein verteiltes Alarmsystem	33
202 Elektromagnetische Störgrößen — Anforderungen und Prüfungen	33
206 Gebrauchstauglichkeit	34

208	Allgemeine Anforderungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen.....	35
211	Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung.....	36
Anhang C (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an <i>Kennzeichnungen</i> und Etiketten bei <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i>		
		37
201.C.1	<i>Kennzeichnungen</i> auf der Außenseite von <i>ME-Geräten</i> , <i>ME-Systemen</i> oder Teilen davon	37
201.C.2	<i>Begleitpapiere</i> , Allgemeines	37
201.C.3	<i>Begleitpapiere</i> , <i>Gebrauchsanweisung</i>	38
201.C.4	<i>Begleitpapiere</i> , <i>technische Beschreibung</i>	40
Anhang D (informativ) <i>Symbole</i> auf <i>Kennzeichnungen</i>		
		41
Anhang AA (informativ) Besondere Erklärung und Begründung		
		42
AA.1	Allgemeiner Leitfaden	42
AA.2	Begründung für bestimmte Abschnitte und Unterabschnitte	42
Anhang BB (informativ) Anforderungen an die Datenschnittstelle		
		48
BB.1	Hintergrund und Zweck.....	48
BB.2	Datendefinition	49
Anhang CC (informativ) Überlegungen zur klinischen Leistungsstudie		
		52
CC.1	<i>Klinische Prüfung</i>	52
CC.2	Studienpopulation	52
CC.3	Variablen der Ausgangswerte.....	52
CC.4	Statistikplan	52
CC.5	Klinische Diagnoseverfahren.....	52
CC.6	Datenerfassung	53
Anhang DD (informativ) Verweisung auf die <i>grundsätzlichen Prinzipien</i> und die Richtlinien des IMDRF für Etiketten.....		
		54
Anhang EE (informativ) Verweisung auf grundsätzliche Prinzipien		
		56
Anhang FF (informativ) Verweisung auf die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen		
		59
Literaturhinweise.....		
		62

Tabellen

Tabelle 201.101 — Verteilung der Anforderungen an die <i>wesentlichen Leistungsmerkmale</i>	18
Tabelle 201.C.101 — <i>Kennzeichnungen</i> auf der Außenseite eines <i>kardiorespiratorischen Überwachungsgeräts für Kleinkinder</i> , seiner Teile oder seines Zubehörs.....	37
Tabelle 201.C.102 — <i>Begleitpapiere</i> , Allgemeines.....	37
Tabelle 201.C.103 — <i>Gebrauchsanweisungen</i>	38
Tabelle 201.C.104 — <i>Technische Beschreibung</i>	40
Tabelle 201.D.2.101 — <i>Zusätzliche Symbole</i> auf <i>Kennzeichnungen</i>	41
Tabelle BB.102 — Geräte-Identifizierung.....	49
Tabelle BB.102 — Überwachung der Anwendung	50

Tabelle BB.103 — Ereignisinformationen.....	50
Tabelle BB.108 — Überwachung der Servicequalität.....	51
Tabelle DD.1 — Übereinstimmung zwischen den <i>grundsätzlichen Prinzipien</i> des IMDRF und diesem Dokument.....	54
Tabelle DD.2 — Übereinstimmung zwischen den Prinzipien für Etiketten des IMDRF und diesem Dokument.....	55
Tabelle EE.1 — Übereinstimmung zwischen den <i>grundsätzlichen Prinzipien</i> und diesem Dokument.....	56
Tabelle FF.1 — Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen.....	59

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 18778:2021) 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.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 18778:2021 wurde von CEN als prEN ISO 18778:2021 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.

ISO 18778 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121, *Anaesthetic and respiratory equipment*, Unterkomitee SC 3, *Lung ventilators and related equipment*, 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. Der Entwurf wurde den nationalen ISO-Organisationen zur Umfrage zur Verfügung gestellt.

Diese zweite Ausgabe von ISO 18778 ersetzt die erste Ausgabe [ISO 18778:2005 [3]]¹. Diese Ausgabe von ISO 18778 stellt eine umfassende technische Überarbeitung von ISO 18778:2005 dar und umfasst eine Harmonisierung mit der dritten Ausgabe von IEC 60601-1 und den beiden zugehörigen Änderungen, der vierten Ausgabe von IEC 60601-1-2 und der zugehörigen Änderung, der dritten Ausgabe von IEC 60601-1-6 und den beiden zugehörigen Änderungen, der zweiten Ausgabe von IEC 60601-1-8 und den beiden zugehörigen Änderungen und der zweiten Ausgabe von IEC 60601-1-11 und der zugehörigen Änderung.

Die wichtigsten Änderungen sind die folgenden:

- 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*;

¹ Die Nummern in eckigen Klammern verweisen auf die Literaturhinweise.

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*;
- Prüfungen der Integrität des *Gehäuses* (Eindringen von Wasser nach IEC 60601-1-11);
- Prüfungen der *Reinigungs- und Desinfektionsverfahren* (nach IEC 60601-1-11) und
- Harmonisierung mit ISO 20417.

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 apnoischen 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.

Diese Veröffentlichung wurde in Übereinstimmung mit den ISO/IEC-Direktiven, Teil 2, entworfen.

In diesem Dokument werden die folgenden Schriftarten verwendet:

- Anforderungen und Definitionen: Normalschrift;
- *in Abschnitt 3 der Allgemeinen Norm oder in diesem Dokument definierte oder angemerkte Prüfspezifikationen und Begriffe: Kursivschrift;*
- informative Angaben außerhalb der Tabellen wie etwa Anmerkungen, Beispiele und Verweise: kleinere Schriftart. Normative Texte der Tabellen werden ebenfalls in kleinerer Schriftart angegeben.

Im Aufbau dieses Dokuments bedeutet die Bezeichnung

- „Abschnitt“ eine der fünf nummerierten Gruppen innerhalb des Inhaltsverzeichnisses, einschließlich aller Untergruppen (z. B. umfasst Abschnitt 201 die Unterabschnitte 201.7, 201.8 usw.);
- „Unterabschnitt“ eine nummerierte Untergruppe eines Abschnitts (z. B. stellen 201.7, 201.8 und 201.9 Unterabschnitte des Abschnitts 201 dar).

Einem Bezug auf Abschnitte innerhalb dieses Dokuments geht die Bezeichnung „Abschnitt“ voraus, gefolgt von der Abschnittsnummer. Verweisungen auf Unterabschnitte innerhalb dieses bestimmten Dokuments werden nur benummert.

In diesem Dokument wird das verbindende „oder“ als „eingeschlossenes oder“ verwendet, sodass eine Aussage wahr ist, wenn jede beliebige Kombination der Bedingungen wahr ist.

Die in diesem Dokument verwendeten Verbformen entsprechen der in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 2, beschriebenen Nutzung. Für dieses Dokument bedeutet das Hilfsverb

- „muss“ (en. „shall“), dass eine Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung zwingend ist für die Einhaltung dieses Dokuments;
- „sollte“, dass die Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung empfohlen wird, aber nicht zwingend ist für die Einhaltung dieses Dokuments;

- „darf“ die Beschreibung einer Zulässigkeit (z. B. eines zulässigen Weges, wie eine Festlegung oder eine Prüfung eingehalten werden kann);
- „kann“ die Beschreibung einer Möglichkeit oder Fähigkeit; und
- „muss“ (en. „must“) eine von außen auferlegte Beschränkung.

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

Anhang D enthält eine Zusammenfassung der *Symbole*, auf die in diesem Dokument Bezug genommen wird.

Ein Sternchen (*) als erstes Zeichen eines Titels oder am Anfang eines Absatzes oder Tabellentitels zeigt an, dass Anhang AA zu diesem Punkt einen Leitfaden oder eine Begründung enthält.

