

	DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8)	DIN
	Diese Norm ist zugleich eine VDE-Bestimmung im Sinne von VDE 0022. Sie ist nach Durchführung des vom VDE-Präsidium beschlossenen Genehmigungsverfahrens unter der oben angeführten Nummer in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der „etz Elektrotechnik + Automation“ bekannt gegeben worden.	VDE
ICS 11.040.55 Ersatz für DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2004-09 Siehe jedoch Beginn der Gültigkeit Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Alarmsysteme – Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen (IEC 60601-1-8:2003 + A1:2006); Deutsche Fassung EN 60601-1-8:2004 + A1:2006 Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for safety – Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems (IEC 60601-1-8:2003 + A1:2006); German version EN 60601-1-8:2004 + A1:2006 Appareils électromédicaux – Partie 1-8: Règles générales de sécurité – Norme collatérale: Règles générales, essais et recommandations pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux (CEI 60601-1-8:2003 + A1:2006); Version allemande EN 60601-1-8:2004 + A1:2006 Gesamtumfang 81 Seiten DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE NARK Normenausschuss Rettungswesen und Krankenhaus im DIN		

Beginn der Gültigkeit

Die von CENELEC am 2003-12-02 angenommene EN 60601-1-8 gilt zusammen mit der am 2006-04-01 angenommenen Änderung A1 als DIN-Norm ab 2006-11-01.

Daneben darf **DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2004-09** noch bis 2009-04-01 angewendet werden.

Nationales Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN EN 60601-1-8/A1 (VDE 0750-1-8/A1):2005-10.

Für diese Norm ist das nationale Arbeitsgremium UK 811.1 „Überarbeitung und Anpassung der allgemeinen Bestimmungen“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE (<http://www.dke.de>) zuständig.

Die enthaltene IEC-Publikation wurde vom SC 62A „Common aspects of electrical equipment used in medical practice“ erarbeitet.

Diese Norm enthält die Deutsche Fassung der EN 60601-1-8:2004 mit eingearbeiteter Änderung A1:2006. Die Änderung A1 wurde durch eine senkrechte Linie am linken Seitenrand im Text gekennzeichnet.

Das IEC-Komitee hat entschieden, dass der Inhalt dieser Publikation bis zu dem auf der IEC-Website unter „<http://webstore.iec.ch>“ mit den Daten zu dieser Publikation angegebenen Datum (maintenance result date) unverändert bleiben soll. Zu diesem Zeitpunkt wird entsprechend der Entscheidung des Komitees die Publikation

- bestätigt,
- zurückgezogen,
- durch eine Folgeausgabe ersetzt oder
- geändert.

Änderungen

Gegenüber **DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2004-09** wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Es wurden Festlegungen getroffen für Alarmsysteme, die allgemeine ALARM-AUS- oder AUDIO-AUS-Zustände der ALARMSIGNAL-Inaktivschaltung haben;
- b) Festlegungen für ERINNERUNGSSIGNALE wurden neu aufgenommen.

Frühere Ausgaben

DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2004-09

Nationaler Anhang NA (informativ)

Zusammenhang mit Europäischen und Internationalen Normen

Für den Fall einer undatierten Verweisung im normativen Text (Verweisung auf eine Norm ohne Angabe des Ausgabedatums und ohne Hinweis auf eine Abschnittsnummer, eine Tabelle, ein Bild usw.) bezieht sich die Verweisung auf die jeweils neueste gültige Ausgabe der in Bezug genommenen Norm.

Für den Fall einer datierten Verweisung im normativen Text bezieht sich die Verweisung immer auf die in Bezug genommene Ausgabe der Norm.

Eine Information über den Zusammenhang der zitierten Normen mit den entsprechenden Deutschen Normen ist in Tabelle NA.1 wiedergegeben.

Tabelle NA.1

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
–	IEC 60417-DB:2002	–	–
–	IEC 60513/TR3:1994	DIN VDE 0752 Beiblatt 1 (VDE 0752 Beiblatt 1):2003-03	VDE 0752 Beiblatt 1
EN 60601-1 + A1:1993 + A2:1995	IEC 60601-1:1998 + A1:1991 + A2:1995	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):1996-03	VDE 0750-1
EN 60601-1-1:2001	IEC 60601-1-1:2000	DIN EN 60601-1-1 (VDE 0750-1-1):2002-08	VDE 0750-1-1
EN 60601-1-6:2004	IEC 60601-1-6:2004	DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2005-06	VDE 0750-1-6
EN 60651:1994 + A1:1994 + A2:2001 (zurückgezogen)	IEC 60651:1979 + A1:1993 + A2:2000 (zurückgezogen)	DIN EN 60651:1994-05 (zurückgezogen) DIN EN 60651/A2:2003-03 (zurückgezogen)	– –
EN ISO 3744:1995	ISO 3744:1994	DIN EN ISO 3744:1995-11	–
–	ISO 7000:1989 (zurückgezogen)	–	–
EN 842:1996	ISO 11428:1996	DIN EN 842:1966-08	–
–	ISO 11429:1996	–	–
EN ISO 14971:2000 + A1:2003	ISO 14971:2000 + A1:2003	DIN EN ISO 14971:2001-03 DIN EN ISO 14971/A1:2003-10	– –
–	ISO 9703-2:1994	–	–

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 842, *Sicherheit von Maschinen – Optische Gefahrensignale – Allgemeine Anforderungen, Gestaltung und Prüfung*

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit*

DIN EN 60601-1-1 (VDE 0750-1-1), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Festlegungen für die Sicherheit von medizinischen elektrischen Systemen*

DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit*

DIN EN 60651, *Schallpegelmesser*

DIN EN 60651/A1, *Schallpegelmesser*

DIN EN ISO 3744, *Akustik – Bestimmung der Schalleistungspegel von Geräuschquellen aus Schalldruckmessungen – Hüllflächenverfahren der Genauigkeitsklasse 2 für ein im Wesentlichen freies Schallfeld über einer reflektierenden Ebene*

DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2006-11

DIN EN ISO 14971, *Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*

DIN EN ISO 14971/A1, *Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagement auf Medizinprodukte – Änderung 1: Begründung der Anforderungen*

DIN VDE 0752 Beiblatt 1 (VDE 0752 Beiblatt 1), *Grundlegende Aspekte von Sicherheitsnormen für medizinische elektrische Geräte*

**Medizinische elektrische Geräte –
Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit –
Ergänzungsnorm: Alarmsysteme – Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und
Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in
medizinischen elektrischen Systemen
(IEC 60601-1-8:2003 + A1:2006)**

Medical electrical equipment –
Part 1-8: General requirements for safety –
Collateral standard: General requirements, tests
and guidance for alarm systems in medical
electrical equipment and medical electrical
systems
(IEC 60601-1-8:2003 + A1:2006)

Appareils électromédicaux –
Partie 1-8: Règles générales de sécurité –
Norme collatérale: Règles générales, essais et
recommandations pour les systèmes d'alarme
des appareils et des systèmes électromédicaux
(CEI 60601-1-8:2003 + A1:2006)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2003-12-02 und die A1 am 2006-04-01 angenommen. Die CENELEC-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 Zentralsekretariat oder bei jedem CENELEC-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

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

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

CENELEC

Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung
European Committee for Electrotechnical Standardization
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique

Zentralsekretariat: rue de Stassart 35, B-1050 Brüssel

© 2006 CENELEC – Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den Mitgliedern von CENELEC vorbehalten.

Ref. Nr. EN 60601-1-8:2004 + A1:2006 D

Vorwort

Der Text des Schriftstücks 62A/424/FDIS, zukünftige 1. Ausgabe von IEC 60601-1-8, gemeinsam ausgearbeitet von dem SC 62A „Common aspects of electrical equipment used in medical practice“ des IEC TC 62 „Electrical equipment in medical practice“ und dem SC3, „Lung ventilators and related devices“, des ISO TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“, wurde der IEC-CENELEC Parallelen Abstimmung unterworfen und von CENELEC am 2003-12-02 als EN 60601-1-8 angenommen.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem die EN auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss (dop): 2004-09-01
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die der EN entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2006-12-01

Diese Europäische Norm ist eine Ergänzungsnorm zu EN 60601-1:1990, die nachfolgend als allgemeine Norm bezeichnet wird.

Ergänzungsnormen in der 60601-Reihe führen allgemeine Festlegungen für die Sicherheit auf, anwendbar

- auf eine Gruppe MEDIZINISCHER ELEKTRISCHER GERÄTE (z. B. radiologische Geräte);
- auf ein besonderes Merkmal aller MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTE, das nicht vollständig in der allgemeinen Norm abgedeckt ist (z. B. Alarmanlagen).

