

	DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8)	
	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.	
ICS 11.040.55	Ersatz für DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2006-11 und DIN EN 60601-1-8 Berichtigung 1 (VDE 0750-1-8 Berichtigung 1):2006-12 Siehe jedoch Beginn der Gültigkeit Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Alarmsysteme – Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen Systemen (IEC 60601-1-8:2006); Deutsche Fassung EN 60601-1-8:2007 Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems (IEC 60601-1-8:2006); German version EN 60601-1-8:2007 Appareils électromédicaux – Partie 1-8: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences générales, essais et guide pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux (CEI 60601-1-8:2006); Version allemande EN 60601-1-8:2007 Gesamtumfang 79 Seiten DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) im DIN	

Beginn der Gültigkeit

Die von CENELEC am 2007-04-11 angenommene EN 60601-1-8 gilt als DIN-Norm ab 2008-02-01.

Daneben bleiben **DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2006-11** und **DIN EN 60601-1-8 Berichtigung 1 (VDE 0750-1-8 Berichtigung 1):2006-12** weiterhin gültig, bis sämtliche Teile 2, die in Verbindung mit dieser Norm angewendet werden, zurückgezogen sind. Aus diesem Grund wurde kein Datum für die Zurückziehung entgegenstehender nationaler Normen (dow) festgelegt. Die **DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2006-11** und **DIN EN 60601-1-8 Berichtigung 1 (VDE 0750-1-8 Berichtigung 1):2006-12** dürfen nach dem 2009-09-12 nicht für Geräte angewendet werden, die nicht in einem Teil 2 der Normenreihe DIN EN 60601-2-x (VDE 0750-2-x) behandelt werden.

Diese Norm gilt in Verbindung mit **DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07**.

Nationales Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2007-02.

Für diese Norm ist das nationale Arbeitsgremium K 811 „Allgemeine Bestimmungen für elektrische Einrichtungen in medizinischer Anwendung“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE (<http://www.dke.de>) zuständig.

Die enthaltene IEC-Publikation wurde von der gemeinsamen Arbeitsgruppe SC 62A „Common aspects of electrical equipment used in medical practice“ und dem ISO/SC 3 „Lung ventilators and related devices“ des ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ unter IEC-Leitung erarbeitet.

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.

Eine Auflistung aller Teile der Reihe DIN EN 60601 (VDE 0750-1) mit dem Haupttitel „Medizinische elektrische Geräte“ (Ergänzungsnormen unter den Nummern DIN EN 60601-1-x (VDE 0750-1-x) oder Besondere Festlegungen unter den Nummern DIN EN 60601-2-x (VDE 0750-2-x) können unter der Internetadresse „www.dke.de“ nachgesehen werden.

Änderungen

Gegenüber **DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2006-11** und **DIN EN 60601-1-8 Berichtigung 1 (VDE 0750-1-8 Berichtigung 1):2006-12** wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Die wichtigsten technischen Änderungen sind im Abschnitt 4 enthalten. Dieser Abschnitt berücksichtigt den Risikomanagement-Prozess nach **DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07** als generelle Anforderung.
- b) Ein neuer Anhang B fasst alle Anforderungen zu Aufschriften und Hinweisen zusammen.
- c) Es erfolgte eine strukturelle Anpassung an die **DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07**.

Frühere Ausgaben

DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8): 2004-09, 2006-11
DIN EN 60601-1-8 Berichtigung 1 (VDE 0750-1-8 Berichtigung 1): 2006-12

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:2000	–	–
–	IEC 60513:1994	DIN VDE 0752 Beiblatt 1 (VDE 0752 Beiblatt 1):2003-03	(VDE 0752 Beiblatt 1)
EN 60601-1:2006	IEC 60601-1:2005	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-XX	VDE 0750-1
EN 60601-1-2:2007	IEC 60601-1-2:2007	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12	VDE 0750-1-2
EN 60601-1-6:2007	IEC 60601-1-6:2006	DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2008-XX	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 DIN EN 60651/A2:2003-03 (alle zurückgezogen)	– –
Nachfolger: EN 61672-1:2002 EN 61672-2:2003	Nachfolger: IEC 61672-1:2002 IEC 61672-2:2003	Nachfolger: DIN EN 61672-1:2003-10 DIN EN 61672-2:2004-08	– –
EN ISO 3744:1995	ISO 3744:1994	DIN EN ISO 3744:1995-11	–
–	ISO 7000:1989 (zurückgezogen)	DIN Fachbericht 4-1:1988-02 (zurückgezogen)	–
–	Nachfolger: ISO 7000:2004	Die Bildzeichen der ISO 7000 wurden in die Bildzeichendaten- bank IEC 60417-DB eingearbeitet	–
–	ISO 9703-2:1994 (zurückgezogen)	–	–
EN 842:1996	ISO 11428:1996	DIN EN 824:1996-08	–
–	ISO 11429:1996	–	–
EN ISO 14971:2000 + A1:2003	ISO 14971:2000 + AMD 1:2003	DIN EN ISO 14971:2001-03 DIN EN ISO 14971/A1:2003-10	–
Nachfolger: EN ISO 14971:2007	Nachfolger: ISO 14971:2007	Nachfolger: DIN EN ISO 14971:2007-07	–