Die Dokumentenfamilien ISO und IEC 80601 sind auch Teil der Dokumentenfamilie IEC 60601.

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

Abschnitt 1 der Allgemeinen Norm gilt mit folgenden Abweichungen.

ANMERKUNG Die Allgemeine Norm ist IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020.

201.1.1 Anwendungsbereich

Ersatz:

Dieses Dokument gilt für die *Basissicherheit* und die *wesentlichen Leistungsmerkmale* von *kardiorespiratorischen Überwachungsgeräten für Kleinkinder*, wie in 201.3.203 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; und
- für den *bei Bewegung betriebsfähigen* Gebrauch vorgesehen.

ANMERKUNG 1 *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 *verteilt*es Alarmsystem

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, 7.2.13 und 8.4.1.

ANMERKUNG 2 Zusätzliche Angaben können IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 4.2, entnommen werden.

201.1.2 Zweck

Ersatz:

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 201.3.203 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 1 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 DD angegeben.

ANMERKUNG 2 Dieses Dokument wurde erstellt, um die relevanten *grundsätzlichen Prinzipien der Sicherheit und Leistung* von ISO 16142-1:2016 zu behandeln, wie in Anhang EE angegeben.

ANMERKUNG 3 Dieses Dokument wurde erstellt, um die relevanten grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der europäischen Verordnung (EU) Nr. 2017/745 [8] zu behandeln, wie in Anhang FF angegeben.

201.1.3Ergänzungsnormen

Ergänzung:

Dieses Dokument bezieht sich auf diejenigen geltenden Ergänzungsnormen, die in Abschnitt 2 der Allgemeinen Norm und in Abschnitt 201.2 dieses Dokuments aufgeführt sind.

IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020, IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020, IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012+AMD2:2020 und IEC 60601-1-11:2015+AMD1:2020 gelten mit den in den Abschnitten 202, 206, 208 und 211 angegebenen Änderungen. IEC 60601-1-3 gilt nicht. Alle weiteren veröffentlichten Ergänzungsnormen in der Normenreihe IEC 60601-1 gelten wie veröffentlicht.

201.1.4Besondere Normen

Ersatz:

In der Normenreihe IEC 60601 legen die Besonderen Normen die *Basissicherheit* und die *wesentlichen Leistungsmerkmale* fest und ändern, ersetzen oder löschen ggf. die Anforderungen der Allgemeinen Norm, einschließlich der Ergänzungsnormen, die für die zu betrachtenden *ME-Geräte* gelten.

Eine Anforderung einer Besonderen Norm hat Vorrang vor der Allgemeinen Norm.

Abkürzend wird in diesem speziellen Dokument auf IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 als „Allgemeine Norm“ Bezug genommen. Auf Ergänzungsnormen wird mit ihrer Dokumentennummer Bezug genommen.

Die Benummerung der Abschnitte und Unterabschnitte dieses Dokuments stimmt mit der der Allgemeinen Norm überein, führt dann aber eine vorangestellte „201“ (z. B. bezieht sich 201.1 in diesem Dokument auf den Inhalt von Abschnitt 1 der Allgemeinen Norm) bzw. sie stimmt mit der anwendbaren Ergänzungsnorm überein, führt dann aber eine vorangestellte „2xx“, wobei xx für die letzten Stellen der Dokumentennummer der Ergänzungsnorm steht (z. B. bezieht sich 202.4 in diesem Dokument auf den Inhalt von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm IEC 60601-1-2, 211.10 in diesem Dokument bezieht sich auf den Inhalt von Abschnitt 10 der Ergänzungsnorm IEC 60601-1-11 usw.). Die Veränderungen am Text der Allgemeinen Norm sind durch die Verwendung folgender Wörter gekennzeichnet:

„Ersatz“ bedeutet, dass der Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Norm oder der anwendbaren Ergänzungsnorm vollständig durch den Text dieses Dokuments ersetzt wird.

„Ergänzung“ bedeutet, dass der Text dieses Dokuments die Anforderungen der Allgemeinen Norm oder der anzuwendenden Ergänzungsnorm ergänzt.

„Änderung“ bedeutet, dass der Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Norm oder der anwendbaren Ergänzungsnorm wie durch den Text dieses Dokuments angegeben geändert wird.

Abschnitte, Unterabschnitte, Bilder oder Tabellen, die die Abschnitte, Unterabschnitte, Bilder und Tabellen der Allgemeinen Norm ergänzen, sind beginnend mit 201.101 benummert. Da jedoch die Festlegungen in der Allgemeinen Norm mit 3.1 bis 3.147 benummert sind, werden die zusätzlichen Festlegungen in diesem Dokument beginnend mit 201.3.201 benummert. Ergänzende Anhänge sind mit AA, BB usw. und ergänzende Aufzählungspunkte mit aa), bb) usw. bezeichnet.

Unterabschnitte, Bilder oder Tabellen, die eine Ergänzungsnorm ergänzen, sind mit der Nummer 20x beginnend benummert, wobei „x“ für die Nummer der Ergänzungsnorm steht, z. B. 202 für IEC 60601-1-2, 208 für IEC 60601-1-8 usw.

Der Begriff „dieses Dokument“ verweist auf die Allgemeine Norm, alle anzuwendenden Ergänzungsnormen und dieses besondere Dokument.

Wenn es keinen entsprechenden Abschnitt oder Unterabschnitt in diesem speziellen Dokument gibt, gilt der Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Norm oder der anwendbaren Ergänzungsnorm, obwohl möglicherweise nicht relevant, ohne Abänderung; wenn es dagegen beabsichtigt ist, dass ein beliebiger Teil der Allgemeinen Norm oder der anwendbaren Ergänzungsnorm, obwohl möglicherweise relevant, nicht gilt, ist ein entsprechender Hinweis in diesem Dokument angegeben

201.2 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).

ANMERKUNG 1 Die Art und Weise, wie auf diese in Bezug genommenen Dokumente in normativen Anforderungen verwiesen wird, bestimmt das Ausmaß (als Ganzes oder teilweise), in dem sie gelten.

ANMERKUNG 2 Informative Verweisungen sind in den Literaturhinweisen aufgeführt.

Abschnitt 2 der Allgemeinen Norm gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

ISO 7000:2019, *Graphical symbols for use on equipment — Registered symbols*

ISO 15223-1:—², *Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements*

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

ISO 14937:2009, *Sterilization of health care products — General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*

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 17664:2017, *Processing of health care products — Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices*

² In Vorbereitung. Stufe zum Zeitpunkt der Veröffentlichung: ISO/FDIS 15223-1:2021.

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 60601-2-27:2011, *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 — 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 115:2001, *Application of uncertainty of measurement to conformity assessment activities in the electrotechnical sector*

201.3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 16142-1:2016, ISO 17664:2017, ISO 18562-1:2017, IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020, IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020, IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012+AMD2:2020, IEC 60601-1-11:2015+AMD1:2020, IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 und die folgenden Begriffe.

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

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

ANMERKUNG Ein alphabetisches Verzeichnis der definierten Begriffe ist in Anhang GG zu finden.

201.3.201

Begleitinformationen

Information, die einem *Medizinprodukt* oder einem *Zubehör* für die *User* oder die Verantwortlichen für die Installation, den Gebrauch, die *Aufbereitung*, Wartung, Außerbetriebnahme und Entsorgung des *Medizinprodukts* oder *Zubehörs* insbesondere bezüglich des sicheren Gebrauchs, beigelegt oder darauf angegeben ist

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

Anmerkung 2 zum Begriff: Die *Begleitinformationen* können aus der *Kennzeichnung*, *Aufschrift*, *Gebrauchsanweisung*, *technischen Beschreibung*, Installationsanleitung, Kurzanleitung usw. bestehen.

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.]