Die Nummerierung der Hauptabschnitte und Abschnitte dieser Ergänzungsnorm nimmt Bezug auf die allgemeine Norm.

Abschnitte, Tabellen und Bilder, die zusätzlich zu denen der allgemeinen Norm aufgenommen werden, sind mit 201 beginnend nummeriert; zusätzliche Anhänge sind mit AAA, BBB, usw., und zusätzliche Angaben mit aaa), bbb), usw. bezeichnet.

In dieser Ergänzungsnorm werden die folgenden Drucktypen verwendet:

- Anforderungen und Definitionen: in Normalschrift;
- Anmerkungen, Beispiele, Erläuterungen, Ratschläge, Einführungen, allgemeine Feststellungen und Verweisungen: in Kleinschrift;
- *Prüfungen und Leitfaden in Anhang AAA: in Kursivschrift;*
- BEGRIFFE, DIE IN ABSCHNITT 2 DER ALLGEMEINEN NORM, IN DIESER ERGÄNZUNGSNORM ODER WIE ANGEGEBEN DEFINIERT SIND: IN KAPITÄLCHEN.

Den Anforderungen folgen die Angaben für die entsprechenden Prüfungen.

Abschnitte, wofür im informativen Anhang AAA eine Begründung angeboten wird, werden mit einem Sternchen (*) gekennzeichnet.

Anhang ZA wurde von CENELEC hinzugefügt.

Siehe Berichtigung 1 zu DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2006-12

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 60601-1-8:2003 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

In der offiziellen Fassung ist unter „Literaturhinweise“ zu der aufgelisteten Norm die nachstehende Anmerkung einzutragen:

ISO 14971

ANMERKUNG

Harmonisiert als EN ISO 14971:2000 (nicht modifiziert).

Vorwort zu A1

Der Text des Schriftstücks 62A/513/FDIS, zukünftige Änderung 1 zu IEC 60601-1-8:2003, ausgearbeitet von dem SC 62A „Common aspects of electrical equipment used in medical practice“ des IEC TC 62 „Electrical equipment in medical practice“, wurde der IEC-CENELEC Parallelen Abstimmung unterworfen und von CENELEC am 2006-04-01 als Änderung A1 zu EN 60601-1-8:2004 angenommen.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem die Änderung auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss (dop): 2007-01-01
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die der Änderung entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2009-04-01

Anerkennungsnotiz

Der Text der Änderung 1:2006 zur Internationalen Norm IEC 60601-1-8:2003 wurde von CENELEC als Änderung zur Europäischen Norm ohne irgendeine Abänderung angenommen.

Inhalt

	Seite
Vorwort.....	2
Vorwort zu A1	3
EINLEITUNG	7
EINLEITUNG zur Änderung A1	7
HAUPTABSCHNITT EINS – ALLGEMEINES	8
1 *Anwendungsbereich und Zweck	8
1.201 Anwendungsbereich	8
1.202 Zweck	8
1.203 Bezug zu anderen Normen	8
1.203.1 IEC 60601-1	8
1.203.2 Besondere Festlegungen	8
1.203.3 Normative Verweisungen	8
2 Begriffe	9
6 Bezeichnungen, Aufschriften und BEGLEITPAPIERE	13
6.3 Beschriftung von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen	13
6.7 Leuchtmelder und Drucktasten	13
6.8.1 BEGLEITPAPIERE	13
6.8.2 Gebrauchsanweisung	14
6.8.3 Technische Beschreibung	14
HAUPTABSCHNITT ZWEI BIS ZEHN – NICHT BENUTZT	14
201 ALARMSYSTEME	14
201.1 ALARMBEDINGUNG	14
201.1.1 *Allgemeines	14
201.1.2 *ALARMBEDINGUNGS-Priorität	14
201.2 *Offenlegungen für ein INTELLIGENTES ALARMSYSTEM	15
201.3 Erzeugung von ALARMSIGNALEN	15
201.3.1 Allgemeines	15
201.3.2 *Sichtbare ALARMSIGNALE	16
201.3.3 *Hörbare ALARMSIGNALE	17
201.3.4 *Merkmale verbaler ALARMSIGNALE	21
201.4 *Offenlegung von Verzögerungen	21
201.4.1 *ALARMSYSTEM-Verzögerungen	21
201.4.2 *Verzögerungen zu oder von einem VERTEILTEN ALARMSYSTEM	21
201.5 ALARM-VOREINSTELLUNGEN	21
201.5.1 *Allgemeine Festlegungen	21
201.5.2 Herstellerkonfigurierte ALARM-VOREINSTELLUNGEN	22
201.5.3 *BETREIBER- und ANWENDER-konfigurierte ALARM-VOREINSTELLUNGEN	22
201.5.4 ALARM-GRUNDVOREINSTELLUNG	23

	Seite
201.5.5 *Unterbrechungen von 30 s oder weniger	24
201.6 ALARMGRENZE	24
201.6.1 Allgemeine Festlegungen.....	24
201.6.2 *Einstellbare ALARMGRENZE.....	24
201.7 *ALARMSYSTEM-Sicherheit	25
201.8 *Zustände der ALARMSIGNAL-Inaktivschaltung	25
201.8.1 Allgemeines.....	25
201.8.2 *ERINNERUNGSSIGNAL	26
201.8.3 *Generelle unbestimmte Zustände der ALARMSIGNAL-Inaktivschaltung	26
201.8.4 *Beendigung der Inaktivschaltung von ALARMSIGNALEN	26
201.8.5 *Anzeige und Zugang.....	26
201.9 *ALARM-ZURÜCKSETZUNG	27
201.10 *NICHT-SELBSTHALTENDE und SELBSTHALTENDE ALARMSIGNALE	27
201.11 *VERTEILTES ALARMSYSTEM	28
201.11.1 *Vorhandensein eines VERTEILTEN ALARMSYSTEMS	28
201.11.2 Festlegungen für die Übermittlung von ALARMBEDINGUNGEN in VERTEILTEN ALARMSYSTEMEN	28
201.12 *ALARMBEDINGUNGS-Protokoll.....	29
Anhänge	30
Anhang D (normativ) Symbole bei Aufschriften	30
Anhang AAA (informativ) Erläuterung und Anleitung	34
Anhang BBB (informativ) Querverweis von Bezeichnungen, Aufschriften und BEGLEITPAPIEREN	64
Anhang CCC (informativ) Anleitung für hörbare ALARMSIGNALE	67
Anhang DDD (informativ) Verbale ALARMSIGNALE	68
Anhang EEE (normativ) Reservierte Tonfolgen für ALARMSIGNALE	70
Literaturhinweise	71
Stichwortverzeichnis der definierten Begriffe deutsch-englisch	73
Stichwortverzeichnis der definierten Begriffe englisch-deutsch	75
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	77

Bilder

Bild 201 – Erläuterung von zeitlichen Merkmalen hörbarer ALARMSIGNALE	19
Bild AAA.1 – Graphische Darstellung von Bestandteilen der ALARMSYSTEM-Verzögerung	51

Tabellen

Tabelle 201 – ALARMBEDINGUNGS-Prioritäten	15
Tabelle 202 – Merkmale von Alarmanzeigeleuchten	16
Tabelle 203 – *Merkmale der IMPULSGRUPPE von hörbaren ALARMSIGNALEN.....	18
Tabelle 204 – *Merkmale des IMPULSES von hörbaren ALARMSIGNALEN	19
Tabelle 205 – Zustände der ALARMSIGNAL-Inaktivschaltung	27

	Seite
Tabelle D.201 – Auf ALARMSYSTEME bezogene graphische Symbole	30
Tabelle D.202 – Alternative, auf das ALARMSYSTEM bezogene Aufschriften	33
Tabelle AAA.1 – Interpretation von Tabelle EEE.1	63
Tabelle AAA.2 – Interpretation der Tabelle EEE.2	63
Tabelle BBB.1 – Querverweis von Aufschriften.....	64
Tabelle BBB.2 – Querverweis für BEGLEITPAPIERE	65
Tabelle BBB.3 – Querverweis für die Gebrauchsanweisung	65
Tabelle BBB.4 – Querverweis in der technischen Beschreibung	66
Tabelle CCC.1 – Attribute der wahrgenommenen Dringlichkeit.....	67
Tabelle EEE.1 – *Geräte-kodierte hörbare ALARMSIGNALE, die durch ALARMBEDINGUNG und Prioritäten zugeordnet sind und die Tabellen 203 und 204 erfüllen.....	70
Tabelle EEE.2 – *Hörbares ALARMSIGNAL NIEDRIGER PRIORITÄT, das die Tabellen 203 und 204 erfüllt	70

EINLEITUNG

Die medizinische Praxis benutzt zunehmend MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE GERÄTE und MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE SYSTEME. ALARMSIGNALE werden häufig benutzt, um unbefriedigende physiologische PATIENTEN-Zustände, unbefriedigende Funktionszustände des MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTES oder des MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN SYSTEMS anzuzeigen oder um den ANWENDER vor möglichen Gefährdungen durch das MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE GERÄT oder das MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE SYSTEM für den PATIENTEN oder den ANWENDER zu warnen. INFORMATIONSSIGNALE vermitteln Informationen, die von ALARMBEDINGUNGEN unabhängig sind.

