

	DIN VDE 0834-1 (VDE 0834-1)	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 11.140; 13.320 Ersatz für DIN VDE 0834-1 (VDE 0834-1):2000-04 Siehe Anwendungsbeginn Rufanlagen in Krankenhäusern, Pflegeheimen und ähnlichen Einrichtungen – Teil 1: Geräteanforderungen, Planen, Errichten und Betrieb Call systems in hospitals, nursing homes and similiar institutions – Part 1: Requirements for equipment, planning, erection and operation Systèmes d'appel dans les hôpitaux, les établissements de soins et similaires – Partie 1: Spécifications, conception, construction et l'exploitation Gesamtumfang 31 Seiten DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE		

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn dieser Norm ist 2016-06-01.

Für **DIN VDE 0834-1 (VDE 0834-1):2000-04** besteht eine Übergangsfrist bis 2018-06-30.

Inhalt		Seite
Vorwort.....		4
1 Anwendungsbereich		5
2 Normative Verweisungen		5
3 Begriffe		7
3.1 Grundbegriffe.....		7
3.2 Funktionen		8
3.3 Geräte.....		9
4 Anforderungen		11
4.1 Allgemeine Anforderungen, Funktionen		11
4.2 Signalisierung		12
4.3 Rufabstellung.....		17
5 Allgemeine Anforderungen an die elektrische Sicherheit.....		17
5.1 Elektrische Sicherheit.....		17
5.2 Anforderungen an die Energieversorgung		19
5.2.1 Energieversorgung der Geräte.....		19
5.2.2 Anschluss an die allgemeine Stromversorgung		20
5.2.3 Verteilungsnetz der Niederspannung.....		20
5.3 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV).....		21
5.3.1 Störaussendung		21
5.3.2 Störfestigkeit.....		21
5.3.3 Herstellerangaben		21
6 Planen und Errichten		21
6.1 Planen.....		21
6.2 Errichten		21
7 Anforderungen an die Anlage bei Störungen		24
7.1 Allgemeines		24
7.2 Sicherheit und Funktionsüberwachung		24
8 Verwendung der Rufanlage als Komponente eines verteilten Alarm- oder Informationssystems.....		25
8.1 Allgemeines		25
8.2 Anwendungsmöglichkeiten.....		25
8.3 Funktion und Anzeige.....		25
8.4 Verhalten im Störfall und Kennzeichnung		26

8.5	Risikoanalyse	26
9	Aufschriften und Begleitpapiere	26
9.1	Allgemeines	26
9.2	Aufschriften	27
9.2.1	Aufschriften an der Außenseite von Geräten oder Geräteteilen	27
9.2.2	Aufschriften auf der Innenseite von Geräten oder Geräteteilen	27
9.2.3	Aufschriften auf Stalleinrichtungen	27
9.3	Begleitpapiere	27
9.3.1	Allgemeines	27
9.3.2	Gebrauchsanweisung/Bedienungsanleitung	28
9.3.3	Technische Beschreibung und Installationsanweisung	28
9.3.4	Installationsdokumentation	29
9.3.5	Betriebsbuch	29
10	Prüfungen	29
10.1	Fertigstellungsprüfung	29
10.2	Sichtprüfung	29
10.3	Funktionsprüfung	29
10.4	Prüfung nach Änderung	29
10.5	Dokumentation und Einweisung bei der Übergabe an den Betreiber	30
11	Betrieb der Rufanlage	30
11.1	Anforderungen an den Betreiber	30
11.2	Inspektion	30
11.3	Instandsetzung	31
11.4	Wartungsarbeiten	31

Bilder

Bild 1 – Horizontaler und vertikaler Erkennbarkeitsbereich für Signalleuchten	14
Bild 2 – Horizontaler und vertikaler Erkennbarkeitsbereich für Anzeigeeinheiten	15
Bild 3 – Optische Signalisierung	16
Bild 4 – Akustische Signalisierung	16
Bild 5 – Elektrische Sicherheit, A-Systemtrennung	18
Bild 6 – Elektrische Sicherheit, B-lokale Trennung	19

Tabellen

Tabelle 1 – Belastbarkeit der Leitungen	20
---	----

Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN VDE 0834-1 (VDE 0834 Teil 1): 2015-03.