201.3.202

Apnoe

mindestens 10 s andauernde Atmungsunterbrechung

201.3.203

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]

201.3.204

zentrale Apnoe

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

201.3.205

Reinigung

Entfernung von Verschmutzungen in dem für die weitere *Behandlung* und spätere *Zweckbestimmung* erforderlichen Umfang

Anmerkung 1 zum Begriff: *Reinigung* umfasst das Entfernen von anhaftenden Verschmutzungen (z. B. Blut, Proteine und anderen Verunreinigungen) üblicherweise mit Reinigungsmittel und Wasser 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 17664:2017, 3.1, modifiziert — „und/oder“ in Anmerkung 1 durch „oder“ ersetzt.]

201.3.206

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]

201.3.207

klinischer Prüfplan

CIP, en: clinical investigation plan

Dokument, in dem die Begründung, Ziele, Design und präspezifizierte Analysen, Methodik, Organisation, Monitoring, Durchführung und Berichtsführung der *klinischen Prüfung* (201.3.206) 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]

201.3.208

Desinfektion

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

[QUELLE: ISO 17664:2017, 3.3]

201.3.209

Fachkraft im Gesundheitswesen

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

[QUELLE: ISO 4135:—, 3.1.6.2]

201.3.210

kardiorespiratorisches Überwachungsgerät für Kleinkinder

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

201.3.211

sicherheitsbezogene Informationen

Information, die einem *User* oder einer *verantwortlichen Organisation* als eine Maßnahme zur *Risikobeherrschung* bereitgestellt wird

BEISPIEL 1 Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen oder Kontraindikationen.

BEISPIEL 2 *Gebrauchsanweisungen* zum *Medizinprodukt* zur Verhinderung von *User Errors* oder einer *Gefährdungssituation*.

BEISPIEL 3 Erklärung eines Sicherheitsmerkmals eines *Medizinprodukts*.

Anmerkung 1 zum Begriff: *Sicherheitsbezogene Informationen* können bei allen Arten von vom *Hersteller bereitgestellten Informationen* enthalten sein.

Anmerkung 2 zum Begriff: Eine *sicherheitsbezogene Information* kann auf der Anzeige eines *Medizinprodukts* oder eines *Zubehörs* angegeben werden.

[QUELLE: ISO 20417:2021, 3.9]

201.3.212

vom Hersteller bereitgestellte Informationen

sämtliche Informationen zur Identifizierung und Verwendung eines *Medizinprodukts* oder *Zubehörs*, die auf beliebige Weise bereitgestellt werden und dazu vorgesehen sind, einen sicheren und effektiven Gebrauch des *Medizinprodukts* oder des *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 jedoch als vom *Hersteller bereitgestellte Informationen* auffassen.

Anmerkung 3 zum Begriff: Der Hauptzweck der vom *Hersteller bereitgestellten Informationen* liegt in der Identifizierung des *Medizinprodukts* und seines *Herstellers* und in der Bereitstellung von Informationen zu seiner Sicherheit, Leistung und vorgesehenen Verwendung für den *User* oder sonstige relevante Personen.

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

201.3.213

Gebrauchsanweisung

IFU, en: instructions for use

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Für die Anwendung dieses Dokuments kann ein „*User*“ entweder ein *nicht fachkundiger User* oder ein fachkundiger *User* 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, modifiziert — Anmerkung 5 entfernt.]

201.3.214

Kennzeichnung

an einem *Medizinprodukt* oder *Zubehör* dauerhaft befestigte Information, in Textform oder als ein graphisches Symbol, gedruckt, geätzt (oder gleichwertig)

Anmerkung 1 zum Begriff: Für die Anwendung dieses Dokuments wird die Benennung „*gekennzeichnet*“ zur Bezeichnung des entsprechenden Vorgangs verwendet.

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. Bei einer „direkten UDI-Kennzeichnung“ handelt es sich um eine *Kennzeichnung*.

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

201.3.215

obstruktive Apnoe

Apnoe aufgrund einer Atemwegsobstruktion

201.3.216

Aufbereitung

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

[QUELLE: ISO 20417:2021, 3.20]

201.3.217

Einwegartikel

<Medizinprodukt, *Zubehör*> vom *Hersteller* dafür vorgesehen, an einem einzigen *Patienten* oder für eine einzige Probe während eines einzigen *Verfahrens* verwendet und anschließend entsorgt zu werden

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein *Medizinprodukt* oder *Zubehör*, bei dem es sich um einen *Einwegartikel* handelt, ist von seinem *Hersteller* nicht für die weitere *Aufbereitung* und Wiederverwendung vorgesehen.

[QUELLE: ISO 20417:2021, 3.26]

201.3.218

steril

frei von lebensfähigen Mikroorganismen

[QUELLE: ISO 20417:2021, 3.28]

201.3.219

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 17664:2017, 3.17]

201.3.220

Symbol

graphische Darstellung, die auf einem Etikett und/oder Begleitdokumenten von Medizinprodukten abgebildet ist und charakteristische Informationen übermittelt, ohne dass der Vermittler oder Adressat der Informationen über Kenntnisse der Sprache einer bestimmten Nation oder eines bestimmten Volkes verfügen muss

Anmerkung 1 zum Begriff: Beim *Symbol* kann es sich um eine abstrakte bildliche oder graphische Darstellung oder eine, die bekannte Objekte, einschließlich alphanumerischer Zeichen (mit hinreichender Begründung), verwendet, handeln.

[QUELLE: ISO 20417:2021, 3.29]

201.3.221

technische Beschreibung

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Die *technische Beschreibung* darf in die *Gebrauchsanweisung* miteinbezogen werden.

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

201.3.222

Validierung

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Der für eine *Validierung* erforderliche *objektive Nachweis* ist das Ergebnis eines Tests oder einer anderen Form der Bestimmung, z. B. Durchführen alternativer Berechnungen oder Überprüfen 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 [1], 3.8.13].

201.4 Allgemeine Anforderungen

Abschnitt 4 der Allgemeinen Norm gilt mit folgenden Abweichungen:

201.4.7 Einzelfehlerzustand für ME-Geräte

Änderung (vor erstem Absatz):

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

201.4.3 Wesentliche Leistungsmerkmale

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.4.3.101 * Zusätzliche Anforderungen an wesentliche Leistungsmerkmale

Zusätzliche Anforderungen an die *wesentlichen Leistungsmerkmale* sind in den Unterabschnitten in Tabelle 201.101 enthalten.

Tabelle 201.101 — Verteilung der Anforderungen an die wesentlichen Leistungsmerkmale

Anforderung	Unterabschnitt
Erzeugung der apnoischen <i>Patienten-Alarmbedingung</i> oder	201.12.1.101, 201.12.1.105
Erzeugung einer <i>technischen Alarmbedingung</i>	
Sensorfehler	201.12.1.106
<i>geräteeigene Stromversorgung</i> 5 min verbleiben	201.11.8.101 f) 1) ii)
<i>geräteeigene Stromversorgung</i> 30 min verbleiben	201.11.8.101 f) 1) iii)
Umschalten auf <i>geräteeigene Stromversorgung</i>	201.11.8.101 f) 1) i)

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

Änderung (am Ende von 4.6 vor der Prüfung auf Einhaltung):

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

Zusätzliche Unterabschnitte:

201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-Geräten

Abschnitt 5 der Allgemeinen Norm gilt mit folgenden Abweichungen:

Zusätzliche Unterabschnitte:

201.5.101 * Prüffehler bei kardiorespiratorischen Überwachungsgeräten für Kleinkinder

- a) Für die Zwecke dieses Dokuments müssen die Abnahmekriterien zur Prüfung deklarierter Toleranzen dem *Verfahren* der Bewertungsmethode vom Typ A (statistische Unsicherheit) des IEC Guide 115, 4.4.2, folgen.