Umfragen bei Pflegepersonal haben auf erhebliche Unzufriedenheit mit ALARMSIGNALEN hingewiesen. Probleme sind unter anderem die Schwierigkeit, die Quelle eines ALARMSIGNALS zu identifizieren, laute und ablenkende ALARMSIGNALE und das häufige Auftreten von FALSCH POSITIVEN ALARMBEDINGUNGEN oder FALSCH NEGATIVEN ALARMBEDINGUNGEN [16]¹⁾. Umfragen bei Herstellern von medizinischen Überwachungsgeräten zeigten eine große Vielfalt von ALARM-GRUNDVOREINSTELLUNGEN. Die Hauptursache für das Abschalten von ALARMSIGNALEN ist die große Anzahl von ALARMSIGNALEN, die mit FALSCH POSITIVEN ALARMBEDINGUNGEN zusammenhängen. Siehe auch die Literaturhinweise.

Die Sicherheit der PATIENTEN hängt ab von der Fähigkeit des ANWENDERS, die Merkmale der ALARMSIGNALE korrekt zu unterscheiden. Gebrauchstauglichkeit ist ein wichtiges Element bei der Entwicklung von ALARMSIGNALEN, die leicht unterscheidbar sind, ohne unnötig ablenkend oder störend zu sein. Mit dieser Methode wird beabsichtigt, die augenblickliche Situation rational zu behandeln, die Verwirrung zu verringern durch Begrenzung der schnellen Weiterverbreitung von ALARMSIGNALEN und ihren Kontrollbedingungen und die Ablenkung für andere Personen zu minimieren. Diese Ergänzungsnorm wurde mit Beiträgen von Klinikern, Ingenieuren und Anwendungspsychologen entwickelt.

Terminologie, Festlegungen, allgemeine Empfehlungen und Anleitung dieser Ergänzungsnorm sollen nützlich sein für Hersteller von MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTEN und MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN SYSTEMEN und für technische Komitees, die für besondere Festlegungen verantwortlich sind.

Die Wirksamkeit eines ALARMSYSTEMS ist entscheidend von seiner Implementierung durch den BETREIBER abhängig. Es ist wichtig, dass der BETREIBER das ALARMSYSTEM so konfiguriert, dass der ANWENDER nicht in der Lage ist, es negativ zu beeinflussen.

EINLEITUNG zur Änderung A1

Diese Änderung enthält eine Überarbeitung der IEC 60601-1-8:2003 (Erste Ausgabe): Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Alarmsysteme – Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen.

Diese Änderung beschäftigt sich im Wesentlichen mit Festlegungen für ALARMSYSTEME, die allgemeine ALARM-AUS- oder AUDIO-AUS-Zustände der ALARMSIGNAL-Inaktivschaltungen haben sowie mit den Festlegungen für ERINNERUNGSSIGNALE.

Um dem durch die Anwender dieser Ergänzungsnorm festgestellten Bedarf an Änderungen zu entsprechen, war es notwendig, die Norm vor Ablauf des Pflegeergebnisdatums zu ändern.

¹⁾ Ziffern in eckigen Klammern siehe Literaturhinweise.

HAUPTABSCHNITT EINS – ALLGEMEINES

1 *Anwendungsbereich und Zweck

1.201 Anwendungsbereich

Diese Ergänzungsnorm legt Anforderungen für ALARMSYSTEME und ALARMSIGNALE in MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTEN und MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN SYSTEMEN fest.

Sie stellt auch eine Anleitung für die Anwendung von ALARMSYSTEMEN bereit.

1.202 Zweck

Der Zweck dieser Ergänzungsnorm ist es, Festlegungen der Basissicherheit und der wesentlichen Leistungsmerkmale sowie Prüfungen für ALARMSYSTEME von MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTEN und MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN SYSTEMEN zu beschreiben und zusätzlich Anleitung für ihre Anwendung zu geben. Dies wird erreicht durch die Definition von Alarm-Kategorien (Prioritäten) nach dem Grad der Dringlichkeit, konsistenten ALARMSIGNALEN und konsistenten Kontrollbedingungen und deren Kennzeichnung für alle ALARMSYSTEME.

ANMERKUNG Siehe IEC 60513:1994 [4] für eine Beschreibung der Basissicherheit und der wesentlichen Leistungsmerkmale.

Diese Ergänzungsnorm legt nicht fest:

- ob ein bestimmtes MEDIZINISCHES ELEKTRISCHES GERÄT oder MEDIZINISCHES ELEKTRISCHES SYSTEM mit ALARMSYSTEMEN ausgestattet sein muss;
- die speziellen Umstände, die eine ALARMBEDINGUNG auslösen;
- die Zuordnung von Prioritäten zu einer bestimmten ALARMBEDINGUNG oder
- die Mittel, um ALARMSIGNALE zu erzeugen.

1.203 Bezug zu anderen Normen

1.203.1 IEC 60601-1

Für MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE GERÄTE ergänzt diese Ergänzungsnorm die IEC 60601-1.

Wenn auf IEC 60601-1 oder diese Ergänzungsnorm Bezug genommen wird, entweder einzeln oder in Kombination, gilt Folgendes:

- „die Allgemeinen Festlegungen“ meint nur die IEC 60601-1;
- „diese Ergänzungsnorm“ meint nur die vorliegende Ergänzungsnorm;
- „diese Norm“ meint die Kombination aus den Allgemeinen Festlegungen und dieser Ergänzungsnorm.

1.203.2 Besondere Festlegungen

Anforderungen einer besonderen Festlegung haben Vorrang vor den entsprechenden Anforderungen dieser Ergänzungsnorm.

1.203.3 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).

IEC 60417-DB:2000-10²⁾, *Graphical symbols for use on equipment*

IEC 60601-1:1988, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*
Amendment 1 (1991)
Amendment 2 (1995)

IEC 60601-1-1:2000, *Medical electrical equipment – Part 1-1: General requirements for safety – Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems*

IEC 60601-1-6:2004, *Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for safety – Collateral standard: Usability*

IEC 60651:1979³⁾, *Sound level meters*
Amendment 1 (1993)
Amendment 2 (2000)

ISO 3744:1994, *Acoustics – Determination of sound power levels of noise sources using sound pressure – Engineering method in an essentially free field over a reflecting plane*

ISO 7000:1989^{N1)}, *Graphical symbols for use on equipment – Index and synopsis*

2 Begriffe

Für die Anwendung dieser Norm gelten die folgenden Begriffe:⁴⁾

ANMERKUNG Diese Ergänzungsnorm benutzt den Ausdruck „Gerät“ in der Bedeutung MEDIZINISCHES ELEKTRISCHES GERÄT und nicht-MEDIZINISCHES ELEKTRISCHES GERÄT in Verbindung mit einem MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN SYSTEM.

2.201

*ALARMBEDINGUNG

Zustand des ALARMSYSTEMS, wenn es festgestellt hat, dass eine mögliche oder wirkliche Gefährdung besteht

ANMERKUNG 1 Eine ALARMBEDINGUNG kann ungültig sein, z. B. eine FALSCH POSITIVE ALARMBEDINGUNG.

ANMERKUNG 2 Eine ALARMBEDINGUNG kann übersehen werden, z. B. eine FALSCH NEGATIVE ALARMBEDINGUNG.