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 824:1996-08, *Sicherheit von Maschinen – Optische Gefahrensignale – Allgemeine Anforderungen, Gestaltung und Prüfung*; Deutsche Fassung EN 842:1996

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale* (IEC 60601-1:2005); EN 60601-1:2006
DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen* (IEC 60601-1-2:2007); EN 60601-1-2:2007

DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2008-02, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit* (IEC 60601-1-6:2006); EN 60601-1-6:2007

DIN EN 60651:1994-05, *Schallpegelmesser* (IEC 60651:1979 + A1:1993); Deutsche Fassung EN 60651:1994 + A1:1994

DIN EN 60651/A2:2003-03, *Schallpegelmesser* (IEC 60651:1979/A2:2000); Änderung A2; Deutsche Fassung EN 60651:1994/A2:2001

DIN EN 61672-1:2003-10, *Elektroakustik – Schallpegelmesser – Teil 1: Anforderungen* (IEC 61672-1:2002); Deutsche Fassung EN 61672-1:2003

DIN EN 61672-2:2004-08, *Elektroakustik – Schallpegelmesser – Teil 2: Baumusterprüfungen* (IEC 61672-2:2003); Deutsche Fassung EN 61672-2:2003

DIN EN ISO 3744:1995-11, *Akustik – Bestimmung der Schallleistungspegel von Geräuschquellen aus Schalldruckmessungen – Hüllflächenverfahren der Genauigkeitsklasse 2 für ein im Wesentlichen freies Schallfeld über einer reflektierenden Ebene* (ISO 3744:1994); Deutsche Fassung EN ISO 3744:1995.

DIN EN ISO 14971:2001-03, *Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte* (ISO 14971:2000); Deutsche Fassung EN ISO 14971:2000.

DIN EN ISO 14971/A1:2003-10, *Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte – Änderung 1: Begründung der Anforderungen* (ISO 14971:2000/AMD 1:2003); Deutsche Fassung EN ISO 14971:2000/A1:2003.

DIN EN ISO 14971:2007-07, *Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte* (ISO 14971:2007); Deutsche Fassung EN ISO 14971:2007

DIN Fachbericht 4-1:1988-02, *Graphische Symbole nach DIN 30600 – Teil 1: Bildzeichen – Übersicht.*

DIN VDE 0752 Beiblatt 1 (VDE 0752 Beiblatt 1):2003-03, *Grundlegende Aspekte von Sicherheitsnormen für medizinische elektrische Geräte* (IEC/TR 60513:1994).

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

Medical electrical equipment –
Part 1-8: General requirements for basic safety
and essential performance –
Collateral Standard: General requirements,
tests and guidance for alarm systems in medical
electrical equipment and medical electrical
systems
(IEC 60601-1-8:2006)

Appareils électromédicaux –
Partie 1-8: Exigences générales pour la sécurité
de base et les performances essentielles –
Norme collatérale: Exigences générales, essais
et guide pour les systèmes d'alarme des
appareils et des systèmes électromédicaux
(CEI 60601-1-8:2006)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2007-04-11 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, Bulgarien, 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

© 2007 CENELEC – Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den Mitgliedern von CENELEC vorbehalten.

Ref. Nr. EN 60601-1-8:2007 D

Vorwort

Der Text des Schriftstücks 62A/519/CDV, zukünftige 2. Ausgabe von IEC 60601-1-8, ausgearbeitet vom SC 62A „Common aspects of electrical equipment used in medical practice“ des IEC/TC 62 „Electrical equipment in medical practice“ und dem ISO/SC 3 „Lung ventilators and related devices“ des ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“, wurde dem IEC-CENELEC Parallelen Einstufigen Annahmeverfahren unterworfen und von CENELEC am 2007-04-11 als EN 60601-1-8 angenommen.

Nachstehendes Datum wurde festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem die EN auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss

(dop): 2008-02-01

Diese Europäische Norm ersetzt EN 60601-1-8:2004 und ihre Änderung A1:2006 (+ Corrigendum Oktober 2006). Jedoch bleibt EN 60601-1-8:2004 weiterhin gültig, bis sämtliche Teile 2, die in Verbindung mit dieser Norm angewendet werden, zurückgezogen sind. Aus diesem Grunde wurde kein Datum für die Zurückziehung entgegenstehender nationaler Normen (dow) festgelegt. Wenn jedoch Teil 1-8 für Geräte angewendet wird, die nicht in einem Teil 2 behandelt werden, darf EN 60601-1-8:2004 nicht mehr nach 2009-09-12 angewendet werden.

Diese Europäische Norm wurde unter einem Mandat erstellt, das von der Europäischen Kommission und der Europäischen Freihandelszone an CENELEC gegeben wurde. Diese Europäische Norm deckt grundlegende Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG ab. Siehe Anhang ZZ.

Diese Europäische Norm ist eine Ergänzungsnorm zu **EN 60601-1:2006**, die nachfolgend als Allgemeine Festlegungen bezeichnet wird.