ANMERKUNG Hierbei handelt es sich um eine Änderung vorheriger Revisionen dieses Dokuments, in denen zur Bestimmung der Abnahmekriterien die Toleranzen durch Subtrahieren der Messunsicherheit von den aufgeführten Toleranzwerten angepasst werden mussten.

- 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 % der aufgeführten Toleranz für den zu prüfenden Parameter beträgt.
- c) Für die Anwendung dieses Dokuments müssen die angegebenen Toleranzen die Messunsicherheit umfassen.
- d) Der Hersteller muss in der *technischen Beschreibung* die Messunsicherheit für jede angegebene Toleranz aufführen.

Die Einhaltung ist durch Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung und die technische Beschreibung zu prüfen.

201.6 Klassifizierung von ME-Geräten und ME-Systemen

Abschnitt 6 der Allgemeinen Norm gilt mit folgenden Abweichungen:

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.6.101 Zusätzliche Anforderungen an die Klassifizierung von ME-Geräten und ME-Systemen

Ein kardiorespiratorisches Überwachungsgerät für Kleinkinder muss bei Bewegung betriebsfähig sein.

201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-Geräten

Abschnitt 7 der Allgemeinen Norm gilt mit folgenden Abweichungen:

Zusätzliche Unterabschnitte:

201.7.1.101 Vom Hersteller bereitzustellende Informationen

- a) Die vom Hersteller bereitzustellenden Informationen für ein kardiorespiratorisches Überwachungsgerät für Kleinkinder und dessen Zubehör müssen ISO 20417:2021 entsprechen.
- b) Bei der Anwendung von ISO 20417:2021 müssen die Begriffe in diesem Dokument und die Begriffe in IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020 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 „User“ hat die gleiche Bedeutung wie *Bediener*.
 - 4) Der Begriff „Patient“ schließt Tiere ein.

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

201.7.2.4.101 Zusätzliche Anforderungen an das Zubehör

Separat geliefertes Zubehör muss:

- a) die Anforderungen nach 201.7.2.101 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 Seite („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 201.102 enthalten.

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

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

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:

- a) *Symbol 7.3.1-1* nach IEC 62570 (Tabelle 201.D.2.101, *Symbol 1*) wenn „MR-sicher“;
- b) *Symbol 7.3.1-2* nach IEC 62570 (Tabelle 201.D.2.101, *Symbol 2*) wenn „MR-sicher“; oder
- c) *Symbol 7.3.2* nach IEC 62570 (Tabelle 201.D.2.101, *Symbol 3*) wenn „bedingt MR-sicher“.

Die Konformität ist durch Überprüfung nachzuweisen.

201.7.9.2.1 Allgemeines

Änderung (nach dem ersten Absatz als dritten Punkt ergänzen):

- die vorgesehene Position des *Bedieners*;

Zusätzliche Unterabschnitte:

201.7.9.2.1.101 Zusätzliche allgemeine Anforderungen

- 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 in der *Gebrauchsanweisung* für den *nicht fachkundigen Bediener* enthaltenen Informationen umfassen.

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

201.7.9.2.2.101 Zusätzliche Anforderungen an Warn- und Sicherheitshinweise

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 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 Magnetresonanzgeräten (MR-Geräten) ist nicht sicher.

Die Einhaltung ist durch Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung zu prüfen.

201.7.9.2.8.101 * Zusätzliche Anforderungen an das Einschalt-Verfahren

ANMERKUNG 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*; und
 - 2) das Umschalten auf und der Betrieb mit der *geräteeigenen Stromversorgung*.

ANMERKUNG Zusätzliche Anforderungen sind in 201.15.102 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; und
 - 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.

201.7.9.2.9.101 Zusätzliche Anforderungen an die Betriebsanweisung

201.7.9.2.9.101.1 Gebrauchsanweisung für den *nicht fachkundigen Bediener*

- a) Die *Gebrauchsanweisung* für den *nicht fachkundigen Bediener* muss Folgendes umfassen:
- 1) eine Beschreibung eines Mittels zur Bestimmung der Betriebszeit der *geräteeigenen Stromversorgung*;
 - 2) eine Beschreibung, wie die Verbindung eines *verteilten Alarmsystems* angeschlossen und getestet wird, falls vorhanden.

Die Einhaltung ist durch Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung zu prüfen.

201.7.9.2.9.101.2 Gebrauchsanweisung für den *medizinisch ausgebildeten Bediener*

- a) Die für den *medizinisch ausgebildeten Bediener* vorgesehene *Gebrauchsanweisung* muss Folgendes umfassen:
- 1) eine Beschreibung, wie mindestens die folgenden *Alarmbedingungen* auf Funktion geprüft werden können:
 - i) *Apnoe*; und
 - ii) *Sensorfehler*.

Die Einhaltung ist durch Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung zu prüfen.

201.7.9.2.12 *Reinigung, Desinfektion und Sterilisation*

Änderung: (nach „bestimmungsgemäßen Gebrauch“ ist hinzuzufügen)

und *Erstem Fehler*

Änderung: (der Liste ist Folgendes hinzuzufügen)

- aa) 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*;
- bb) die *Verfahren* für die *Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation* und die empfohlene Häufigkeit;
- cc) alle Begrenzungen für die Anzahl der *Reinigungs-, Desinfektions- oder Sterilisationszyklen*.

Zusätzliche Unterabschnitte:

201.7.9.2.13.101 Zusätzliche Anforderungen an die Instandhaltung

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.

201.7.9.2.14.101 **Zusätzliche Anforderungen an Zubehör, Zusatzgeräte und Gebrauchsmaterial**

Gegebenenfalls muss die *Gebrauchsanweisung* die Sensoranordnung angeben.

201.7.9.3.101 **Zusätzliche Anforderungen an die *technische Beschreibung***

- 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.

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

Abschnitt 8 der Allgemeinen Norm gilt.

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

Abschnitt 9 der Allgemeinen Norm gilt mit folgenden Abweichungen:

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.9.4.3.101 **Zusätzliche Anforderungen hinsichtlich der Instabilität durch unbeabsichtigte seitliche Bewegung**

- 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 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 Konformität ist durch Funktionsprüfung zu kontrollieren.

201.9.4.4 **Griffe und andere Einrichtungen für die Handhabung**

Änderung (Punkt b) ersetzen durch):

- b) Zum Tragen eines *kardiorespiratorischen Überwachungsgeräts für Kleinkinder* darf nur eine Hand erforderlich sein. Dies kann dadurch erreicht werden, dass das *kardiorespiratorische Überwachungsgerät für Kleinkinder*:
 - 1) so klein ist, dass kein Handgriff erforderlich ist;
 - 2) mit einem Handgriff ausgestattet ist, der nicht mehr als eine Hand erfordert; oder

- 3) mit einem Tragegurt ausgestattet ist.

Einhaltung dieser Anforderung durch einhändiges Tragen prüfen.

201.10 Schutz gegen Gefährdungen durch unerwünschte und übermäßige Strahlung

Abschnitt 10 der Allgemeinen Norm gilt.

201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen Gefährdungen

Abschnitt 11 der Allgemeinen Norm gilt mit folgenden Abweichungen:

201.11.6.6 * Reinigen und Desinfektion von ME-Geräten und ME-Systemen

Änderung (eine zusätzliche Anforderung ist hinzuzufügen und die Prüfung auf Einhaltung ist zu ersetzen):

- aa) *Gehäuse und Tragetaschen von kardiorespiratorischen Überwachungsgeräten für Kleinkinder, bei denen es sich nicht um Einwegartikel handelt, müssen so konstruiert sein, dass eine Oberflächenreinigung und -desinfektion zur Verminderung des Risikos einer Infektion von Bedienern, Unbeteiligten oder Patienten auf vertretbare Niveaus möglich ist.*
- bb) *Anweisungen zur Aufbereitung des kardiorespiratorischen Überwachungsgeräts für Kleinkinder, seinen Teilen und Zubehör müssen*
- 1) *wie angemessen mit ISO 17664:2017 und ISO 14937:2009 übereinstimmen und*
 - 2) *in der Gebrauchsanweisung angegeben werden.*

ANMERKUNG 1 ISO 14159 [4] enthält eine Anleitung für die Auslegung von Gehäusen.