2.202

*ALARMBEDINGUNGSVERZÖGERUNG

Zeit zwischen dem Auftreten eines auslösenden Ereignisses entweder beim PATIENTEN, als PHYSIOLOGISCHE ALARMBEDINGUNG, oder im GERÄT, als TECHNISCHE ALARMBEDINGUNG, bis zur Entscheidung des ALARMSYSTEMS, dass eine ALARMBEDINGUNG besteht

2.203

*ALARMGRENZE

Schwellwert, der von einem ALARMSYSTEM benutzt wird, um eine ALARMBEDINGUNG festzustellen

2.204

ALARM AUS

Zustand von unbestimmter Dauer, in dem ein ALARMSYSTEM oder ein Teil eines ALARMSYSTEMS keine ALARMSIGNALE erzeugt

²⁾ „DB“ verweist auf die IEC-Online-Datenbank.

³⁾ Es gibt eine konsolidierte Fassung (1.2), die IEC 60651, die Änderungen 1:1993 und 2:2000 enthält.

^{N1)} Nationale Fußnote: Es gilt die Datenbank der IEC 60417 (IEC 60471-DB).

⁴⁾ Ein [Stichwortverzeichnis](#) der definierten Begriffe beginnt auf Seite 73.

2.205

*ALARM PAUSIEREND

Zustand von begrenzter Dauer, in dem das ALARMSYSTEM oder ein Teil des ALARMSYSTEMS keine ALARMSIGNALE erzeugt

2.206

ALARM-VOREINSTELLUNG

Satz von gespeicherten Konfigurations-Parametern, einschließlich der Auswahl von Algorithmen und Anfangswerten für die Benutzung durch Algorithmen, die die Wirkung des ALARMSYSTEMS beeinflussen oder verändern

2.207

ALARM-ZURÜCKSETZUNG

Aktionen des ANWENDERS, welche die Aufhebung eines ALARMSIGNALS verursachen, für das momentan keine zugehörige ALARMBEDINGUNG besteht

2.208

ALARM-EINSTELLUNGEN

ALARMSYSTEM-Konfiguration einschließlich, aber nicht beschränkt auf

- ALARMGRENZEN,
- die Eigenschaften jeglicher Zustände der ALARMSIGNAL-Inaktivschaltung und
- die Werte von Parameter-Variablen, die die Funktion des ALARMSYSTEMS bestimmen

ANMERKUNG Manche algorithmisch bestimmten ALARM-EINSTELLUNGEN können Zeit benötigen, um bestimmt oder wiederbestimmt zu werden.

2.209

ALARMSIGNAL

Signalart, die vom ALARMSYSTEM erzeugt wird, um das Bestehen (oder das Eintreten) einer ALARMBEDINGUNG anzuzeigen

2.210

*VERZÖGERUNG DER ALARMSIGNAL-ERZEUGUNG

Zeit vom Beginn der ALARMBEDINGUNG bis zur Erzeugung des ALARMSIGNALS

2.211

ALARMSYSTEM

Teile eines MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTES oder MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN SYSTEMS, die ALARMBEDINGUNGEN entdecken und, wenn es angebracht ist, ALARMSIGNALE erzeugen

2.212

AUDIO AUS

Zustand von unbestimmter Dauer, in dem das ALARMSYSTEM oder ein Teil des ALARMSYSTEMS kein hörbares ALARMSIGNAL erzeugt

2.213

AUDIO PAUSIEREND

Zustand von begrenzter Dauer, in dem das ALARMSYSTEM oder ein Teil des ALARMSYSTEMS kein hörbares ALARMSIGNAL erzeugt

2.214

IMPULSGRUPPE

Gruppe von IMPULSEN mit einem kennzeichnenden Rhythmus oder Muster

2.215

DEESKALATION

Prozess, durch den ein ALARMSYSTEM die Priorität einer ALARMBEDINGUNG oder die Dringlichkeit eines ALARMSIGNALS herabsetzt

2.216**ALARM-GRUNDVOREINSTELLUNG**

ALARM-GRUNDVOREINSTELLUNG, die vom ALARMSYSTEM ohne ANWENDER-Aktion aktiviert werden kann

ANMERKUNG Vom Hersteller oder BETREIBER konfigurierte ALARM-VOREINSTELLUNGEN sind mögliche Arten der ALARM-GRUNDVOREINSTELLUNGEN.

2.217***VERTEILTES ALARMSYSTEM**

ALARMSYSTEM, das mehr als ein Gerät eines MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN SYSTEMS betrifft

ANMERKUNG Die Teile eines VERTEILTEN ALARMSYSTEMS können durch große Entfernungen voneinander getrennt sein.

2.218**ESKALATION**

Prozess, durch den ein ALARMSYSTEM die Priorität einer ALARMBEDINGUNG oder die Dringlichkeit eines ALARMSIGNALS heraufsetzt

2.219**ABFALLZEIT**

t_f

Zeitintervall, in dem sich die IMPULS-Amplitude von 90 % auf 10 % des Maximums verringert (siehe [Bild 201](#))

2.220**FALSCH NEGATIVE ALARMBEDINGUNG**

Fehlen einer ALARMBEDINGUNG, wenn ein gültiges auslösendes Ereignis beim PATIENTEN, im GERÄT oder im ALARMSYSTEM eingetreten ist

ANMERKUNG Eine ALARMBEDINGUNG kann verworfen oder übersehen werden auf Grund von unechter Information, die vom PATIENTEN, von der PATIENT-GERÄTE-Schnittstelle, von anderen GERÄTEN oder vom GERÄT selbst produziert wird.

2.221**FALSCH POSITIVE ALARMBEDINGUNG**

Bestehen einer ALARMBEDINGUNG, wenn kein gültiges auslösendes Ereignis beim PATIENTEN, im GERÄT oder im ALARMSYSTEM eingetreten ist

ANMERKUNG Eine ALARMBEDINGUNG kann verursacht werden auf Grund von unechter Information, die vom PATIENTEN, von der PATIENT-GERÄTE-Schnittstelle, von anderen GERÄTEN oder vom GERÄT selbst produziert wird.

2.222**HOHE PRIORITÄT**

zeigt an, dass eine unmittelbare Reaktion des ANWENDERS erforderlich ist

ANMERKUNG Die Priorität wird durch Risiko-Analyse bestimmt.

2.223***INFORMATIONSSIGNAL**

jedes Signal, das nicht ein ALARMSIGNAL oder ein ERINNERUNGSSIGNAL ist

BEISPIEL 1 EKG-Kurvenform.

BEISPIEL 2 SpO₂-Ton.

BEISPIEL 3 Fluorskopie-Strahlungsanzeige.

2.224***INTELLIGENTES ALARMSYSTEM**

ALARMSYSTEM, das logische Entscheidungen trifft auf Grund von überwachter Information ohne Eingreifen des ANWENDERS

BEISPIEL 1 Ein ALARMSYSTEM, das die Priorität verändert auf Grund der Änderungsgeschwindigkeit einer überwachten Variablen.

BEISPIEL 2 Ein ALARMSYSTEM, das eine ALARMBEDINGUNG unterdrückt, wenn vor kurzem eine damit zusammenhängende ALARMBEDINGUNG HÖHERER PRIORITÄT ein ALARMSIGNAL erzeugt hat.

2.225

INTERVALL ZWISCHEN IMPULSGRUPPEN

t_b

Zeit zwischen dem Ende des letzten IMPULSES einer IMPULSGRUPPE und dem Beginn des ersten IMPULSES der nächsten IMPULSGRUPPE desselben ALARMSIGNALS (siehe Bild 201)

2.226

SELBSTHALTENDES ALARMSIGNAL

ALARMSIGNAL, das weiterhin erzeugt wird, nachdem sein auslösendes Ereignis nicht mehr besteht, bis es durch eine absichtliche ANWENDER-Handlung gestoppt wird

2.227

NIEDRIGE PRIORITÄT

zeigt an, dass Kenntnisaufnahme des ANWENDERS erforderlich ist

ANMERKUNG Die Priorität wird durch Risiko-Analyse bestimmt.

2.228

MITTLERE PRIORITÄT

zeigt an, dass die prompte ANWENDER-Reaktion erforderlich ist

ANMERKUNG Die Priorität wird durch Risiko-Analyse bestimmt.

2.229

NICHT-SELBSTHALTENDES ALARMSIGNAL

ALARMSIGNAL, das automatisch aufhört, erzeugt zu werden, wenn das dazugehörige auslösende Ereignis nicht mehr besteht

2.230

BEDIENPLATZ

beabsichtigte Position des ANWENDERS in Bezug auf dasjenige Teil des ALARMSYSTEMS, das ALARMSIGNALE erzeugt

ANMERKUNG Ein verteiltes Alarmsystem kann mehrere Bedienplätze haben.