Diese EN 60601-1-8 wurde überarbeitet, um die strukturellen Anpassungen mit der **EN 60601-1:2006** vorzunehmen und die Entscheidung des IEC/SC 62A umzusetzen, dass die Struktur der Abschnittsbenummerung der Ergänzungsnormen zur **EN 60601-1:2006** gemäß den ISO/IEC-Direktiven, Teil 2:2004 befolgt werden. Die wichtigsten technischen Änderungen sind im Abschnitt 4 enthalten, der jetzt den Risikomanagement-Prozess in der **EN 60601-1:2006** als generelle Anforderung anerkennt.

Ergänzungsnormen in der EN-60601-Reihe führen allgemeine Anforderungen an die Sicherheit auf, anwendbar

- auf eine Untergruppe MEDIZINISCHER ELEKTRISCHER GERÄTE (z. B. radiologische Geräte);
- auf ein besonderes Merkmal aller MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTE, das nicht vollständig in den Allgemeinen Festlegungen abgedeckt ist (z. B. Alarmanlagen).

In dieser Ergänzungsnorm werden folgende Schriftarten verwendet:

- Anforderungen und Begriffe: in Normalschrift,
- *Prüfungen: in Kursivschrift. Zusätzlich sind die im Anhang A enthaltenen Textstellen in Kursivschrift eine Anleitung zur Beschreibung der Mittel, um das Schutzziel für die Sicherheit in dieser Ergänzungsnorm zu erreichen.*
- Informationen außerhalb von Tabellen wie zum Beispiel Anmerkungen, Beispiele und Verweisungen: in Kleinschrift. Normativer Text in Tabellen steht auch in Kleinschrift,
- BEGRIFFE, DIE IN ABSCHNITT 3 DER ALLGEMEINEN FESTLEGUNGEN, IN DIESER ERGÄNZUNGSNORM ODER WIE ANGEGEBEN DEFINIERT SIND: IN KAPITÄLCHEN.

Im Aufbau dieser Norm bedeutet die Bezeichnung

- „Abschnitt“ eine der sechs Gruppen innerhalb des Inhaltsverzeichnisses, einschließlich aller Untergruppen (z. B. beinhaltet Abschnitt 6 die Unterabschnitte 6.1, 6.2 usw.),
- „Unterabschnitt“ eine nummerierte Untergruppe eines Abschnitts (z. B. 6.1, 6.2 und 6.2.1 stellen Unterabschnitte des Abschnitts 6 dar).

Einem Bezug auf Abschnitte innerhalb der Norm geht die Bezeichnung „Abschnitt“ voraus, gefolgt von der Abschnittsnummer. Ein Bezug zu Unterabschnitten innerhalb dieser Norm wird nummeriert.

In dieser Norm wird der Konjunktiv „oder“ verwendet wie ein „einschließlich oder“. Somit ist eine Festlegung wahr, wenn jegliche Kombination von Bedingungen wahr ist.

Die Verbformen, die in dieser Norm verwendet werden, stimmen mit der Verwendung der Verbformen in Anhang H der ISO/IEC-Richtlinien, Teil 2, überein. Für diese Norm bedeuten die Hilfsverben

- „muss“, dass die Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung zwingend ist für die Einhaltung dieser Norm;
- „sollte“, dass die Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung empfohlen, aber nicht zwingend ist für die Einhaltung dieser Norm;
- „darf“ die Beschreibung eines zulässigen Weges, wie eine Festlegung oder eine Prüfung eingehalten werden kann.

Abschnitte, Unterabschnitte und Begriffe, für die im informativen Anhang A eine Begründung enthalten ist, werden mit einem Stern (*) gekennzeichnet.

Die Anhänge ZA und ZZ wurden von CENELEC hinzugefügt.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 60601-1-8:2006 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/IEC 14971 ANMERKUNG Harmonisiert als EN ISO 14971:2000 (nicht modifiziert).

Inhalt

	Seite
Einleitung	6
1 *Anwendungsbereich und Zweck und verwandte Normen.....	6
1.1 Anwendungsbereich	6
1.2 Zweck.....	6
1.3 Verwandte Normen	7
2 Normative Verweisungen.....	7
3 Begriffe.....	8
4 Allgemeine Anforderungen	12
5 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN	12
5.1 Signallampen und Bedienelemente	12
5.2 BEGLEITPAPIERE	12
6 ALARMSYSTEME	13
6.1 ALARMBEDINGUNG	13
6.2 *Offenlegungen für ein INTELLIGENTES ALARMSYSTEM	13
6.3 Erzeugung von ALARMSIGNALEN.....	14
6.4 *Offenlegung von Verzögerungen	19
6.5 ALARM-VOREINSTELLUNGEN.....	20
6.6 ALARMGRENZE.....	22
6.7 *ALARMSYSTEM-Sicherheit	23
6.8 *Zustände der ALARMSIGNAL-Inaktivschaltung	23
6.9 *ALARM-ZURÜCKSETZUNG.....	25
6.10 *NICHT-SELBSTHALTENDE und SELBSTHALTENDE ALARMSIGNALE	25
6.11 *VERTEILTES ALARMSYSTEM	26
6.12 *ALARMBEDINGUNGS-Protokoll.....	27
Anhang A (informativ) Allgemeine Erläuterung und Anleitung.....	28
Anhang B (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	57
Anhang C (normativ) Symbole auf Kennzeichnungen.....	60
Anhang D (informativ) Anleitung für hörbare ALARMSIGNALE	64
Anhang E (informativ) Verbale ALARMSIGNALE	65
Anhang F (normativ) *Reservierte Tonfolgen für ALARMSIGNALE	67
Literaturhinweise	68
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch-englisch	70
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch-deutsch	72
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen.....	74
Anhang ZZ (informativ) Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EG-Richtlinien	75