Die Konformität ist durch Einsichtnahme der Risikomanagementakte zu prüfen. Wenn die Einhaltung dieses Dokuments durch das Reinigen oder Desinfizieren des kardiorespiratorischen Überwachungsgeräts für Kleinkinder, dessen Teilen und Zubehör beeinträchtigt werden kann, muss es bzw. müssen sie für die durch die voraussichtliche Betriebsdauer festgelegten, Zyklenanzahl entsprechend den in der Gebrauchsanweisung angegebenen Verfahren gereinigt und desinfiziert werden, wobei jegliche Abkühl- und Trocknungsphasen einzuhalten sind. Es ist zu bestätigen, dass die Basissicherheit und wesentliche Leistungsmerkmale nach diesen Verfahren beibehalten werden. Es ist zu verifizieren, dass der Hersteller die Auswirkungen mehrfacher Prozess-Zyklen und die Wirksamkeit dieser Zyklen bewertet hat.

201.11.6.7 Sterilisation von ME-Geräten und ME-Systemen

Änderung (vor der Prüfung auf Einhaltung ist eine Anmerkung hinzuzufügen):

ANMERKUNG Zusätzliche Anforderungen sind in IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 11.6.6, und IEC 60601-1-11:2015, Abschnitt 8, enthalten.

201.11.7 Biokompatibilität von ME-Geräten und ME-Systemen

Änderung (nach dem bestehenden Text und vor der Konformitätserklärung hinzuzufügen):

- aa) *Der Hersteller eines kardiorespiratorischen Überwachungsgeräts für Kleinkinder, dessen Teilen und Zubehör muss in dem Risikomanagementprozess die mit der Biokompatibilität und der möglichen Kontamination des Gasflusses durch jegliche Gaswege verbundenen Risiken behandeln.*
- bb) *Zubehör mit Kontakt zum Patienten, wie Elektroden, müssen hinsichtlich ihrer Biokompatibilität nach ISO 10993-1 bewertet werden.*

- 1) Es muss davon ausgegangen werden, dass bei *Zubehör* mit Kontakt zum *Patienten* Dauerkontakt besteht.

cc) Die *Biokompatibilität* sämtlicher *Gaswege* muss nach ISO 18562-1:2017 geprüft werden.

Die Konformität ist mithilfe der Prüfungen nach ISO 10993-1 und, sofern angemessen, nach ISO 18562-1:2017 zu kontrollieren.

201.11.8 Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des Versorgungsnetzes des ME-Geräts

Zusätzliche Unterabschnitte:

201.11.8.101 Zusätzliche Anforderungen an die Alarmbedingung zur Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des Versorgungsnetzes des ME-Geräts

201.11.8.101.1 Alarmbedingungen

- a) Ein *kardiorespiratorisches Überwachungsgerät für Kleinkinder* muss über eine *geräteeigene Stromversorgung* verfügen.
- b) Falls es über eine Verbindung zum *Versorgungsnetz* verfügt, muss das *kardiorespiratorische Überwachungsgerät für Kleinkinder* über eine automatische Umschaltung auf die *geräteeigene Stromversorgung* verfügen, für den Fall, dass die Werte des *Versorgungsnetzes* sich innerhalb von 5 s außerhalb der Werte bewegen, die für die Aufrechterhaltung des Normalbetriebs erforderlich sind.
- c) Eine vollständig geladene *geräteeigene Stromversorgung* muss das *kardiorespiratorische Überwachungsgerät für Kleinkinder* mindestens 8 h versorgen können.
- d) Es muss eine Einrichtung zur Bestimmung des Zustands dieser *geräteeigenen Stromversorgung* vorhanden sein.
- e) Es muss ein Hilfsmittel zur Verfügung stehen, um anzuzeigen, dass das *kardiorespiratorische Überwachungsgerät für Kleinkinder* aus der *geräteeigenen Stromversorgung* gespeist wird.
- f) Das *kardiorespiratorische Überwachungsgerät für Kleinkinder* muss entweder:
 - 1) mit einem *Alarmsystem* ausgestattet sein, das:
 - i) eine *Alarmbedingung* von mindestens *niedriger Priorität* erkennt, um das Umschalten auf die *geräteeigene Stromversorgung* anzuzeigen;
 - ii) eine *Alarmbedingung* von mindestens *niedriger Priorität* feststellt, um anzuzeigen, dass in der *geräteeigenen Stromversorgung* noch mindestens 30 min Strom verfügbar ist;
 - a) Die *Alarmbedingung* um anzuzeigen, dass noch Strom für mindestens 30 min verbleibt, muss ein hörbares *Alarmsignal* umfassen;
 - iii) eine *Alarmbedingung* von mindestens *mittlerer Priorität* erkennt, um anzuzeigen, dass in der *geräteeigenen Stromversorgung* noch mindestens 5 min Strom verfügbar ist;
 - iv) bei Ausfall der *geräteeigenen Stromversorgung* für mindestens 5 min zwischen dem Beginn dieser beiden *Alarmbedingungen* sorgt;
 - v) eine *Alarmbedingung* mit mindestens *hoher Priorität* zur Anzeige einer Meldung über die unmittelbare Abschaltung erkennt; oder

2) oder mit einem *intelligenten Alarmsystem* ausgestattet sein, das auf Grundlage von zusätzlichen Informationen feststellt, dass die *Alarmbedingung* für den bevorstehenden Ausfall der *geräteeigenen Stromversorgung*;

i) unterdrückt wird; oder

ii) sich deren Priorität geändert hat.

ANMERKUNG Der *Bediener* benötigt ausreichend Zeit „vor dem Ausfall der gesamten Stromversorgung“, um Maßnahmen zu ergreifen, die sicherstellen, dass alternative Vorkehrungen zur Fortsetzung der Funktion des *kardiorespiratorischen Überwachungsgeräts für Kleinkinder* getroffen werden können.

g) Die *Gebrauchsanweisung* muss Folgendes angeben:

1) die Betriebszeit des *kardiorespiratorischen Überwachungsgeräts für Kleinkinder* bei Betrieb durch eine vollständig geladene *geräteeigene Stromversorgung*;

2) das Verhalten des *kardiorespiratorischen Überwachungsgeräts für Kleinkinder* nach einem Umschalten:

i) auf die *geräteeigene Stromversorgung*; oder

ii) ein alternatives *Versorgungsnetz*;

3) das Verhalten des *kardiorespiratorischen Überwachungsgeräts für Kleinkinder* während des Wiederaufladens:

i) der *geräteeigenen Stromversorgung*; oder

ii) eines alternativen *Versorgungsnetzes*;

4) die Mindestdauer zwischen dem vollständigen Ausfall der *geräteeigenen Stromversorgung*; und

i) dem Beginn der *Alarmbedingung* des bevorstehenden Ausfalls der *geräteeigenen Stromversorgung* mit *niedriger Priorität*; und

ii) der *Alarmbedingung* des bevorstehenden Ausfalls der *geräteeigenen Stromversorgung* mit *mittlerer Priorität*.

Die Einhaltung ist durch Funktionsprüfung und Einsichtnahme in die *Gebrauchsanweisung* zu kontrollieren.

201.11.8.101.2 Alternative Stromversorgung/Versorgungsnetz

a) Ein *kardiorespiratorisches Überwachungsgerät für Kleinkinder* muss über Mittel für den Anschluss an ein alternatives *Versorgungsnetz* verfügen.

