

# ILNAS

Institut luxembourgeois de la normalisation  
de l'accréditation, de la sécurité et qualité  
des produits et services

## ILNAS-EN ISO 18778:2022

### **Medizinische elektrische Geräte - Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von**

Matériel respiratoire - Exigences  
particulières relatives à la sécurité de  
base et aux performances essentielles  
des moniteurs cardiorespiratoires pour

Respiratory equipment - Particular  
requirements for basic safety and  
essential performance of infant  
cardiorespiratory monitors (ISO

10/2022



## Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO 18778:2022 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO 18778:2022 übernommen.

Alle interessierten Personen, welche Mitglied einer luxemburgischen Organisation sind, können sich kostenlos an der Entwicklung von luxemburgischen (ILNAS), europäischen (CEN, CENELEC) und internationalen (ISO, IEC) Normen beteiligen:

- Inhalt der Normen beeinflussen und mitgestalten
- Künftige Entwicklungen vorhersehen
- An Sitzungen der technischen Komitees teilnehmen

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

### **DIESES WERK IST URHEBERRECHTLICH GESCHÜTZT**

Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne schriftliche Einwilligung weder vervielfältigt noch in sonstiger Weise genutzt werden - sei es elektronisch, mechanisch, durch Fotokopien oder auf andere Art!

ILNAS-EN ISO 18778:2022

EUROPÄISCHE NORM **EN ISO 18778**

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

Oktober 2022

ICS 11.040.10; 11.040.55

Ersetzt EN ISO 18778:2009

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 <i>Wesentliche Leistungsmerkmale</i> .....	14
4.3 <i>Teile eines ME-Geräts oder eines ME-Systems, die den Patienten berühren</i> .....	15
4.4 <i>Erster Fehler für ME-Geräte</i> .....	15
5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von <i>ME-Geräten</i> .....	15
5.1 Allgemeines .....	15
5.2 <i>Prüffehler bei kardiorespiratorischen Überwachungsgeräten für Kleinkinder</i> .....	15
6 Klassifizierung von <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i> .....	15
6.1 Allgemeines .....	15
6.2 <i>Zusätzliche Anforderungen an die Klassifizierung von ME-Geräten und ME-Systemen</i> .....	15
7 <i>Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-Geräten</i> .....	15
7.1 Allgemeines .....	15
7.2 <i>Vom Hersteller bereitzustellende Informationen</i> .....	16
7.3 <i>Zusätzliche Anforderungen an das Zubehör</i> .....	16
7.4 <i>Zusätzliche Anforderungen an die Kennzeichnungen an der Außenseite von ME-Geräten oder Teilen von ME-Geräten</i> .....	16
7.5 <i>Allgemeine Gebrauchsanweisung</i> .....	17
7.6 <i>Zusätzliche Anforderungen an Warn- und Sicherheitshinweise</i> .....	17
7.7 <i>Zusätzliche Anforderungen an das Einschalt-Verfahren</i> .....	18
7.8 <i>Zusätzliche Anforderungen an die Betriebsanweisung</i> .....	18
7.8.1 Allgemeines .....	18
7.8.2 <i>Gebrauchsanweisung für den nicht fachkundigen Bediener</i> .....	18
7.8.3 <i>Gebrauchsanweisung für den medizinisch ausgebildeten Bediener</i> .....	19
7.9 <i>Reinigung, Desinfektion und Sterilisation</i> .....	19
7.10 <i>Zusätzliche Anforderungen an die Instandhaltung</i> .....	19
7.11 <i>Zusätzliche Anforderungen an Zubehör, Zusatzgeräte und Gebrauchsmaterial</i> .....	19
7.12 <i>Zusätzliche Anforderungen an die technische Beschreibung</i> .....	20
8 <i>Schutz gegen die von ME-Geräten ausgehenden elektrischen Gefährdungen</i> .....	20
9 <i>Schutz gegen mechanische Gefährdungen durch ME-Geräte und ME-Systeme</i> .....	20
9.1 Allgemeines .....	20
9.2 <i>Zusätzliche Anforderungen hinsichtlich der Instabilität durch unbeabsichtigte seitliche Bewegung</i> .....	20
9.3 <i>Griffe und andere Einrichtungen für die Handhabung</i> .....	20
10 <i>Schutz gegen Gefährdungen durch unerwünschte und übermäßige Strahlung</i> .....	21
11 <i>Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen Gefährdungen</i> .....	21
11.1 Allgemeines .....	21
11.2 <i>Reinigung und Desinfektion von ME-Geräten oder ME-Systemen</i> .....	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	<b>Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte</b> .....	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	<b>Elektromagnetische Störgrößen — Anforderungen und Prüfungen</b> .....	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	<b>Allgemeine Anforderungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen</b> .....	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 für die 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) Prüfreihenfolge .....	40
	Anhang C (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an <i>Kennzeichnungen</i> und <i>Etiketten</i> bei <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i> .....	41
C.1	Allgemeines .....	41
C.2	<i>Kennzeichnungen</i> auf der Außenseite von <i>ME-Geräten, ME-Systemen</i> oder Teilen davon.....	41
C.3	<i>Begleitpapiere</i> , allgemein .....	41
C.4	<i>Begleitpapiere, Gebrauchsanweisung</i> .....	42
C.5	<i>Begleitpapiere, 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</i> und <i>Dokumentation</i> .....	50
	Anhang I (informativ) Aspekte von <i>ME-Systemen</i> .....	51
	Anhang J (informativ) Übersicht über die Isolierbahnen.....	52
	Anhang K (informativ) Vereinfachte Diagramme zu <i>Patientenableitstrom</i> .....	53
	Anhang L (informativ) Isolierte Wickeldrähte zur Verwendung ohne überlappende Isolierung.....	54
	Anhang M (informativ) Minderung der Verschmutzungsgrade .....	55
	Anhang N (informativ) Anforderungen an die Datenschnittstelle .....	56
N.1	Hintergrund und Zweck .....	56
N.2	Datendefinition .....	57
	Anhang O (informativ) Überlegungen zur klinischen Leistungsstudie .....	59
O.1	<i>Klinische Prüfung</i> .....	59
O.2	Studienpopulation.....	59
O.3	Variablen der Ausgangswerte.....	59
O.4	Statistikplan.....	59
O.5	<i>Klinische Diagnoseverfahren</i> .....	59
O.6	Datenerfassung.....	60
	Anhang P (informativ) Verweisung auf die <i>grundsätzlichen Prinzipien</i> und die <i>Kennzeichnungsrichtlinien</i> des IMDRF .....	61
	Anhang Q (informativ) Verweisung auf <i>grundsätzliche Prinzipien</i> .....	64
	Anhang R (informativ) Verweisung auf die grundlegenden Sicherheits- und 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-Dokumententypen beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe [www.iso.org/directives](http://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](http://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](http://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](http://www.iso.org/members.html) zu finden.