Bilder

Bild 1 – Erläuterung von zeitlichen Merkmalen hörbarer ALARMSIGNALE.....	17
Bild A.1 – Graphische Darstellung von Bestandteilen der ALARMSYSTEM-VERZÖGERUNG.....	44

Tabellen

Tabelle 1 – ALARMBEDINGUNGS-Prioritäten.....	13
Tabelle 2 – Merkmale von Signallampe für Alarmer.....	15
Tabelle 3 – *Merkmale der IMPULSGRUPPE von hörbaren ALARMSIGNALEN.....	16
Tabelle 4 – *Merkmale des IMPULSES von hörbaren ALARMSIGNALEN.....	17
Tabelle 5 – Zustände der ALARMSIGNAL-Inaktivschaltung.....	25
Tabelle A.1 – Interpretation von Tabelle F.1.....	55
Tabelle A.2 – Interpretation der Tabelle F.2.....	56
Tabelle B.1 – Querverweis von Aufschriften.....	57
Tabelle B.2 – Querverweis für BEGLEITPAPIERE.....	58
Tabelle B.3 – Querverweis für die Gebrauchsanweisung.....	58
Tabelle B.4 – Querverweis in der technischen Beschreibung.....	59
Tabelle C.1 – Graphische Symbole für ALARMSYSTEME.....	60
Tabelle C.2 – Alternative auf das ALARMSYSTEM bezogene Beschriftungen.....	63
Tabelle D.1 – Eigenschaften und wahrgenommene Dringlichkeit.....	64
Tabelle F.1 – *Geräte-kodierte hörbare ALARMSIGNALE, die durch ALARMBEDINGUNG und Prioritäten zugeordnet sind und die Tabellen 3 und 4 erfüllen.....	67
Tabelle F.2 – *Hörbares ALARMSIGNAL NIEDRIGER PRIORITÄT, das die Tabellen 3 und 4 erfüllt.....	67

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 BEDIENER vor möglichen GEFÄHRDUNGEN durch das MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE GERÄT oder das MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE SYSTEM für den PATIENTEN oder den BEDIENER 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 BEDIENERS, 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, Anforderungen, 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 die VERANTWORTLICHE ORGANISATION abhängig. Es ist wichtig, dass die VERANTWORTLICHE ORGANISATION das ALARMSYSTEM so konfiguriert, dass der BEDIENER nicht in der Lage ist, es negativ zu beeinflussen.

1 *Anwendungsbereich und Zweck und verwandte Normen

1.1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm bezieht sich auf die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTEN und MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN SYSTEMEN, die im Folgenden als ME-GERÄTE und ME-SYSTEME bezeichnet werden.

Diese Ergänzungsnorm legt die Anforderungen an ALARMSYSTEME und ALARMSIGNALE IN ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN fest.

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

1.2 Zweck

Der Zweck dieser Ergänzungsnorm ist es, Anforderungen an die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE sowie Prüfungen für ALARMSYSTEME von ME-GERÄTEN und ME-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.

¹⁾ Zahlen in eckigen Klammern sind im Literaturhinweis mit der entsprechenden Quelle zu finden.

Diese Ergänzungsnorm legt nicht fest:

- ob ein bestimmtes ME-GERÄT oder ME-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.

1.3 Verwandte Normen

1.3.1 IEC 60601-1

Diese Ergänzungsnorm ergänzt IEC 60601-1 für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME.

Wenn entweder einzeln oder in Kombination auf IEC 60601-1 oder auf die vorliegende Ergänzungsnorm verwiesen wird, werden folgende Vereinbarungen angewendet:

- „die Allgemeinen Festlegungen“ verweist lediglich auf IEC 60601-1;
- „diese Ergänzungsnorm“ verweist lediglich auf IEC 60601-1-8;
- „diese Norm“ verweist auf die Kombination der Allgemeinen Festlegungen und dieser Ergänzungsnorm.

1.3.2 Besondere Anforderungen

Eine in einer Besonderen Festlegung gestellte Anforderung hat gegenüber der zugehörigen Anforderung in dieser Ergänzungsnorm Vorrang.

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).

IEC 60417, *Graphical symbols for use on equipment*

IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety and essential performance*

IEC 60601-1-2:2007, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests*

IEC 60601-1-6:2006, *Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for safety – Collateral standard: Usability*

IEC 60651:1979²⁾, *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, *Graphical symbols for use on equipment – Index and synopsis*

²⁾ IEC 60651:1979 wurde zurückgezogen und durch IEC 61672-1:2002 und IEC 61672-2:2003 ersetzt. Künftige Ausgaben dieser Norm werden entsprechend ergänzt.