2.231

PHYSIOLOGISCHE ALARMBEDINGUNG

ALARMBEDINGUNG, die von einer überwachten PATIENTEN-bezogenen Variablen herrührt

BEISPIEL 1 Hohe ausgeatmete Anästhesiegas-Konzentration.

BEISPIEL 2 Niedriges ausgeatmetes Volumen.

BEISPIEL 3 Niedrige Sauerstoffsättigung, die mit einem Pulsoximeter gemessen wird.

BEISPIEL 4 Hoher arterieller Druck.

BEISPIEL 5 Hohe Herzfrequenz.

2.232

IMPULS

kurzer ununterbrochener Klang mit einem speziellen Spektralgehalt

2.233**IMPULSFREQUENZ** f_0

Grundfrequenz (erste Harmonische) eines IMPULSES

2.234***ERINNERUNGSSIGNAL**

regelmäßig wiederkehrendes hörbares Signal, das den ANWENDER daran erinnert, dass sich das ALARMSYSTEM in einem Zustand der ALARMSIGNAL-Inaktivschaltung befindet

2.235**ANSTIEGSZEIT** t_r

Zeitintervall, in dem der IMPULS von 10 % auf 90 % seiner Maximalamplitude ansteigt (siehe Bild 201)

2.236**TECHNISCHE ALARMBEDINGUNG**

ALARMBEDINGUNG herrührend von einer überwachten, Geräte-bezogenen oder ALARMSYSTEM-bezogenen Variablen

BEISPIEL 1 Ein elektrischer, mechanischer oder anderer Ausfall.

BEISPIEL 2 Ausfall eines Sensors oder einer Komponente (unsichere Spannung, hohe Impedanz, Signalimpedanz, Störung, verrauschtes Signal, Unterbrechung, Kalibrierfehler, Verstopfung von Schläuchen usw.).

BEISPIEL 3 Ein Algorithmus, der die verfügbaren Daten nicht klassifizieren oder zuordnen kann.

6 Bezeichnungen, Aufschriften und BEGLEITPAPIERE**6.3 Beschriftung von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen***Ergänzung:*ANMERKUNG Zusätzliche Festlegungen für Beschriftung von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen sind in dieser Ergänzungsnorm zusammen mit denjenigen technischen Festlegungen spezifiziert, die die Festlegungen für Beschriftungen bestimmen. Diese Festlegungen sind ebenfalls in [BBB.1](#) aufgelistet.**6.7 Leuchtmelder und Drucktasten**

a) Farbe von Leuchtmeldern

*Ergänzung nach dem ersten Satz:*Siehe auch [201.3.2.2](#).*Ergänzung nach dem zweiten Satz:*Siehe auch [201.3.2.2](#).**6.8.1 BEGLEITPAPIERE***Ergänzung:*ANMERKUNG Zusätzliche Festlegungen für BEGLEITPAPIERE sind in dieser Ergänzungsnorm zusammen mit den technischen Festlegungen spezifiziert, die die Festlegungen für BEGLEITPAPIERE verursachen. Diese Festlegungen sind ebenfalls in [BBB.2](#) aufgelistet.

6.8.2 Gebrauchsanweisung

Ergänzung:

aaa) ALARMSYSTEME

Die Gebrauchsanweisung muss:

- *einen Überblick über das ALARMSYSTEM geben, einschließlich einer Auflistung und Beschreibung aller ALARMBEDINGUNGEN und, soweit es für den vorgesehenen ANWENDER angebracht ist, einer Zusammenfassung, wie diese ALARMBEDINGUNGEN festgestellt werden;
- jede Verzögerung angeben, die bei der Feststellung einer ALARMBEDINGUNG eintritt;
- den BEDIENPLATZ offenlegen und
- *angeben, wie und wann die Funktionalität des ALARMSYSTEMS verifiziert werden soll.

Soweit anwendbar muss die Gebrauchsanweisung:

- davor warnen, eine ALARMGRENZE auf einen extremen Wert einzustellen, der das ALARMSYSTEM nutzlos machen kann.

ANMERKUNG Zusätzliche Festlegungen für die Gebrauchsanweisung sind in dieser Ergänzungsnorm zusammen mit denjenigen technischen Festlegungen spezifiziert, die die Festlegungen für die Gebrauchsanweisung verursachen. Diese Festlegungen sind ebenfalls in [BBB.3](#) aufgelistet.

6.8.3 Technische Beschreibung

Ergänzung:

aaa) ALARMSYSTEME

ANMERKUNG Zusätzliche Festlegungen für die technische Beschreibung sind in dieser Ergänzungsnorm zusammen mit denjenigen technischen Festlegungen spezifiziert, die die Festlegungen für die technische Beschreibung verursachen. Diese Festlegungen sind ebenfalls in [BBB.4](#) aufgelistet.

HAUPTABSCHNITT ZWEI BIS ZEHN – NICHT BENUTZT

Ergänzung:

201 ALARMSYSTEME

201.1 ALARMBEDINGUNG

201.1.1 *Allgemeines

Wenn ALARMBEDINGUNGEN vom Hersteller in PHYSIOLOGISCHE ALARMBEDINGUNGEN, TECHNISCHE ALARMBEDINGUNGEN oder andere ALARMBEDINGUNGEN gruppiert sind, muss dies in der Gebrauchsanweisung offengelegt werden.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen der BEGLEITPAPIERE geprüft.

201.1.2 *ALARMBEDINGUNGS-Priorität

Jede ALARMBEDINGUNG muss einer der folgenden Prioritäten zugewiesen werden: HOHE PRIORITÄT, MITTLERE PRIORITÄT oder NIEDRIGE PRIORITÄT. Sofern diese Prioritäten nicht in Besonderen Festlegungen spezifiziert sind, ist die Zuweisung Teil des Risikomanagement-Prozesses und muss in Übereinstimmung mit [Tabelle 201](#) erfolgen. Die Priorität für jede ALARMBEDINGUNG muss in der Gebrauchsanweisung offengelegt werden. Prioritäten können in Gruppen zusammengefasst werden.

ANMERKUNG Ein Risikomanagement-Prozess für medizinische GERÄTE ist in ISO 14971 zu finden. [3]

Die Einhaltung wird durch Besichtigen der Gebrauchsanweisung und der Risikomanagement-Akte geprüft.

Tabelle 201 – ALARMBEDINGUNGS-Prioritäten

Mögliches Ergebnis der Unterlassung, auf die Ursache der ALARMBEDINGUNG zu antworten	Beginn der möglichen Schädigung ^a		
	unmittelbar ^b	prompt ^c	verzögert ^d
Tod oder irreversible Verletzung	HOHE PRIORITÄT ^e	HOHE PRIORITÄT	MITTLERE PRIORITÄT
Reversible Verletzung	HOHE PRIORITÄT	MITTLERE PRIORITÄT	NIEDRIGE PRIORITÄT
Geringfügige Verletzung oder Unannehmlichkeiten	MITTLERE PRIORITÄT	NIEDRIGE PRIORITÄT	NIEDRIGE PRIORITÄT oder kein ALARMSIGNAL
Ein INFORMATIONSSIGNAL kann auch verwendet werden, um die Möglichkeit einer geringfügigen Verletzung oder Unannehmlichkeit anzuzeigen.			
^a Der Beginn einer potentiellen Schädigung bezieht sich auf den Zeitpunkt, wann eine Verletzung passiert und nicht, wann sie sich manifestiert. ^b Das Ereignis kann sich innerhalb einer Zeitspanne entwickeln, die für eine manuelle korrigierende Handlung üblicherweise nicht ausreichend ist. ^c Das Ereignis kann sich innerhalb einer Zeitspanne entwickeln, die für eine manuelle korrigierende Handlung üblicherweise ausreichend ist. ^d Das Ereignis kann sich innerhalb einer undefinierten Zeitspanne entwickeln, die größer ist als die unter „prompt“ genannte Zeitspanne. ^e Wo anwendbar, schließt MEDIZINISCHES ELEKTRISCHES GERÄT mit einer therapeutischen Funktion automatische Sicherheitsmechanismen ein, um den unmittelbaren Tod oder irreversible Verletzung, verursacht durch MEDIZINISCHES ELEKTRISCHES GERÄT, zu verhindern. Siehe auch entsprechende Besondere Festlegungen.			