Für dieses Dokument ist das nationale Arbeitsgremium UK 713.2 „Allgemeine Signalanlagen und Signalgeräte“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE (www.dke.de) zuständig.

Die vorliegende Norm ist aus mehreren Gründen erforderlich geworden.

Die bisherige Fassung enthielt eine Reihe von Verweisen auf nicht mehr gültige Normen. Durch die europäische Harmonisierung mussten geänderte Normen herangezogen und muss auf diese verwiesen werden. Einige Normen sind entfallen oder wurden ersetzt.

Aus der praktischen Anwendung gab es verschiedene Anmerkungen zur Verständlichkeit und zur Interpretation der Inhalte, wo folglich eine genauere Definition sinnvoll erschien und Änderungen erforderlich machte.

Der Anwendungsbereich wurde ergänzt.

Die zunehmenden technischen Möglichkeiten der Kommunikation durch Übertragung von Informationen und die häufig vorzufindende Kombination von Rufanlagen und Medizinprodukten zu Systemen sollte berücksichtigt werden. Dabei war sich das Unterkomitee 713.2 der Gefahren bewusst, die durch eine Verbindung verschiedener Systeme und durch eine gemeinsame Nutzung unterschiedlicher Übertragungswege auftreten können. Aus diesem Grunde stand nach wie vor die Sicherheit für Patienten und Personal im Vordergrund aller Festlegungen. Jeder Ausfall einer Rufanlage kann zu einer erhöhten Gefährdung führen, welche unter allen Umständen vermieden werden muss.

Diese Ausgabe der Norm enthält wesentliche Sicherheitshinweise für den möglichen Einsatz einer Rufanlage in verteilten Alarmsystemen in Einrichtungen des Gesundheitswesens, in Pflege- und in Überwachungs-institutionen. Dazu verweist diese Norm auf die entsprechenden Ausführungen in Normen wie **DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8)** und gegebenenfalls anderen Regelwerken.

Diese Norm legt nicht fest, welche Übertragungsmedien im System verwendet werden. Ausdrücklich können auch drahtlose Übertragungsmedien verwendet werden, wenn diese den Sicherheitsvorschriften dieser Norm entsprechen.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. Das DIN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Änderungen

Gegenüber **DIN VDE 0834-1 (VDE 0834-1):2000-04** wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Der Anwendungsbereich dieser Norm wurde erweitert und genauer definiert;
- b) die unterschiedlichen Verwendungsbereiche sind entfallen;
- c) die Schutzbereiche wurden durch eine einheitliche Festlegung ersetzt;
- d) die Nutzung von standardisierten Übertragungswegen wurde definiert;
- e) die Normenverweise wurden aktualisiert;
- f) das Planen von Rufanlagen wurde genauer definiert;
- g) die Verwendung der Rufanlage als Komponente eines medizinischen Systems wurde definiert;
- h) die Begriffe "verteilttes Informationssystem" und "verteilttes Alarmsystem" wurden definiert.

Frühere Ausgaben

DIN 41050-1: 1979-09, 1991-02
DIN 41050-2: 1982-06

DIN VDE 0834 (VDE 0834): 1991-04
DIN VDE 0834-1 (VDE 0834-1): 2000-04

1 Anwendungsbereich

Diese Norm gilt unabhängig von der verwendeten Technologie für Anlagen, welche die Zweckbestimmung einer Rufanlage erfüllen.

Diese Norm gilt für das Planen, Errichten, Ändern, Erweitern und Prüfen sowie für den Betrieb von Rufanlagen, mit deren Hilfe Personen herbeigerufen oder gesucht werden können; darüber hinaus können zusätzliche Informationen übertragen werden. Kennzeichnend für diese Anlagen ist eine mehr oder minder große Gefährdung, die für den Rufenden oder Dritte auftreten kann, wenn Rufe infolge einer Störung nicht signalisiert werden oder Störungen nicht rechtzeitig erkannt werden.

Diese Norm gilt für Rufanlagen in:

- a) Krankenhäusern, Pflegeheimen, Pflegestationen,
- b) Alten- oder Seniorenwohnheimen, Reha-Einrichtungen,
- c) öffentlich zugänglichen Behinderten WCs,
- d) psychiatrischen und forensischen Einrichtungen,
- e) Justizvollzugsanstalten

und in allen vergleichbaren Einrichtungen.