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1-2:2007 IEC 60601-1-6:2006 und die folgenden Begriffe.

ANMERKUNG 1 Der Begriff „elektrisches Gerät“ wird im Sinne von ME-GERÄT oder anderem elektrischen Gerät verwendet. Diese Norm verwendet zusätzlich den Begriff „Gerät“ für ME-GERÄT oder ein anderes elektrisches oder nicht-elektrisches Gerät in Verbindung mit einem ME-SYSTEM.

ANMERKUNG 2 Das [Verzeichnis der definierten Begriffe](#) ist ab Seite 70 zu finden.

3.1

***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.

3.2

***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

3.3

***ALARMGRENZE**

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

3.4

ALARM AUS

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

3.5

***ALARM PAUSIEREND**

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

3.6

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

3.7

ALARM-ZURÜCKSETZUNG

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

3.8

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.

3.9

ALARMSIGNAL

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

3.10

***VERZÖGERUNG DER ALARMSIGNAL-ERZEUGUNG**

Zeit vom Beginn der ALARMBEDINGUNG bis zur Erzeugung des ALARMSIGNALS (der ALARMSIGNALE)

3.11

ALARMSYSTEM

Teile eines ME-GERÄTS oder ME-SYSTEMS, die ALARMBEDINGUNGEN entdecken und, wenn es angebracht ist, ALARMSIGNALE erzeugen

3.12

AUDIO AUS

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

3.13

AUDIO PAUSIEREND

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

3.14

IMPULSGRUPPE

Gruppe von IMPULSEN mit einem kennzeichnenden Rhythmus oder Muster

3.15

DEESKALATION

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

3.16

ALARM-GRUNDVOREINSTELLUNG

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

ANMERKUNG Vom HERSTELLER oder von der VERANTWORTLICHEN ORGANISATION konfigurierte ALARM-VOREINSTELLUNGEN sind mögliche Arten der ALARM-GRUNDVOREINSTELLUNGEN.

3.17

***VERTEILTES ALARMSYSTEM**

ALARMSYSTEM, das mehr als ein Gerät eines ME-SYSTEMS betrifft

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

3.18

ESKALATION

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

3.19

ABFALLZEIT

t_f

Zeitintervall, in dem sich die IMPULS-Amplitude von 90 % auf 10 % des Maximums verringert (siehe Bild 1)

3.20

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 aufgrund von unechter Information, die vom PATIENTEN, von der PATIENT-GERÄTE-Schnittstelle, von anderen GERÄTEN oder vom GERÄT selbst produziert wird.

3.21

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 aufgrund von unechter Information, die vom PATIENTEN, von der PATIENT-GERÄTE-Schnittstelle, von anderen GERÄTEN oder vom GERÄT selbst produziert wird.

3.22

HOHE PRIORITÄT

zeigt an, dass eine unmittelbare Reaktion des BEDIENERS erforderlich ist

ANMERKUNG Die Priorität wird durch RISIKO-ANALYSE bestimmt.

3.23

*INFORMATIONSSIGNAL

jedes Signal, das nicht ein ALARMSIGNAL oder ein ERINNERUNGSSIGNAL ist

BEISPIEL 1 EKG-Kurvenform.

BEISPIEL 2 SpO₂-Ton.

BEISPIEL 3 Fluorskopie-Strahlungsanzeige.

3.24

*INTELLIGENTES ALARMSYSTEM

ALARMSYSTEM, das logische Entscheidungen trifft aufgrund von überwachter Information ohne Eingreifen des BEDIENERS

BEISPIEL 1 Ein ALARMSYSTEM, das die Priorität verändert aufgrund 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.

3.25

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 1](#))

3.26

SELBSTHALTENDES ALARMSIGNAL

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

3.27

NIEDRIGE PRIORITÄT

zeigt an, dass Kenntnissnahme des BEDIENERS erforderlich ist

ANMERKUNG Die Priorität wird durch RISIKO-ANALYSE bestimmt.

3.28

MITTLERE PRIORITÄT

zeigt an, dass die unverzügliche BEDIENER-Reaktion erforderlich ist

ANMERKUNG Die Priorität wird durch RISIKO-ANALYSE bestimmt.

3.29

NICHT-SELBSTHALTENDES ALARMSIGNAL

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

3.30

BEDIENPLATZ

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

ANMERKUNG Ein VERTEILTES ALARMSYSTEM kann mehrere Bedienplätze haben.

3.31

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.

3.32

IMPULS

kurzer ununterbrochener Klang mit einem speziellen Spektralgehalt

3.33

IMPULSFREQUENZ

f_0

Grundfrequenz (erste Harmonische) eines IMPULSES

3.34

*ERINNERUNGSSIGNAL

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

3.35

ANSTIEGSZEIT

t_r

Zeitintervall, in dem der IMPULS von 10 % auf 90 % seiner Maximalamplitude ansteigt (siehe [Bild 1](#))

3.36

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.