BEISPIEL 1 Ein 12-V-Gleichstromstecker mit 100 W zum Anschluss an eine Stromquelle in einem Kraftfahrzeug.

BEISPIEL 2 Anschluss an eine alternative Gleichstromversorgung.

b) Die *Gebrauchsanweisung* muss Folgendes umfassen:

1) eine Beschreibung der Anschlussmöglichkeiten;

2) den Bemessungsspannungsbereich;

- 3) den Nennspannungsbereich;
- 4) den maximal erforderlichen Strom.

Die Einhaltung ist durch Inspektion und Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung zu kontrollieren.

201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte

Abschnitt 12 der Allgemeinen Norm gilt mit folgenden Abweichungen:

201.12.1 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen

Änderung (Ergänzung nach dem vorhandenen Satz):

- aa) Ein *kardiorespiratorisches Überwachungsgerät für Kleinkinder* darf Vorrichtungen umfassen, mit deren Hilfe die Sichtbarkeit seiner Bedienelemente und Anzeigen entweder automatisch oder durch die Tätigkeit des *Bedieners* vermindert werden kann.
- bb) Wenn ein Mittel zur Verringerung der Sichtbarkeit vorgesehen ist, muss das *kardiorespiratorische Überwachungsgerät für Kleinkinder* während einer *Alarmbedingung* automatisch wieder die übliche Sichtbarkeit annehmen.
- cc) Die Steuerelemente und Anzeigen des *kardiorespiratorischen Überwachungsgeräts für Kleinkinder* müssen unter den in IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 7.1.2, festgelegten Bedingungen, *deutlich lesbar* sein, wobei jedoch der Lichtstärkenbereich von ‚100 lx bis 1 500 lx‘ auf einen Bereich von ‚100 lx bis 10 000 lx‘ erweitert wurde.

Die Einhaltung ist durch Funktionsprüfung und Anwendung der Prüfungen nach IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 7.1.2, nachzuweisen.

201.12.1 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen

Ergänzung:

201.12.1.101 Kardiorespiratorische Überwachung

Zum Zwecke der Erkennung und Schaffung von *Alarmbedingungen* für *Apnoe*-Episoden, muss ein *kardiorespiratorisches Überwachungsgerät für Kleinkinder* Folgendes umfassen:

- a) mindestens eine direkte Messung der Atmung; und
- b) eine indirekte Messung der apnoischen Aktivität, wie Pulsfrequenz, Herzfrequenz oder Sauerstoffsättigung.

201.12.1.102 Direkte Überwachung – Atmung

- a) Ein *kardiorespiratorisches Überwachungsgerät für Kleinkinder* muss über ein primäres Hilfsmittel zur Erkennung von Folgendem verfügen:
 - 1) einer *zentralen Apnoe*;
 - 2) einer *obstruktiven Apnoe* oder
 - 3) beidem.

- b) Die *Gebrauchsanweisung* muss das Mittel zur Erkennung der *Apnoe* beschreiben.
- c) Die *Gebrauchsanweisung* kann das Mittel zur Erkennung der Art der erkannten *Apnoe* beschreiben.

BEISPIEL Impedanzpneumographie zur Erkennung einer *zentralen Apnoe*; Thermistor zur Erkennung einer *zentralen Apnoe* und obstruktiven *Apnoe*.

Die Konformität ist durch Funktionsprüfung zu kontrollieren.

201.12.1.103 Indirekte Überwachung – Herzfrequenz

Falls das Gerät mit einer Herzfrequenzüberwachung mit EKG ausgestattet ist, muss die Herzfrequenzüberwachung folgenden Teilen von IEC 60601-2-27:2011 entsprechen:

- a) 201.8.3; und
- b) 201.15.3.4.101.

Die Konformität ist durch Funktionsprüfung und mithilfe der Prüfungen nach IEC 60601-2-27:2011 zu kontrollieren.

201.12.1.104 Indirekte Überwachung durch Oximetrie

201.12.1.104.1 Indirekte Überwachung – Sauerstoffsättigung

Falls das Gerät mit einer Überwachung der Sauerstoffsättigung mit Pulsoximetrie ausgestattet ist, muss die Überwachung der Sauerstoffsättigung folgenden Teilen von ISO 80601-2-61:2017 entsprechen:

- a) 201.7.9.2.1.101 c);
- b) 201.7.9.2.1.101 g);
- c) 201.7.9.2.2.101;
- d) 201.7.9.2.9.101;
- e) 201.7.9.2.14.101 a);
- f) 201.7.9.2.14.101 b);
- g) 201.10.4;
- h) 201.11.1.2.2;
- i) 201.12.1;
- j) 201.12.4;
- k) 201.13.101; und
- l) 201.101.

Die Konformität ist durch Ausführen der Prüfungen nach ISO 80601-2-61:2017 zu kontrollieren.

201.12.1.104.2 Indirekte Überwachung – Pulsfrequenz

Falls das Gerät mit einer Pulsfrequenzüberwachung mit Pulsoximetrie ausgestattet ist, muss die Pulsfrequenzüberwachung folgenden Teilen von ISO 80601-2-61:2017 entsprechen:

- a) 201.7.9.2.1.101 c);
- b) 201.7.9.2.1.101 g);
- c) 201.7.9.2.2.101;
- d) 201.7.9.2.9.101;
- e) 201.7.9.2.14.101 a);
- f) 201.7.9.2.14.101 b);
- g) 201.10.4;
- h) 201.11.1.2.2;
- i) 201.12.4.102;
- j) 201.13.101; und
- k) 201.101.

Die Konformität ist durch Ausführen der Prüfungen nach ISO 80601-2-61:2017 zu kontrollieren.

201.12.1.105 Alarmbedingung apnoischer Patient

- a) Ein kardiorespiratorisches Überwachungsgerät für Kleinkinder muss über ein Alarmsystem verfügen, das eine Alarmbedingung erkennt, um anzuzeigen, dass der Patient apnoisch ist.
 - 1) Die Alarmgrenzen für die Alarmbedingung apnoischer Patient müssen von der verantwortlichen Organisation im Bereich von 5 s bis 20 s eingestellt werden können.
 - 2) Die Alarmgrenzen für die Alarmbedingung apnoischer Patient dürfen nicht vom nicht fachkundigen Bediener eingestellt werden können. (Siehe IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012+AMD2:2020, 6.7.)
 - 3) Das kardiorespiratorische Überwachungsgerät für Kleinkinder kann dem nicht fachkundigen Bediener mehr als eine voreingestellte Alarmgrenze für apnoischen Patienten anbieten.

BEISPIEL Eine Alarmgrenze für wach und eine Alarmgrenze für schlafend.
- b) Die Alarmbedingung apnoischer Patient muss hohe Priorität haben, sofern kein intelligentes Alarmsystem, auf Grundlage zusätzlicher Informationen, festlegt, dass die Alarmbedingung Apnoe:
 - 1) unterdrückt wird; oder
 - 2) sich deren Priorität geändert hat.
- c) Die Verzögerung der Alarmbedingung Apnoe und die Verzögerung der Alarmsignal-Erzeugung dürfen zusammen nicht mehr als 10 s betragen.

Die Konformität ist durch Funktionsprüfung zu kontrollieren.

201.12.1.106 Sensorfehler

Ein *kardiorespiratorisches Überwachungsgerät für Kleinkinder* muss über ein *Alarmsystem* verfügen, das die *Alarmbedingung* Sensorfehler oder Sensorunterbrechung umfasst.

