

ILNAS

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

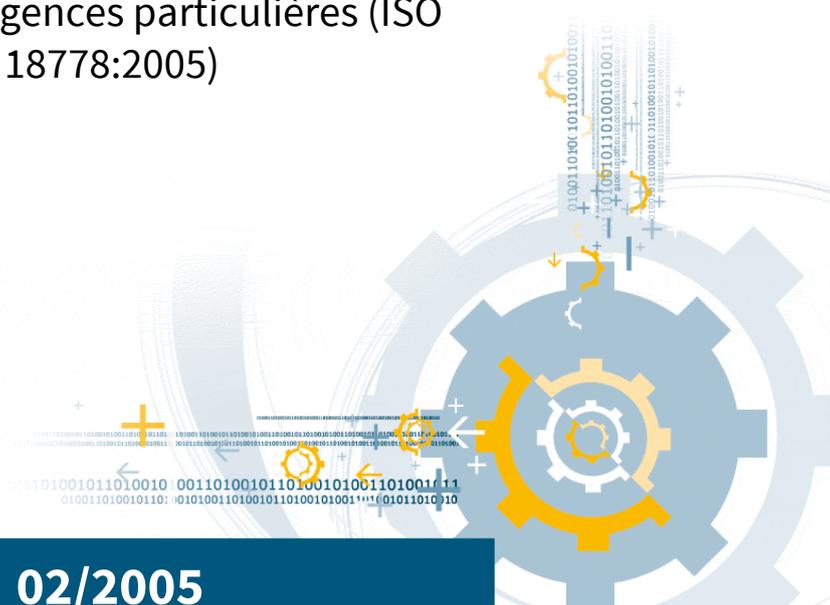
ILNAS-EN ISO 18778:2005

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

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

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

02/2005

A decorative graphic in the bottom right corner featuring several interlocking gears in shades of blue and yellow. Overlaid on the gears is a vertical column of binary code (0s and 1s) and various mathematical symbols like plus, minus, and multiplication signs.

Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO 18778:2005 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO 18778:2005 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!

ICS 11.040.10

Deutsche Fassung

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

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

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

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 28. Januar 2005 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum 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 Zentralsekretariat mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

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



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

Management-Zentrum: rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel

Inhalt

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

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

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 18778:2005) 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 vom BSI gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis August 2005, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis August 2005 zurückgezogen werden.

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

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

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

Einleitung

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

Diese Geräte dienen nur dem häuslichen Gebrauch.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1 * Anwendungsbereich

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

Änderungen (am Ende von 1.1 ergänzen):

1.1

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

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

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

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

1.4

Ergänzung:

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

2 Normative Verweisungen

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1) Im gesamten Dokument als „Überwachungsgerät“ bezeichnet.