4 Allgemeine Anforderungen

Wenn der HERSTELLER als ein Mittel der RISIKOBEHERRSCHUNG die Meldung über eine GEFÄHRDUNGSSITUATION des ME-GERÄTS oder ME-SYSTEMS an den BEDIENER auswählt, dann muss das ME-GERÄT oder das ME-SYSTEM ein ALARMSYSTEM enthalten, das mit dieser Ergänzungsnorm übereinstimmt. Siehe auch [12.3](#) der Allgemeinen Festlegungen.

Die RISIKO-BEURTEILUNG muss ebenfalls GEFÄHRDUNGEN für PATIENTEN, BEDIENER und andere Personen berücksichtigen, die vom ALARMSYSTEM ausgehen (siehe [6.8.3](#)).

5 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN

ANMERKUNG Zusätzliche Anforderungen für BEGLEITPAPIERE sind in dieser Ergänzungsnorm zusammen mit den technischen Festlegungen spezifiziert, die die Anforderungen für BEGLEITPAPIERE verursachen. Diese Anforderungen sind ebenfalls in [Anhang B](#) aufgelistet.

5.1 Signallampen und Bedienelemente

Zusätzlich zu den Anforderungen an die Farbe von Signallampen in [7.8.1](#) der Allgemeinen Festlegungen gelten die Anforderungen nach [6.3.2.2](#) dieser Ergänzungsnorm.

ANMERKUNG Punktmatrix- oder andere alphanumerische Anzeigen werden nicht als Signallampen für Alarmer angesehen, außer diese Anzeigen werden verwendet, um Signallampen für Alarmer zu simulieren (siehe [6.3.2.2](#)).

5.2 BEGLEITPAPIERE

ANMERKUNG Zusätzliche Anforderungen für BEGLEITPAPIERE sind in dieser Ergänzungsnorm zusammen mit den technischen Festlegungen spezifiziert, die die Anforderungen für BEGLEITPAPIERE verursachen. Diese Anforderungen sind ebenfalls in [B.2](#) aufgelistet.

5.2.1 Gebrauchsanweisung

Die Gebrauchsanweisung muss:

- *einen Überblick über das ALARMSYSTEM geben, einschließlich einer Auflistung und Beschreibung aller ALARMBEDINGUNGEN und, soweit es für den vorgesehenen BEDIENER 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 unbrauchbar machen kann.

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

Die Einhaltung wird durch Besichtigen der Gebrauchsanweisung geprüft.

5.2.2 Technische Beschreibung

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

6 ALARMSYSTEME

6.1 ALARMBEDINGUNG

6.1.1 *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.

6.1.2 *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 1 erfolgen. Die Priorität für jede ALARMBEDINGUNG muss in der Gebrauchsanweisung offengelegt werden. Prioritäten können in Gruppen zusammengefasst werden.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen der Gebrauchsanweisung und Einsichtnahme in die RISIKOMANAGEMENT-AKTE geprüft.

Tabelle 1 – ALARMBEDINGUNGS-Prioritäten

Mögliches Ergebnis der Unterlassung, auf die Ursache der ALARMBEDINGUNG zu antworten	Beginn der möglichen Schädigung ^a		
	unmittelbar ^b	unverzüglich ^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 „unverzüglich“ genannte Zeitspanne. ^e Wo anwendbar, schließt ME-GERÄT mit einer therapeutischen Funktion automatische Sicherheitsmechanismen ein, um den unmittelbaren Tod oder irreversible Verletzung, verursacht durch ME-GERÄT, zu verhindern. Siehe auch entsprechende Besondere Festlegungen.			

6.2 *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,

- b) ALARMSIGNALE für zwei oder mehr ALARMBEDINGUNGEN gleicher Priorität (einschließlich, aber nicht begrenzt auf interne Rangfolge, Auswirkung auf die Erzeugung von ALARMSIGNALEN) erzeugt,
- c) die vorher zugewiesene Priorität oder relative Priorisierung einer bestimmten ALARMBEDINGUNG verändert (z. B. ESKALATION oder DEESKALATION),
- d) die VERZÖGERUNG DER ALARMSIGNAL-ERZEUGUNG oder die ALARMBEDINGUNGSVERZÖGERUNG verändert und die Merkmale der erzeugten ALARMSIGNALE verändert (z. B. Lautstärke, Tonhöhe, Tempo, Dringlichkeit),
- e) die Merkmale der erzeugten ALARMSIGNALE verändert (z. B. Lautstärke, Tonhöhe, Tempo, Dringlichkeit).

Die Einhaltung wird durch Besichtigen der Gebrauchsanweisung geprüft.

6.3 Erzeugung von ALARMSIGNALEN

6.3.1 Allgemeines

Jede ALARMBEDINGUNG muss die Erzeugung von sichtbaren ALARMSIGNALEN verursachen, wie in dieser Ergänzungsnorm angegeben. Wenn es in einer RISIKOBEURTEILUNG 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 BEDIENER nicht andauernd anwesend ist, sollten zusätzlich hörbare ALARMSIGNALE erzeugen.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen der ALARMSYSTEMS geprüft.