- a) Ein *kardiorespiratorisches Überwachungsgerät für Kleinkinder* muss über ein *Alarmsystem* verfügen, das eine *Alarmbedingung* erkennt, um einen Sensorfehler oder eine Sensorunterbrechung anzuzeigen.
- b) Die *Alarmbedingung* Sensorfehler. Oder Sensorunterbrechung muss *mittlere Priorität* haben, sofern kein *intelligentes Alarmsystem*, auf Grundlage zusätzlicher Informationen, festlegt, dass die *Alarmbedingung Apnoe*:
 - 1) unterdrückt wird; oder
 - 2) sich deren Priorität geändert hat.
- c) Die maximale *Alarmbedingungsverzögerung* für die *Alarmbedingung* Sensorfehler oder Sensorunterbrechung darf nicht über 20 s liegen.
- d) Falls möglich, sollte das *Alarmsystem* zwischen Folgendem unterscheiden:
 - 1) *Apnoe*;
 - 2) Sensorfehler; und
 - 3) Sensorunterbrechung.

Die Konformität ist durch Funktionsprüfung zu kontrollieren.

201.12.1.107 Klinische Leistungsbewertung

- a) *Kardiorespiratorische Überwachungsgeräte für Kleinkinder* müssen mithilfe einer *klinischen Prüfung* evaluiert werden.
- b) Die *klinische Prüfung* muss die Anforderungen nach ISO 14155:2020 erfüllen.
- c) Anhang CC darf für die *klinische Prüfung* verwendet werden.

Die Einhaltung ist durch Prüfen des klinischen Prüfberichts zu kontrollieren.

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.12.2.101 Gebrauchstauglichkeit des ME-Geräts

- a) Ein *kardiorespiratorisches Überwachungsgerät für Kleinkinder* muss der verantwortlichen Organisation Mittel zur Verfügung stellen, die dem *medizinisch ausgebildeten Bediener* den direkten Zugriff auf Einstellungen und *Alarmgrenzen* ermöglichen. (Siehe IEC 60601-1-8, 6.7.)
- b) Ein *kardiorespiratorisches Überwachungsgerät für Kleinkinder* muss der verantwortlichen Organisation oder dem *medizinisch ausgebildeten Bediener* Mittel zur Verfügung stellen, um den *nicht fachkundigen Bediener* von der Anpassung der *Alarm-Einstellungen* abzuhalten. (Siehe IEC 60601-1-8, 6.7.)

Die Konformität ist durch Funktionsprüfung zu kontrollieren.

201.13 *Gefährdungssituationen und Fehlerbedingungen für ME-Geräte*

Abschnitt 13 der Allgemeinen Norm gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

Ein *Erster Fehler* darf nicht zu einem gleichzeitigen Ausfall von Folgendem führen:

- a) der direkten Messung der Atmung; und
- b) jeglicher indirekten Messung der apnoischen Aktivität.

Die Konformität ist durch Besichtigen und Funktionsprüfung zu kontrollieren.

201.14 *Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS)*

Abschnitt 14 der Allgemeinen Norm gilt.

201.15 *Aufbau von ME-Geräten*

Abschnitt 15 der Allgemeinen Norm gilt mit folgenden Abweichungen:

Zusätzliche Unterabschnitte:

201.15.101 *Vorgehensweise*

Kardiorespiratorische Überwachungsgeräte für Kleinkinder müssen für den Dauerbetrieb geeignet sein.

Die Konformität ist durch Überprüfung nachzuweisen.

201.15.102 *Prüfung vor der Verwendung*

- a) *Kardiorespiratorische Überwachungsgeräte für Kleinkinder* müssen mit Mitteln ausgestattet sein, die es dem *nicht fachkundigen Bediener* ermöglichen, die Funktion von Folgendem zu prüfen, um die korrekte Funktionsweise und Einsatzbereitschaft festzustellen:
 - 1) der *Patientenkabel*;
 - 2) des Umschaltens auf und Betrieb der *geräteeigenen Stromversorgung*; und
 - 3) aller *Alarmsignale*, einschließlich der *Alarmsignale* von einem *verteilten Alarmsystem*.
- b) Dieses Prüfverfahren:
 - 1) Muss, falls anwendbar, vom *kardiorespiratorischen Überwachungsgerät für Kleinkinder* automatisch durchgeführt werden;
 - 2) kann jedoch ein Eingreifen des *Bedieners* erfordern.

BEISPIEL Kombination aus Einschalt-Selbsttestroutinen und Tätigkeiten durch den *Bediener*, um eine Funktionsprüfung der *Alarmsignale* durchzuführen.

ANMERKUNG Zusätzliche Anforderungen sind in 201.201.7.9.2.8.101 enthalten.

- c) Die *Modell- oder Typbezeichnung* für jegliches erforderliche *Zubehör* oder jegliche Prüfgeräte, die zur Durchführung dieser Prüfungen erforderlich sind, müssen in der *Gebrauchsanweisung* für den *nicht fachkundigen Bediener* angegeben sein.
- d) Die *Gebrauchsanweisung* für den *nicht fachkundigen Bediener* muss das *Verfahren* angeben, nach dem diese Prüfungen durchgeführt werden.

Die Einhaltung ist durch Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung und Funktionsprüfungen zu prüfen.

201.16 ME-Systeme

Abschnitt 16 der Allgemeinen Norm gilt.

201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-Geräten und ME-Systemen

Abschnitt 17 der Allgemeinen Norm gilt.

Zusätzliche Unterabschnitte:

201.101 Anforderungen an das Zubehör

201.101.1 Allgemeines

Die Teile und das *Zubehör* eines *kardiorespiratorischen Überwachungsgeräts für Kleinkinder* müssen die Anforderungen dieses Dokuments erfüllen, unabhängig davon, ob sie vom *Hersteller* des *kardiorespiratorischen Überwachungsgeräts für Kleinkinder* selbst oder von einem anderen Unternehmen/einer anderen Organisation („Fremdhersteller“) produziert werden.

Die Einhaltung ist mithilfe der Prüfungen nach dieser Norm zu kontrollieren.

201.101.2 Etiketten

Die *Begleitpapiere* zu sämtlichem *Zubehör* nach 201.102.1 müssen mindestens eine *Modell- oder Typbezeichnung* für ein kompatibles *kardiorespiratorisches Überwachungsgerät für Kleinkinder* umfassen.

Die Einhaltung ist durch Einsichtnahme in die Begleitpapiere zu prüfen.

201.102 * Schulung

Bei der Anwendung der Anforderungen nach IEC 62366-1:2015, 5.6, 5.7.1 b), 5.7.3 d) und 5.8, muss die Schulung als erforderlich für den *nicht fachkundigen Bediener* angesehen werden.

ANMERKUNG Anforderungen an die Schulung sind in IEC 62366-1:2015, 5.8, enthalten.

Die Einhaltung ist durch Prüfen der Begleitpapiere und der Gebrauchstauglichkeits-Akte zu kontrollieren.

201.103 Funktionsverbindung

201.103.1 Allgemeines

Die *Basissicherheit* und *wesentlichen Leistungsmerkmale* müssen aufrechterhalten werden, wenn eine Verbindung zum *funktionellen Anschluss* eines *kardiorespiratorischen Überwachungsgeräts für Kleinkinder* unterbrochen wird oder wenn die mit diesen Teilen verbundenen Geräte ausfallen.

Die Konformität ist durch Funktionsprüfung zu kontrollieren.

201.103.2 * Anschluss an eine elektronische Gesundheitsakte

Ein *kardiorespiratorisches Überwachungsgerät für Kleinkinder* sollte mit einer *Funktionsverbindung* ausgestattet sein, die die Datenübertragung vom *kardiorespiratorischen Überwachungsgerät für Kleinkinder* beispielsweise an eine elektronische Gesundheitsakte zulässt.

201.103.3 * Anschluss an ein verteiltes Alarmsystem

- a) Ein *kardiorespiratorisches Überwachungsgerät für Kleinkinder* muss mit einer *Funktionsverbindung* ausgestattet sein, die den Anschluss an ein *verteiltes Alarmsystem* zulässt.
- b) Das *verteilte Alarmsystem* darf im *Normalzustand* und bei einem *Ersten Fehler* keine *Gefährdungssituation* für den *Patienten* verursachen.