Diese Norm gilt nicht für Personen-Hilferufanlagen, die in den Normen der Reihe DIN EN 50134 (VDE 0830-4) behandelt werden.

Rufanlagen nach dieser Norm müssen nicht der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte oder Zubehör zu Medizinprodukten entsprechen.

Der Hersteller kann im Rahmen der Zweckbestimmung entscheiden, ob die Rufanlage ein Medizinprodukt ist oder nicht.

Die vom Hersteller definierte Zweckbestimmung legt den jeweiligen Anwendungsbereich einer Rufanlage fest: Planer, Errichter und Betreiber einer Rufanlage müssen die jeweilige Zweckbestimmung beachten und einhalten.

Die Nutzung der Rufanlage in Kombination mit aktiven Medizinprodukten für Diagnose und Therapie ersetzt nicht die Vorschriften für das Personal und die Aufsichtspflicht beim Betrieb solcher Geräte oder Systeme. Die Rufanlage kann zur Beschleunigung der Ruf- oder Alarmverfolgung auch als Komponente eines verteilten Alarmsystems oder verteilten Informationssystems verwendet werden.

Die Terminologie ist auf den Anwendungsfall Krankenhaus bezogen und ist für andere Anwendungen sinngemäß anzuwenden.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, 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).

DIN EN 50134-x (VDE 0830-4-x) (alle Teile), *Alarmanlagen – Personen-Hilferufanlagen*

DIN EN 50468 (VDE 0845-7):2010-02, *Anforderungen zur Zerstörfestigkeit von Einrichtungen mit Telekommunikationsanschluss gegen Überspannungen und -ströme infolge Blitzschlags; Deutsche Fassung EN 50468:2009*

DIN EN 60529 (VDE 0470-1):2000-09, *Schutzarten durch Gehäuse (IP-Code) (IEC 60529:1989 + A1:1999); Deutsche Fassung EN 60529:1991 + A1:2000*

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013

DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2014-04, 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 elektrischen Systemen (IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-1-8:2007 + Cor.:2010 + A1:2013

DIN EN 60669-2-2 (VDE 0632-2-2):2007-05, Schalter für Haushalt und ähnliche ortsfeste elektrische Installationen – Teil 2-2: Besondere Anforderungen – Fernschalter (IEC 60669-2-2:2006); Deutsche Fassung EN 60669-2-2:2006

DIN EN 60950-1 (VDE 0805-1):2014-08, Einrichtungen der Informationstechnik – Sicherheit – Teil 1: Allgemeine Anforderungen (IEC 60950-1:2005, modifiziert + Cor.:2006 + A1:2009, modifiziert + A1:2009/Cor.:2012 + A2:2013, modifiziert); Deutsche Fassung EN 60950-1:2006 + A11:2009 + A1:2010 + A12:2011 + AC:2011 + A2:2013

DIN EN 61000-6-1 (VDE 0839-6-1):2007-10, Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 6-1: Fachgrundnormen – Störfestigkeit für Wohnbereich, Geschäfts- und Gewerbebereiche sowie Kleinbetriebe (IEC 61000-6-1:2005); Deutsche Fassung EN 61000-6-1:2007

DIN EN 61000-6-3 (VDE 0839-6-3):2011-09, Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 6-3: Fachgrundnormen – Störaussendung für Wohnbereich, Geschäfts- und Gewerbebereiche sowie Kleinbetriebe (IEC 61000-6-3:2006 + A1:2010); Deutsche Fassung EN 61000-6-3:2007 + A1:2011

DIN EN 80001-1 (VDE 0756-1):2011-11, Anwendung des Risikomanagements für IT-Netzwerke, die Medizinprodukte beinhalten – Teil 1: Aufgaben, Verantwortlichkeiten und Aktivitäten (IEC 80001-1:2010); Deutsche Fassung EN 80001-1:2011

DIN EN ISO 11197 (VDE 0750-211):2009-09, Medizinische Versorgungseinheiten (ISO 11197:2004); Deutsche Fassung EN ISO 11197:2009