6.3.2 *Sichtbare ALARMSIGNALE

6.3.2.1 Allgemeines

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

6.3.2.2 *Merkmale sichtbarer ALARMSIGNALE

Wenn eine sichtbare Anzeige für den BEDIENER erforderlich ist, um das GERÄT oder denjenigen Teil des GERÄTES zu lokalisieren, das/der eine Reaktion oder Kenntnisnahme des BEDIENERS erfordert, muss mindestens ein sichtbares ALARMSIGNAL verfügbar sein, das

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

Wenn eine Signallampe für Alarmer oder eine simulierte Signallampe für diese Zwecke benutzt wird, muss sie die in [Tabelle 2](#) gegebenen Anforderungen 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 diesen Anforderungen ausgenommen unter der Voraussetzung, dass ihre sichtbare Anzeige nicht verwechselt werden kann mit einer Alarmanzeige für HOHE oder MITTLERE PRIORITÄT, die die Anforderungen in [Tabelle 2](#) 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 2 – Merkmale von Signallampe für Alarme

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 60417-5307:2002-10 (siehe Symbol 1 der [Tabelle C.1](#)). 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 BEDIENER-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 [6.2](#)).

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 BEDIENER 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.*

6.3.3 *Hörbare ALARMSIGNALE

6.3.3.1 *Merkmale hörbarer ALARMSIGNALE

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

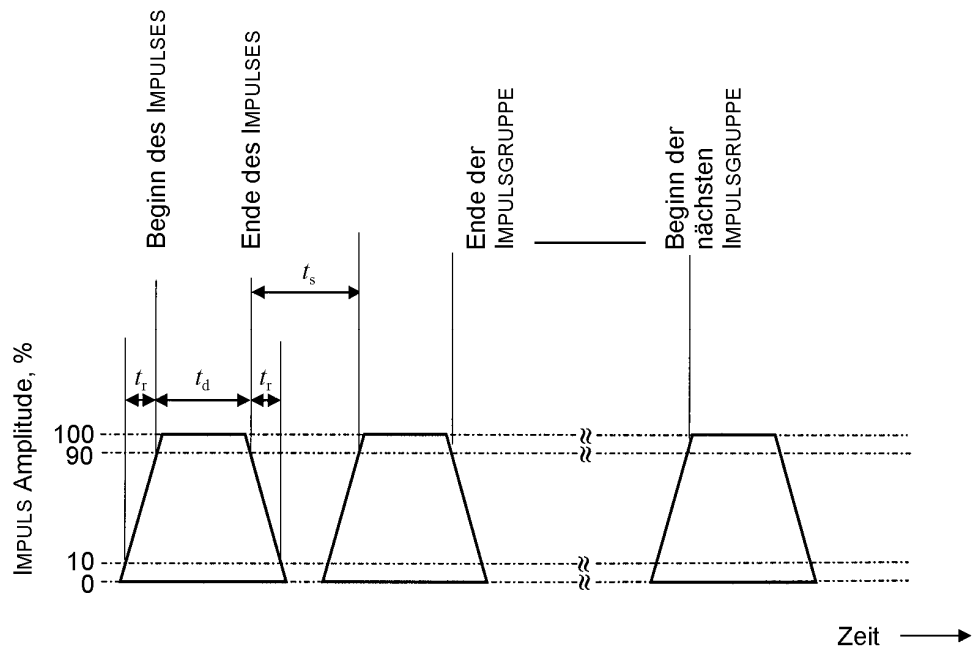
- nach Prioritäten kodiert ist und die Anforderungen der Tabellen 3 und 4 erfüllt oder
- mittels anderer Technologie erzeugt ist (z. B. Sprach-Synthetisierung verbaler ALARMSIGNALE) und validiert ist (z. B. durch klinische oder durch simulierte klinische GEBRAUCHSTAUGLICHKEITS-Prüfung).

Tabelle 3 – *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 1)			
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	0,35 s bis 1,30 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
INTERVALL ZWISCHEN IMPULSGRUPPEN	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 4 für Merkmale des IMPULSES. ^b Wenn nicht anders angegeben in einer Besonderen Festlegung für ein bestimmtes ME-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 INTERVALL 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 BEDIENER 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 4 – *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 % bis 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 1 soll die Kennzeichnung von zeitlichen Merkmalen zeigen und erläutert kein spezielles hörbares ALARMSIGNAL.

Bild 1 – 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 GEBRAUCHSTAUGLICHKEITS-Prüfung, 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 D](#).

ANMERKUNG 2 **IEC 60601-1-6** ist zu beachten.

Jegliche Tonfolge muss die Möglichkeit der Verwechslung mit den hörbaren ALARMSIGNALEN von [Tabelle 3](#), [Tabelle 4](#) und [Anhang F](#) ausschließen, es sei denn, ihre Bedeutung ist dieselbe. Wenn eine der Tonfolgen aus [Anhang F](#) benutzt wird, um die Anforderungen der [Tabelle 3](#) und [Tabelle 4](#) zu erfüllen, muss ihre Bedeutung diejenige sein, die in [Anhang F](#) 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 Anforderungen erfüllt.