201.2 *Offenlegungen für ein INTELLIGENTES ALARMSYSTEM

Wenn ein INTELLIGENTES ALARMSYSTEM verfügbar ist, muss die Gebrauchsanweisung, soweit anwendbar, einen Überblick geben, wie das ALARMSYSTEM

- eine ALARMBEDINGUNG basierend auf Zeit, Gewichtungen, vielfachen Variablen oder einer anderen fortschrittlichen Verarbeitung (einschließlich, aber nicht begrenzt auf, Algorithmen, neuraler Netze, fuzzy-logic usw.) feststellt,
- ALARMSIGNALE für zwei oder mehr ALARMBEDINGUNGEN gleicher Priorität (einschließlich, aber nicht begrenzt auf interne Rangfolge, Auswirkung auf die Erzeugung von ALARMSIGNALEN) erzeugt,
- die vorher zugewiesene Priorität oder relative Priorisierung einer bestimmten ALARMBEDINGUNG verändert (z. B. ESKALATION oder DEESKALATION),
- die VERZÖGERUNG DER ALARMSIGNAL-ERZEUGUNG oder die ALARMBEDINGUNGSVERZÖGERUNG verändert und
- die Merkmale der erzeugten ALARMSIGNALE verändert (z. B. Lautstärke, Tonhöhe, Tempo, Dringlichkeit).

201.3 Erzeugung von ALARMSIGNALEN

201.3.1 Allgemeines

Jede ALARMBEDINGUNG muss die Erzeugung von sichtbaren ALARMSIGNALEN verursachen, wie in dieser Ergänzungsnorm angegeben. Wenn es in einer Risiko-Beurteilung hinsichtlich der Umgebung, in der das ALARMSYSTEM benutzt werden soll, als notwendig erachtet wird, müssen zusätzliche ALARMSIGNALE erzeugt werden. Diese zusätzlichen ALARMSIGNALE können hörbar, verbal, vibrierend oder mit anderen Mitteln erzeugt sein.

BEISPIEL ALARMSYSTEME mit ALARMBEDINGUNGEN HOHER oder MITTLERER PRIORITÄT, bei denen bei BESTIMMUNGSGEMÄSSEM GEBRAUCH der ANWENDER nicht andauernd anwesend ist, sollten zusätzlich hörbare ALARMSIGNALE erzeugen.

Die Einhaltung wird durch BESICHTIGEN des ALARMSYSTEMS geprüft.

201.3.2 *Sichtbare ALARMSIGNALE

201.3.2.1 Allgemeines

ALARMSYSTEME müssen sichtbare ALARMSIGNALE erzeugen, um das Vorhandensein von ALARMBEDINGUNGEN, ihre Priorität und die spezifische ALARMBEDINGUNG anzuzeigen.

201.3.2.2 *Merkmale sichtbarer ALARMSIGNALE

Wenn eine sichtbare Anzeige für den ANWENDER erforderlich ist, um das GERÄT oder denjenigen Teil des GERÄTES zu lokalisieren, das/der eine Antwort oder Kenntnissnahme des ANWENDERS erfordert, muss mindestens ein sichtbares ALARMSIGNAL verfügbar sein, das

- a) die Priorität der ALARMBEDINGUNG mit der höchsten Priorität anzeigt und
- b) in einer Entfernung von 4 m vom ALARMSYSTEM richtig erkannt werden kann.

Wenn eine Alarmanzeigeleuchte oder simulierte Anzeigeleuchte für diese Zwecke benutzt wird, muss sie die in Tabelle 202 gegebenen Festlegungen für Farbe und Blinken einhalten. Alternativ kann diese Anzeige auch durch andere Arten der sichtbaren Anzeige oder Einrichtungen erzeugt werden.

ALARMSYSTEME, die keine ALARMBEDINGUNGEN HOHER oder MITTLERER PRIORITÄT enthalten, sind von dieser Festlegung ausgenommen unter der Voraussetzung, dass ihre sichtbare Anzeige nicht verwechselt werden kann mit einer Alarmanzeige für HOHE oder MITTLERE PRIORITÄT, die die Festlegungen in Tabelle 202 einhält.

ANMERKUNG 1 Diese sichtbare Anzeige ist erforderlich für ALARMSYSTEME, die sich in der Nähe anderer ALARMSYSTEME befinden sollen.

ANMERKUNG 2 Diese sichtbare Anzeige ist nicht erforderlich für ALARMSYSTEME, die getragen werden, z. B. der Empfänger eines Rufsystems.

ANMERKUNG 3 Diese sichtbare Anzeige kann simuliert werden, z. B. durch einen graphischen Bildschirm.

Tabelle 202 – Merkmale von Alarmanzeigeleuchten

ALARM-Kategorie	Farbe der Anzeige	Blinkfrequenz	Tastverhältnis
HOHE PRIORITÄT	Rot	1,4 Hz bis 2,8 Hz	20 % bis 60 % ein
MITTLERE PRIORITÄT	Gelb	0,4 Hz bis 0,8 Hz	20 % bis 60 % ein
NIEDRIGE PRIORITÄT	Türkis oder Gelb	konstant (ein)	100 % ein

Mindestens ein sichtbares ALARMSIGNAL muss verfügbar sein, das die Ursache und die Priorität jeder festgelegten ALARMBEDINGUNG anzeigt. Dieses Signal muss richtig erkannt werden (lesbar sein) in einer Entfernung von 1 m vom GERÄT oder Teil des GERÄTES oder vom BEDIENPLATZ. Diese sichtbare Anzeige kann aus Text neben einem Leuchtmelder oder aus Text auf einem Bildschirm bestehen. Das Vorhandensein einer ALARMBEDINGUNG kann sichtbar angezeigt (markiert) werden mit dem Symbol IEC 60417-5307 (siehe Symbol 1 der [Tabelle D.201](#)). Die Priorität kann angezeigt werden durch Hinzufügen von einem, zwei oder drei optionalen Elementen (z. B. ! für NIEDRIGE PRIORITÄT, !! für MITTLERE PRIORITÄT und !!! für HOHE PRIORITÄT).

ANMERKUNG 4 Faktoren, welche die Lesbarkeit einer sichtbaren Anzeige beeinflussen, schließen die Art und Eigenschaften der sichtbaren Anzeige selbst, die umgebende Beleuchtung in der beabsichtigten Nutzungsumgebung und den Betrachtungswinkel und die Entfernung ein.

ANMERKUNG 5 Von der Benutzung von Text, der ein/aus blinkt, wird abgeraten, weil er oft schwer zu lesen ist. Blinkender Text, der zwischen üblichem und inversem Video oder einer anderen Farbe wechselt, ist vertretbar.

ANMERKUNG 6 Graphische Anzeigen, die von Mehrzweck-Computern erzeugt werden, sollten in Übereinstimmung mit modernen Entwurfsprinzipien für Mensch/Maschine-Schnittstellen entworfen sein. Bitte beachten Sie IEC 60601-1-6.

ANMERKUNG 7 Die Identifizierung der ALARMBEDINGUNG soll Informationen übermitteln, die für die Sicherheit von PATIENTEN und die sichere Benutzung des GERÄTES erforderlich sind.

Wenn mehrfache ALARMBEDINGUNGEN zu derselben Zeit auftreten, muss jede einzelne ALARMBEDINGUNG sichtbar entweder automatisch oder durch ANWENDER-Aktion angezeigt werden, es sei denn, ein INTELLIGENTES ALARMSYSTEM steht zur Verfügung, das verhindert, dass eine ALARMBEDINGUNG mit einer niedrigeren internen Rangordnung ein ALARMSIGNAL erzeugt, wenn eine ALARMBEDINGUNG mit einer höheren internen Rangordnung gerade ein ALARMSIGNAL erzeugt oder vor kurzem erzeugt hat (siehe 201.2).

Sichtbare INFORMATIONSSIGNALE müssen, wenn vorhanden, in einem Abstand von 1 m vom ALARMSYSTEM oder vom BEDIENPLATZ als verschieden von sichtbaren ALARMSIGNALEN richtig wahrgenommen werden.