DIN IEC/TR 80001-2-5 (VDE 0756-2-5), Anwendung des Risikomanagements für IT-Netzwerke, die Medizinprodukte beinhalten – Teil 2-5: Anleitung für verteilte Alarmsysteme

DIN VDE 0100-200 (VDE 0100-200):2006-06, Errichten von Niederspannungsanlagen – Teil 200: Begriffe (IEC 60050-826:2004, modifiziert)

DIN VDE 0100-410 (VDE 0100-410):2007-06, Errichten von Niederspannungsanlagen – Teil 4-41: Schutzmaßnahmen – Schutz gegen elektrischen Schlag (IEC 60364-4-41:2005, modifiziert); Deutsche Übernahme HD 60364-4-41:2007

DIN VDE 0100-560 (VDE 0100-560):2013-10, Errichten von Niederspannungsanlagen – Teil 5-56: Auswahl und Errichtung elektrischer Betriebsmittel – Einrichtungen für Sicherheitszwecke (IEC 60364-5-56:2009, modifiziert); Deutsche Übernahme HD 60364-5-56:2010 + A1:2011

DIN VDE 0100-600 (VDE 0100-600):2008-06, Errichten von Niederspannungsanlagen – Teil 6: Prüfungen (IEC 60364-6:2006, modifiziert); Deutsche Übernahme HD 60364-6:2007

DIN VDE 0100-710 (VDE 0100-710):2012-10, Errichten von Niederspannungsanlagen – Teil 7-710: Anforderungen für Betriebsstätten, Räume und Anlagen besonderer Art – Medizinisch genutzte Bereiche (IEC 60364-7-710:2002, modifiziert); Deutsche Übernahme HD 60364-7-710:2012

DIN VDE 0834-2 (VDE 0834-2):2000-04, Rufanlagen in Krankenhäusern, Pflegeheimen und ähnlichen Einrichtungen – Teil 2: Umweltbedingungen und Elektromagnetische Verträglichkeit

DIN VDE 0845-6-1 (VDE 0845-6-1):2013-04, Maßnahmen bei Beeinflussung von Telekommunikationsanlagen durch Niederspannungsanlagen – Teil 1: Grundlagen, Grenzwerte, Berechnungs- und Messverfahren

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

3.1 Grundbegriffe

3.1.1

Bereich mit erhöhter Gefährdung

Bereich, in dem eine erhöhte Gefährdung von Personen durch elektrisch leitende Verbindungen mit Erdpotential (z. B. Nasszelle), medizinisch elektrischen Geräten (Patientenumgebung) oder anderen Anlagenteilen besteht

3.1.2

eingewiesene Person

Person, die in die für den Betrieb einer Rufanlage erforderlichen Aufgaben von einer Fachkraft für Rufanlagen eingewiesen wurde und in der Lage ist, selbstständig die Betreuung der Rufanlage vorzunehmen

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Aufgaben umfassen das Durchführen oder Veranlassen von Schutzmaßnahmen und weitere Maßnahmen zur Gefahrenabwehr bei Abschaltung oder Störung von Anlagenteilen sowie das Veranlassen von Störungsbeseitigungen oder von Instandhaltungen bei Beeinträchtigungen.

3.1.3

Fachkraft für Rufanlagen im Sinne dieser Norm

Fachkraft mit geschultem Fachwissen, um eine Rufanlage nach den geltenden Normen aufzubauen, zu prüfen und deren Funktionstüchtigkeit zu bescheinigen.

Anmerkung 1 zum Begriff: Aufgrund ihrer fachlichen Ausbildung, Kenntnisse und Erfahrungen sowie Kenntnisse der einschlägigen Normen, Bestimmungen und Richtlinien kann sie die übertragenen Arbeiten beurteilen und mögliche Gefahren erkennen. Es wird eine Ausbildung aus dem Spektrum der Elektrotechnik auf dem Gebiet der Nachrichten- oder allgemeinen Elektrotechnik vorausgesetzt, und es sind Erfahrungen auf den jeweils anderen Gebieten sowie Systemkenntnisse der Kommunikationstechnik nachzuweisen.

Zur Beurteilung der fachlichen Ausbildung kann auch eine mehrjährige Tätigkeit auf den betreffenden Arbeitsgebieten herangezogen werden.