Wenn eine Auswahl von hörbaren ALARMSIGNAL-Sätzen verfügbar ist, müssen für die VERANTWORTLICHE ORGANISATION Mittel verfügbar sein, um den BEDIENER am unbefugten Zugang zur Veränderung des benutzten Satzes von hörbaren ALARMSIGNALEN zu hindern (siehe [6.7](#)).

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

6.3.3.2 *Lautstärke hörbarer ALARM- 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 geprüft und mit der folgenden Prüfung festgestellt:

- *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 Prüf-IMPULS für diese Messzwecke verwendet. Die Messungen werden im Freifeld durchgeführt über einer reflektierenden Ebene, wie in ISO 3744 festgelegt. Der A-gewichtete Hintergrundpegel von äußerem Geräusch, einschließlich jeglichen INFORMATIONSSIGNALS, muss 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.

6.3.4 *Merkmale verbaler ALARMSIGNALE

Wenn zutreffend, muss der HERSTELLER im RISIKOMANAGEMENT-PROZESS die RISIKEN in Verbindung mit verbalen ALARMSIGNALEN beschreiben.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen des RISIKOMANAGEMENT-PROZESSES geprüft.

6.4 *Offenlegung von Verzögerungen

6.4.1 *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.

6.4.2 *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 SIGNALAUSGANGSTEIL 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 6.11.2.2), 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.

6.5 ALARM-VOREINSTELLUNGEN

6.5.1 *Allgemeine Anforderungen

Jede ALARM-VOREINSTELLUNG, die mechanische Einstellungen verwendet, ist von den Anforderungen nach 6.5 befreit.

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

Ein ALARMSYSTEM ist von den Anforderungen nach 6.5 befreit, wenn es bei BESTIMMUNGSGEMÄSSEM GEBRAUCH

- a) nur die momentanen ALARM-EINSTELLUNGEN beibehalten kann,
- b) keine anderen ALARM-VOREINSTELLUNGEN zur Verfügung stellt und
- c) jede einstellbare ALARM-EINSTELLUNG kontinuierlich anzeigt.

BEISPIEL 2 Eine einfache Überwachung, der sich immer mit der vorherigen ALARMGRENZE einschaltet, wobei diese Grenze kontinuierlich angezeigt wird.

ALARM-VOREINSTELLUNGEN müssen die ALARMGRENZE, die benutzt wird, um die jeweilige ALARMBEDINGUNG und ihre Priorität auszulösen, einschließen, oder sie müssen bestimmt werden aus Informationen über den momentanen PATIENTEN, die für das ALARMSYSTEM verfügbar sind. ALARM-VOREINSTELLUNGEN können andere Variablen einschließen, die die Leistungsfähigkeit des ALARMSYSTEMS beeinflussen oder modifizieren.

BEISPIEL 3 Eine ALARMGRENZE, die aus eingegebenen Daten berechnet wird, z. B. Gewicht und Geschlecht des PATIENTEN.

BEISPIEL 4 Eine ALARMGRENZE, die aus dem augenblicklichen physiologischen PATIENTEN-Status berechnet wird, z. B. die 1,2fache augenblickliche Herzfrequenz.

Die Gebrauchsanweisung muss einen Warnhinweis enthalten, dass eine potentielle GEFÄHRDUNG existieren kann, wenn verschiedene ALARM-VOREINSTELLUNGEN für das gleiche oder ähnliche Gerät in verschiedenen Bereichen verwendet werden, z. B. auf einer Intensivstation oder im Herz-Operationssaal.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen des ALARMSYSTEMS und der Gebrauchsanweisung geprüft.

6.5.2 HERSTELLER-konfigurierte ALARM-VOREINSTELLUNGEN

ALARMSYSTEME müssen mit mindestens einer HERSTELLER-konfigurierten ALARM-VOREINSTELLUNG ausgestattet sein.

Die ALARMGRENZEN und eine Zusammenfassung von bei HERSTELLER-konfigurierten ALARM-VOREINSTELLUNGEN verwendeten Algorithmen müssen in der Gebrauchsanweisung offengelegt werden.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen des ALARMSYSTEMS und der Gebrauchsanweisung geprüft.

6.5.3 *VERANTWORTLICHE ORGANISATION- und BEDIENER-konfigurierte ALARM-VOREINSTELLUNGEN

6.5.3.1 ALARMSYSTEME mit nur einer ALARM-VOREINSTELLUNG

Wenn das ALARMSYSTEM nur eine ALARM-VOREINSTELLUNG speichern kann:

- a) müssen Mittel verfügbar sein, um den BEDIENER daran zu hindern, Änderungen an dieser ALARM-VOREINSTELLUNG zu speichern. Das Speichern von Änderungen für diese ALARM-VOREINSTELLUNG muss auf die VERANTWORTLICHE ORGANISATION beschränkt sein (siehe 6.7); und
- b) für die VERANTWORTLICHE ORGANISATION müssen Mittel verfügbar sein, um die ALARM-VOREINSTELLUNG in ihren vom HERSTELLER konfigurierten Anfangszustand zurückzusetzen.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.