202 Elektromagnetische Störgrößen — Anforderungen und Prüfungen

IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 gilt mit folgenden Abweichungen:

202.4.3.1 Übereinstimmungskriterien

Änderung (der zweite Anstrich von 4.3.1 ist durch Folgendes zu ersetzen):

- *kardiorespiratorische Überwachungsgeräte für Kleinkinder* werden unter Verwendung der Bedingungen und Prüfkonfiguration zur Erkennung eines Apnoe-Ereignisses nach 201.12.4.101.4 verwendet.

202.5.2.2.1 Anforderungen an alle ME-Geräte und ME-Systeme

Änderung (die Anmerkung ist zum Punkt b) zu ergänzen):

ANMERKUNG Die Anforderungen dieses Dokuments gelten nicht als Abweichungen oder Zugaben.

Zusätzlicher Unterabschnitt:

202.8.1.101 Zusätzliche allgemeine Anforderungen

- a) *Kardiorespiratorische Überwachungsgeräte für Kleinkinder* müssen nach den Anforderungen an die *medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung* geprüft werden.
- b) Die folgenden Beeinträchtigungen, wenn sie die *Basissicherheit* oder *wesentliche Leistungsmerkmale* betreffen, dürfen nicht zugelassen werden:
 - 1) Bauteilversagen;
 - 2) Änderungen an programmierbaren Parametern oder Einstellungen;
 - 3) Rücksetzen auf Voreinstellungen;
 - 4) Ausfall eines hör- oder sichtbaren Alarmsignals;
 - 5) Ausfall der Ereigniserkennung.
- c) Das *kardiorespiratorische Überwachungsgerät für Kleinkinder* muss während der Prüfung die *Alarmbedingung apnoischer Patient* erzeugen können.

206 Gebrauchstauglichkeit

IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020 gilt mit folgenden Abweichungen:

- a) Bei *kardiorespiratorischen Überwachungsgeräten für Kleinkinder* müssen die folgenden als *primäre Betriebsfunktionen* für alle *Bedienerprofile* betrachtet werden:
- 1) Anschluss aller erforderlichen Sensoren an das *kardiorespiratorische Überwachungsgerät für Kleinkinder*;
 - 2) geeignete Positionierung der Sensoren am *Patienten*;
 - 3) Hochfahren des *kardiorespiratorischen Überwachungsgeräts für Kleinkinder* aus dem abgeschalteten Zustand;
 - 4) Einstellen der durch den *nicht fachkundigen Bediener* anpassbaren *Alarmsystem-Steuerungen*;
 - i) Einstellen der *Alarmgrenzen*; und
 - ii) Deaktivieren der *Alarmsignale*;
 - 5) Ausschalten des *kardiorespiratorischen Überwachungsgeräts für Kleinkinder*;
 - 6) Aufladen der *geräteeigenen Stromversorgung*;
 - 7) *Aufbereitung* eines verunreinigten *kardiorespiratorischen Überwachungsgeräts für Kleinkinder* zwischen den Anwendungen;
 - 8) Auswahl zwischen voreingestellten *Alarmgrenzen für apnoischen Patienten*, falls vorhanden;
 - 9) Durchführen einer grundlegenden Funktionsprüfung vor Gebrauch des *kardiorespiratorischen Überwachungsgeräts für Kleinkinder*, einschließlich des *Alarmsystems*; und
 - 10) Anschluss des *kardiorespiratorischen Überwachungsgeräts für Kleinkinder* an das *verteilte Alarmsystem*.
- b) Bei *kardiorespiratorischen Überwachungsgeräten für Kleinkinder* müssen zudem die folgenden als *primäre Betriebsfunktionen* für *medizinisch ausgebildete Bediener* betrachtet werden:
- 1) Einstellen der durch den *medizinisch ausgebildeten Bediener* anpassbaren *Alarmsystem-Steuerungen*;
 - i) Einstellen der *Alarmgrenzen*; und
 - ii) Deaktivieren der *Alarmsignale*.

208 Allgemeine Anforderungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen

IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012+AMD2:2020 gilt mit folgenden Abweichungen:

208.6.3.3.2 Lautstärke und Eigenschaften hörbarer *Alarmsignale* und *Informationssignale*

Änderung (nach dem ersten Absatz einfügen):

- aa) Für *Alarmsignale* mit hoher Priorität und mittlerer Priorität muss das *kardiorespiratorische Überwachungsgerät für Kleinkinder* einen Schalldruckpegel von mindestens 70 dBA erzeugen können.
- bb) Für *Alarmsignale* mit hoher Priorität und mittlerer Priorität darf das *kardiorespiratorische Überwachungsgerät für Kleinkinder* keinen Schalldruckpegel von über 90 dBA erzeugen können.
- cc) Das *kardiorespiratorische Überwachungsgerät für Kleinkinder* sollte den Schalldruckpegel des hörbaren *Alarmsignals* automatisch an den derzeitigen Schalldruckpegel der Umgebung anpassen.

Zusätzliche Unterabschnitte:

208.6.8.4.101 * **Zusätzliche Anforderungen an die Beendigung der Deaktivierung von *Alarmsignalen***

- a) *Kardiorespiratorische Überwachungsgeräte für Kleinkinder* dürfen nicht mit Folgendem ausgestattet sein:
 - 1) *Alarm AUS*; oder
 - 2) *Audio AUS*.
- b) Die Dauer von *Alarm pausierend*, *Audio pausierend* oder *bestätigt* für die nach diesem Dokument geforderten *Alarmbedingungen* darf ohne Eingreifen des *Bedieners* 120 s nicht überschreiten.

ANMERKUNG Dies gestattet es dem *Bediener*, durch eine direkte Tätigkeit die Dauer des Zustands *Audio pausierend* bewusst zu verlängern.

Die Einhaltung wird durch eine Funktionsprüfung kontrolliert.

208.6.12.101 * **Zusätzliche Anforderungen an das *Alarmsystem-Protokoll***

- a) Ungeachtet der Anforderungen nach IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012, gilt für *kardiorespiratorische Überwachungsgeräte für Kleinkinder*, dass:
 - 1) sie mit einem Protokoll des *Alarmsystems* für alle *Alarmbedingungen* und alle Zustände der Deaktivierung von *Alarmsignalen* mit einem Umfang von mindestens 1 000 Ereignissen ausgestattet sein müssen;
 - 2) der Inhalt des Protokolls des *Alarmsystems* bei einer Unterbrechung der Stromversorgung von weniger als 365 Tagen nicht verloren gehen darf, außer durch eine bewusste Handlung der verantwortlichen Organisation;
 - 3) es für den *nicht fachkundigen Bediener* nicht möglich sein darf, den Inhalt des Protokolls des *Alarmsystems* zu löschen (siehe 201.109).

- b) Dieses Protokoll muss ebenfalls mindestens die folgenden Ereignisse beinhalten:
- 1) Ausgangszustand des *kardiorespiratorischen Überwachungsgeräts für Kleinkinder*;
 - 2) Änderung der *Alarmeinstellungen*;
 - 3) Änderung der Stromquelle;
 - 4) Zugriffsmodus; und
 - 5) Ergebnis der letzten Vorprüfung.
- c) Das Protokoll darf aus mehreren Einzelprotokollen bestehen.

Die Konformität ist durch Besichtigen und Funktionsprüfung zu kontrollieren.

211 Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung

IEC 60601-1-11:2015+AMD1:2020 gilt mit folgenden Abweichungen:

8.4 gilt nicht.

Die Anhänge der Allgemeinen Norm gelten mit folgenden Abweichungen.