3.1.4

Fachplaner für Rufanlagen im Sinne dieser Norm

Person, die zusätzlich zu den Kenntnissen einer Fachkraft für Rufanlagen geschultes Fachwissen hat, um eine Rufanlage nach den geltenden Normen zu planen, zu prüfen und deren Funktionstüchtigkeit zu bescheinigen

3.1.5

Fremdanlage

Anlage, die über eine Systemschnittstelle mit der Rufanlage verbunden wird

3.1.6

Organisationsgruppe

Gruppe von Räumen, die zu einer organisatorischen Einheit zusammengefasst sind. Eine autarke Organisationsgruppe umfasst alle Räume, die bei minimaler Besetzung von einer Person betreut werden können.

3.1.7

Patient

ein Patient im Sinne dieser Norm kann z. B. auch ein Bewohner in Pflegeheimen, ein Insasse in Justizvollzugsanstalten oder auch ein Besucher eines öffentlich zugänglichen Behinderten-WCs sein; aufgrund der vielfältigen Einsatzbereiche von Rufanlagen sind alle Personen in Einrichtungen, entsprechend der definierten Anwendungsbereiche, unter dem Begriff Patient zusammengefasst.

3.1.8

Patientenumgebung

ein Bereich im Umfeld des Patienten, in dem beabsichtigt oder unbeabsichtigt eine elektrisch leitende Verbindung zwischen dem Patient und Teilen eines ME-Geräts oder des ME-Systems oder zwischen einem Patient und anderen Personen, die Teile des ME-Geräts oder des ME-Systems berühren, zustande kommen kann

3.1.9

Personalgruppe

Gruppe von Personen für fachspezifische oder organisatorische Aufgaben, z. B. Pflegepersonal, Ärzte, Notfallteams, Dienstleistungspersonal

3.1.10

Rufanlage

Anlage, mit deren Hilfe Personen herbeigerufen oder gesucht werden können; darüber hinaus können zusätzliche Informationen übertragen werden

3.1.11

Rufanlage mit Sprechen

Rufanlage mit zusätzlicher Sprechmöglichkeit

3.1.12

Übertragungswege im Sinne dieser Norm
alle Verbindungsmedien einer Anlage

3.1.13

verteiltes Alarmsystem

Alarmsystem, das mehr als ein Gerät eines ME-Systems betrifft und die Anforderungen der **DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8)** erfüllt. Die Übertragung von Alarmen in solchen Systemen ist sicher und alle Komponenten, die die Alarmübertragung oder Alarmanzeige betreffen, werden automatisch überwacht. Fehler in solchen Systemen erzeugen technische Alarmer und werden als solche dem Bedienpersonal angezeigt.

3.1.14

verteiltes Informationssystem

System, das mehr als ein Gerät eines ME-Systems betrifft und die Anforderungen der **DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8)** erfüllt. Im Gegensatz zu einem verteilten Alarmsystem ist die Übertragung von Informationen und Alarmen durch ein solches verteiltes Informationssystem nicht sicher gewährleistet.

3.2 Funktionen

3.2.1

abfragbarer Ruf

Ruf mit Sprechmöglichkeit

3.2.2

abfragen

Einschalten der Sprechverbindung zum Rufort

3.2.3

abstellen

Ausschalten des Rufes

3.2.4

Alarmruf

Ruf mit besonderem Signal zum Anfordern von besonderem Personal (z. B. Notfallteams)

3.2.5

Anwesenheitsmarkierung

Setzen der Personalanwesenheit am aktuellen Aufenthaltsort (Ein-/Ausschalten)

3.2.6

fernabstellen

Ausschalten des Rufes von einer Abfrage aus

3.2.7

Merken

Kennzeichnung von Rufen als „in Bearbeitung“ und Unterdrückung der akustischen Signalisierung für einen definierten Zeitraum

3.2.8

Notruf

Ruf mit besonderem Signal zum Anfordern von zusätzlichem Personal nach erfolgter Anwesenheitsmarkierung

3.2.9

optische Signalisierung

Anzeige von Systemmeldungen an Zimmersignalleuchten und/oder anderen Anzeigeeinheiten z. B. Displays oder Monitore

3.2.10

Reanimationsruf

Ruf der Rufklasse Alarme zum Herbeirufen von speziellen Personalgruppen

3.2.11

Ruf

Ereignis zum Herbeiholen von Hilfe ausgelöst durch Patienten, Personal oder automatisch