Die Einhaltung wird durch BESICHTIGEN des sichtbaren ALARMSIGNALS unter den folgenden Bedingungen geprüft:

- *der ANWENDER hat eine Sehschärfe von 0 auf der logMAR[17]-Skala oder 6-6 (20/20) (korrigiert, wenn notwendig),*
- *der Blickpunkt ist beim BEDIENPLATZ oder irgendwo innerhalb der Basis eines Kegels mit einem Winkel von 30° relativ zur Achse angeordnet, die horizontal oder senkrecht zum Zentrum der Anzeigeebene der Überwachungsanzeige oder der sichtbaren Anzeige liegt, und*
- *die Umgebungs-Beleuchtungsstärke liegt im Bereich [21] von 100 lx bis 1500 lx .*

201.3.3 *Hörbare ALARMSIGNALE

201.3.3.1 *Merkmale hörbarer ALARMSIGNALE

Ein ALARMSYSTEM, das mit hörbaren ALARMSIGNALEN ausgestattet ist, muss mindestens einen Satz von ALARMSIGNALEN haben, der

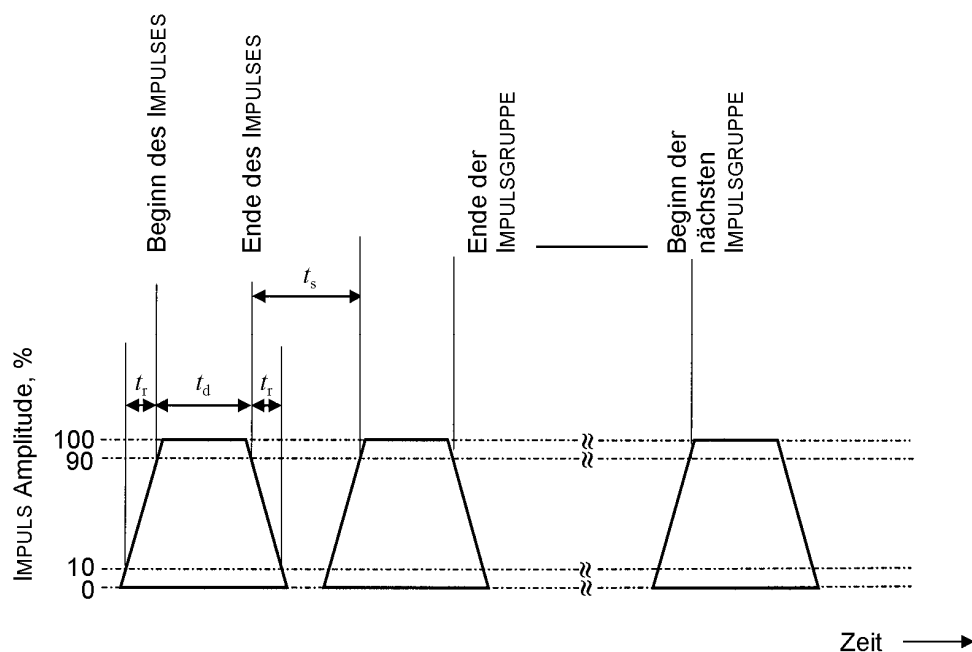
- a) nach Prioritäten kodiert ist und die Festlegungen der Tabellen 203 und 204 erfüllt oder
- b) mittels anderer Technik erzeugt (z. B. Sprach-Synthesisierung verbaler ALARMSIGNALE) und validiert ist (z. B. durch klinische oder durch simulierte klinische Gebrauchstauglichkeitsprüfung).

Tabelle 203 – *Merkmale der IMPULSGRUPPE von hörbaren ALARMSIGNALEN

Merkmal	ALARMSIGNAL HOHER PRIORITÄT	ALARMSIGNAL MITTLERER PRIORITÄT	ALARMSIGNAL NIEDRIGER PRIORITÄT ^d
Anzahl von IMPULSEN in der IMPULSGRUPPE ^{a, e}	10	3	1 oder 2
IMPULS-Abstand (t_s) (siehe Bild 201)			
zwischen 1. und 2. IMPULS	x	y	y
zwischen 2. und 3. IMPULS	x	y	nicht anwendbar
zwischen 3. und 4. IMPULS	$2x + t_d$	nicht anwendbar	nicht anwendbar
zwischen 4. und 5. IMPULS	x	nicht anwendbar	nicht anwendbar
zwischen 5. und 6. IMPULS	$2 s \pm 0,2 s$	nicht anwendbar	nicht anwendbar
zwischen 6. und 7. IMPULS	x	nicht anwendbar	nicht anwendbar
zwischen 7. und 8. IMPULS	x	nicht anwendbar	nicht anwendbar
zwischen 8. und 9. IMPULS	$2x + t_d$	nicht anwendbar	nicht anwendbar
zwischen 9. und 10. IMPULS	x	nicht anwendbar	nicht anwendbar
	2,5 s bis 15,0 s	2,5 s bis 30,0 s	> 15 s oder keine Wiederholung
Unterschied der Amplitude zwischen jeglichen zwei IMPULSEN ^{b, c} (t_b)	maximal 10 dB	maximal 10 dB	maximal 10 dB
Dabei muss x ein Wert zwischen 50 ms und 125 ms sein. Dabei muss y ein Wert zwischen 125 ms und 250 ms sein. Die Variation von x und y innerhalb einer IMPULSGRUPPE darf nur $\pm 5 \%$ sein. MITTLERE PRIORITÄT $t_d + y$ muss größer oder gleich sein wie HOHE PRIORITÄT $t_d + x$. Es sollte größer sein.			
^a Siehe auch Tabelle 204 für Merkmale des IMPULSES. ^b Wenn nicht anders angegeben in einer Besonderen Festlegung für ein bestimmtes MEDIZINISCHES ELEKTRISCHES GERÄT. ^c Hersteller werden ermutigt, das längste INTERVALL ZWISCHEN IMPULSGRUPPEN zu verwenden, das mit der Risikoanalyse übereinstimmt. Verfasser von Besonderen Festlegungen werden ermutigt, das längste zweckmäßige INTERVALL ZWISCHEN IMPULSGRUPPEN des hörbaren ALARMSIGNALS für die besondere Anwendung des ALARMSYSTEMS zu berücksichtigen. Lange INTERVALLE ZWISCHEN IMPULSGRUPPEN können unter bestimmten Bedingungen die Fähigkeit negativ beeinflussen, die Quelle der ALARMBEDINGUNG richtig und rechtzeitig wahrzunehmen. ^d Die Erzeugung des hörbaren Bestandteils einer ALARMBEDINGUNG mit NIEDRIGER PRIORITÄT ist optional. ^e Wenn nicht vom ANWENDER inaktiv geschaltet, muss für hörbare ALARMSIGNALE mit MITTLERER PRIORITÄT und NIEDRIGER PRIORITÄT mindestens eine IMPULSGRUPPE beendet werden und für hörbare ALARMSIGNALE mit HOHER PRIORITÄT muss mindestens die Hälfte einer IMPULSGRUPPE beendet werden.			

Tabelle 204 – *Merkmale des IMPULSES von hörbaren ALARMSIGNALEN

Merkmal	Wert
IMPULSFREQUENZ (f_0)	150 Hz bis 1 000 Hz
Anzahl von harmonischen Bestandteilen im Bereich 300 Hz bis 4 000 Hz	Minimum 4
Wirksame IMPULS-Dauer (t_d) HOHE PRIORITÄT MITTLERE und NIEDRIGE PRIORITÄT	75 ms bis 200 ms 125 ms bis 250 ms
ANSTIEGSZEIT (t_r)	10 % – 20 % von t_d
ABFALLZEIT ^a (t_f)	$t_f \leq t_s - t_r$
ANMERKUNG Der relative Schalldruckpegel der harmonischen Bestandteile sollte innerhalb eines Bereichs von 15 dB über oder unterhalb der Amplitude der IMPULSFREQUENZ sein.	
^a Verhindert Überlappung von IMPULSEN.	



ANMERKUNG Bild 201 soll die Kennzeichnung von zeitlichen Merkmalen zeigen und erläutert kein spezielles hörbares ALARMSIGNAL.

Bild 201 – Erläuterung von zeitlichen Merkmalen hörbarer ALARMSIGNALE

Wenn das ALARMSYSTEM zusätzlich mit weiteren Sätzen hörbarer ALARMSIGNALE ausgestattet ist, gilt Folgendes:

- c) hörbare ALARMSIGNALE müssen nach Prioritäten kodiert sein,
- d) ALARMSIGNALE mit HOHER PRIORITÄT müssen einen höheren Grad von Dringlichkeit übermitteln als die ALARMSIGNALE MITTLERER oder NIEDRIGER PRIORITÄT und INFORMATIONSSIGNALE dieses Satzes von ALARMSIGNALEN,
- e) ALARMSIGNALE mit MITTLERER PRIORITÄT müssen einen höheren Grad von Dringlichkeit übermitteln als die ALARMSIGNALE NIEDRIGER PRIORITÄT und INFORMATIONSSIGNALE dieses Satzes von ALARMSIGNALEN,
- f) hörbare ALARMSIGNALE müssen validiert werden, z. B. durch klinische oder durch simulierte klinische Gebrauchstauglichkeitsprüfung, und

- g) es müssen Mittel verfügbar sein, um einen Satz hörbarer ALARMSIGNALE in der ALARM-GRUNDVOREINSTELLUNG zu speichern, und
- h) es können Mittel verfügbar sein, um einen Satz hörbarer ALARMSIGNALE in jeglicher ALARM-VOREINSTELLUNG zu speichern.