3.2.12

Ruf auslösen

Einschalten eines Rufes durch Betätigen einer Ruftaste, automatisch über Sensoren oder durch extern angeschaltete Geräte

3.2.13

Rufnachsendung

akustische und/oder optische Signalisierung von Rufen in Räumen mit gesetzter Anwesenheitsmarkierung

3.2.14

Rufwiederholung

erneute Auslösung eines Rufes, manuell oder automatisch, eines bearbeiteten, aber noch nicht abgestellten Rufes

3.2.15

Störungen

Störungen im Sinne dieser Norm sind Ausfälle, die die Auslösung, Übertragung, optische Anzeige oder akustische Signalisierung des Rufes beeinträchtigen oder verhindern

3.2.16

Telefonruf

Meldung aus einer TK-Anlage, die über die Rufanlage weitergeleitet wird

3.2.17

WC-Ruf

Ruf mit besonderen Eigenschaften

3.3 Geräte

3.3.1

Abfrage

Gerät zur Anzeige, Abfrage und Fernabstellung von Rufen sowie zur Anzeige von Anwesenheitsinformationen einer oder mehrerer Organisationsgruppen

3.3.2

Abstelltaster

Gerät zum Abstellen des Rufes am Ort der Auslösung

3.3.3

Anwesenheitstaster

Gerät mit einer Taste, einem Schalter oder einer anderen leicht bedienbaren Schaltvorrichtung zum Setzen oder Rücksetzen der Anwesenheitsmarkierung

3.3.4

Alarmsystem

Teile eines ME-Geräts oder ME-Systems, die Alarmbedingungen entdecken und, wenn es angebracht ist, Alarmsignale erzeugen

3.3.5

Beruhigungslampe

optische Bestätigung eines ausgelösten Rufes direkt am Auslöseort

3.3.6

Birtaster

bewegliches Gerät in handlicher Form mit Ruftaste und gegebenenfalls weiteren Betätigungselementen

3.3.7

Findelicht

leuchtende Anzeige an Ruftasten zur Auffindung der Tasten in Dunkelheit

3.3.8

ME-Gerät und Alarmsystem des ME-Gerätes

elektrisches Gerät, das ein Anwendungsteil hat oder das Energie zum oder vom Patienten überträgt bzw. eine solche Energieübertragung zum oder vom Patienten anzeigt und für das Folgendes gilt:

- a) Ausgestattet mit nicht mehr als einem Anschluss an ein bestimmtes Versorgungsnetz;
- b) von seinem Hersteller zum Gebrauch bestimmt:
 - 1) in der Diagnose, Behandlung oder Überwachung eines Patienten oder
 - 2) zur Kompensation oder Linderung einer Krankheit, Verletzung oder Behinderung

Anmerkung 1 zum Begriff: Zum ME-Gerät gehört das Zubehör, das durch den Hersteller bestimmt wird und das erforderlich ist, um den bestimmungsgemäßen Gebrauch des ME-Geräts zu ermöglichen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Nicht alle elektrischen Geräte, die in der medizinischen Praxis verwendet werden, fallen unter diesen Begriff (z. B. einige In-vitro-Diagnosegeräte).

Anmerkung 3 zum Begriff: Die implantierbaren Teile von aktiven implantierbaren medizinischen Geräten können unter diesen Begriff fallen, sind jedoch vom Anwendungsbereich dieser Norm durch entsprechenden Wortlaut im [Abschnitt 1](#) ausgenommen.

Anmerkung 4 zum Begriff: Diese Norm verwendet den Ausdruck „elektrisches Gerät“ in der Bedeutung ME-Gerät oder eines anderen elektrischen Geräts.

Anmerkung 5 zum Begriff: Siehe auch [DIN EN 60601-1](#), [4.10.1](#), [8.2.1](#) und [16.3](#).

3.3.9

medizinisches elektrisches System

ME-System

Kombination von einzelnen Geräten, wie vom Hersteller festgelegt, von denen mindestens eines ein ME-Gerät sein muss und die durch eine Funktionsverbindung oder durch den Gebrauch einer Mehrfachsteckdose zusammengeschlossen sind