ANMERKUNG 1 Siehe auch Anhang CCC.

ANMERKUNG 2 Beachten Sie bitte IEC 60601-1-6.

Jegliche Tonfolge muss die Möglichkeit der Verwechslung mit den hörbaren ALARMSIGNALEN von [Tabelle 203](#), [Tabelle 204](#) und [Anhang EEE](#) ausschließen, es sei denn, ihre Bedeutung ist dieselbe. Wenn eine der Tonfolgen aus [Anhang EEE](#) benutzt wird, um die Festlegungen der [Tabellen 203](#) und [204](#) zu erfüllen, muss ihre Bedeutung diejenige sein, die in [Anhang EEE](#) beschrieben ist.

Wenn eine TECHNISCHE ALARMBEDINGUNG eintritt, welche die Erzeugung des üblichen ALARMSIGNALS verhindert, z. B. ein Ausfall der Spannungsversorgung oder des ALARMSYSTEMS, kann das ALARMSYSTEM ein hörbares ALARMSIGNAL erzeugen, das nicht die obigen Festlegungen erfüllt.

Wenn eine Auswahl von hörbaren ALARMSIGNAL-Sätzen verfügbar ist, müssen für den BETREIBER Mittel verfügbar sein, um den ANWENDER am unbefugten Zugang zur Veränderung des benutzten Satzes von hörbaren ALARMSIGNALEN zu hindern (siehe [201.6](#)).

Die Einhaltung wird durch Besichtigen des ALARMSYSTEMS und der relevanten Validierungsdokumente geprüft.

201.3.3.2 *Lautstärke hörbarer ALARMSIGNALE und INFORMATIONSSIGNALE

Der Schalldruckbereich des hörbaren ALARMSIGNALS, der nach diesem Abschnitt entsprechend gemessen wird, muss in der Gebrauchsanweisung offengelegt werden.

Der Schalldruckpegel von ALARMSIGNALEN MITTLERER PRIORITÄT darf den von ALARMSIGNALEN HOHER PRIORITÄT nicht übersteigen. Wenn vorhanden, darf der Schalldruckpegel von ALARMSIGNALEN NIEDRIGER PRIORITÄT den von ALARMSIGNALEN MITTLERER PRIORITÄT nicht übersteigen.

Wenn hörbare INFORMATIONSSIGNALE vorhanden sind, müssen sie von denen hörbarer ALARMSIGNALE unterscheidbar sein, und ihre Merkmale müssen in der Gebrauchsanweisung offengelegt werden.

ANMERKUNG Wenn der Schalldruckpegel von INFORMATIONSSIGNALEN nicht unabhängig anpassbar ist, sollte er den von einem ALARMSIGNAL NIEDRIGER PRIORITÄT nicht übersteigen.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen der Gebrauchsanweisung und mit der folgenden Prüfung geprüft:

- *Das Mikrofon eines Schallpegelmessgerätes, das die Anforderungen für ein Typ-1-Gerät, wie in IEC 60651 festgelegt, einhält, wird in der Position des maximalen Schalldruckpegels in der horizontalen Ebene, die durch die geometrische Mitte der Front desjenigen Teils des Gerätes geht, das die Einrichtung für die ALARMSIGNAL-ERZEUGUNG enthält, in einem Radius von 1 m oder beim BEDIENPLATZ platziert. Messungen werden unter Verwendung der Frequenzgewichtungsscharakteristik A und der Zeitgewichtungsscharakteristik F des Schallpegelmessgerätes durchgeführt. Wenn IMPULSGRUPPEN gemessen werden, wird der angezeigte Schalldruckpegel in Übereinstimmung mit Abschnitt 7 von IEC 60651:2001 korrigiert, oder es wird ein andauernder Prüfimpuls für diese Messzwecke verwendet. Die Messungen werden im Freifeld durchgeführt über einer reflektierenden Ebene, wie in ISO 3744 festgelegt. Der A-gewichtete Hintergrundpegel vom äußeren Geräusch, einschließlich jeglichen INFORMATIONSSIGNALS, soll mindestens um 10 dB unterhalb des während der Prüfung gemessenen Pegels liegen.*
- *Eine ALARMBEDINGUNG HOHER PRIORITÄT wird simuliert.*
- *Der Schalldruckpegel wird gemessen.*
- *Das obige Verfahren wird mit ALARMBEDINGUNGEN MITTLERER und NIEDRIGER PRIORITÄT wiederholt.*

- *Es muss bestätigt werden, dass der Schalldruckpegel eines ALARMSIGNALS HOHER PRIORITÄT $\geq$ dem Schalldruckpegel eines ALARMSIGNALS MITTLERER PRIORITÄT $\geq$ dem Schalldruckpegel eines ALARMSIGNALS NIEDRIGER PRIORITÄT ist.*

201.3.4 *Merkmale verbaler ALARMSIGNALE

Keine allgemeine Festlegung.

201.4 *Offenlegung von Verzögerungen

201.4.1 *ALARMSYSTEM-Verzögerungen

Wenn die Summe der maximalen ALARMBEDINGUNGSVERZÖGERUNG plus der maximalen VERZÖGERUNG DER ALARMSIGNAL-ERZEUGUNG größer als 10 s ist, müssen die Statistiken von jeder Verteilung oder Statistiken von der Verteilung der Summe in der Gebrauchsanweisung offengelegt werden.

Wenn die Summe der mittleren ALARMBEDINGUNGSVERZÖGERUNG plus der mittleren VERZÖGERUNG DER ALARMSIGNAL-ERZEUGUNG größer als 5 s ist, dann muss jede Verzögerung oder ihre Summe in der Gebrauchsanweisung offengelegt werden.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen der Gebrauchsanweisung geprüft.

201.4.2 *Verzögerungen zu oder von einem VERTEILTEN ALARMSYSTEM

Wenn ein ALARMSYSTEM mit Mitteln ausgestattet ist, um ALARMBEDINGUNGEN in einem VERTEILTEN ALARMSYSTEM zu senden oder zu empfangen, gilt Folgendes:

- a) die Verzögerungszeit vom Beginn der ALARMBEDINGUNG bis zum Zeitpunkt, zu dem die Darstellung der ALARMBEDINGUNG den SIGNAL-AUSGANGSTEIL verlässt, muss in der Gebrauchsanweisung offengelegt werden;
- b) die maximale entfernte VERZÖGERUNG DER ALARMSIGNAL-ERZEUGUNG oder die Zeit, um die Erzeugung der TECHNischen ALARMBEDINGUNG zu bestimmen (siehe 201.11.2.2), muss in der Gebrauchsanweisung offengelegt werden.

Für ein VERTEILTES ALARMSYSTEM kann die VERZÖGERUNG DER ALARMSIGNAL-ERZEUGUNG gemessen und dargestellt werden, wie es zutreffend ist:

- c) vom Beginn der ALARMBEDINGUNG;
- d) von der Zeit der lokalen ALARMSIGNAL-ERZEUGUNG;
- e) bis zu (oder von) dem Zeitpunkt, zu dem die Darstellung der ALARMBEDINGUNG den SIGNAL-AUSGANGSTEIL verlässt;
- f) bis zu (oder von) dem Zeitpunkt, zu dem die Darstellung der ALARMBEDINGUNG beim SIGNAL-EINGANGSTEIL ankommt;
- g) bis zum Zeitpunkt der entfernten ALARMSIGNAL-Erzeugung.

Die Einhaltung wird durch eine Funktionsprüfung und durch Besichtigen der Gebrauchsanweisung kontrolliert.

201.5 ALARM-VOREINSTELLUNGEN

201.5.1 *Allgemeine Festlegungen

Jede ALARM-VOREINSTELLUNG, die mechanische Einstellungen verwendet, ist von den Festlegungen nach 201.5 befreit.

BEISPIEL 1 Ein Schalter, der den Wert eines Einstellpunkts anzeigt.