



ÖVE/ÖNORM EN 60601-1-8

Ausgabe: 2004-11-01

Normengruppen 330, E und K

Ident (IDT) mit IEC 60601-1-8:2003 (Übersetzung)

Ident (IDT) mit EN 60601-1-8:2004

ICS 11.040.01

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 Systemen (IEC 60601-1-8:2003)

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)

Appareils électromédicaux – Partie 1-8: Règles générales de sécurité – Norme collatérale: Règles générales, essais et guides pour les systèmes d'alarme dans l'équipement électromédical et les systèmes électromédicaux
(CEI 60601-1-8:2003)

Dieses Dokument hat sowohl den Status von ÖSTERREICHISCHEN BESTIMMUNGEN FÜR DIE ELEKTROTECHNIK gemäß ETG 1992 als auch den einer ÖNORM gemäß NG 1971.

Die ÖVE/ÖNORM EN 60601-1-8 besteht aus

- diesem nationalen Deckblatt sowie
- der offiziellen deutschsprachigen Fassung der EN 60601-1-8:2004.

Fortsetzung
ÖVE/ÖNORM EN 60601-1-8 Seite 2 und
EN 60601-1-8 Seiten 1 bis 73

Medieninhaber und Hersteller: Österreichischer Verband für Elektrotechnik, 1010 Wien
Österreichisches Normungsinstitut, 1020 Wien
Copyright © ÖVE/ON - 2004. Alle Rechte vorbehalten;
Nachdruck oder Vervielfältigung, Aufnahme auf oder in sonstige Medien oder Datenträger
nur mit Zustimmung des ÖVE/ON gestattet!
Verkauf von in- und ausländischen Normen und technischen Regelwerken durch:
Österreichisches Normungsinstitut (ON), Heinestraße 38, A-1020 Wien
Tel.: (+43 1) 213 00-805, Fax: (+43 1) 213 00-818, E-Mail: sales@on-norm.at,
Internet: <http://www.on-norm.at>
Alle Regelwerke für die Elektrotechnik auch erhältlich bei: Österreichischer Verband für
Elektrotechnik (ÖVE), Eschenbachgasse 9, A-1010 Wien, Telefon: (+43 1) 587 63 73,
Telefax: (+43 1) 586 74 08, E-Mail: verkauf@ove.at, Internet: <http://www.ove.at>

Fach(normen)ausschuss
FA/FNA MG
Medizinische Geräte

Preisgruppe 20

Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN 60601-1-8:2004 hat sowohl den Status von ÖSTERREICHISCHEN BESTIMMUNGEN FÜR DIE ELEKTROTECHNIK gemäß ETG 1992 als auch den einer ÖNORM gemäß NG 1971. Bei ihrer Anwendung ist dieses Nationale Vorwort zu berücksichtigen.

Für den Fall einer undatierten normativen Verweisung (Verweisung auf einen Standard ohne Angabe des Ausgabedatums und ohne Hinweis auf eine Abschnittsnummer, eine Tabelle, ein Bild usw.) bezieht sich die Verweisung auf die jeweils neueste Ausgabe dieses Standards.

Für den Fall einer datierten normativen Verweisung bezieht sich die Verweisung immer auf die in Bezug genommene Ausgabe des Standards.

Der Rechtsstatus dieser ÖSTERREICHISCHEN BESTIMMUNGEN FÜR DIE ELEKTROTECHNIK/ÖNORM ist den jeweils geltenden Verordnungen zum Elektrotechnikgesetz zu entnehmen.

Bei mittels Verordnungen zum Elektrotechnikgesetz verbindlich erklärten ÖSTERREICHISCHEN BESTIMMUNGEN FÜR DIE ELEKTROTECHNIK/ÖNORMEN ist zu beachten:

- Hinweise auf Veröffentlichungen beziehen sich, sofern nicht anders angegeben, auf den Stand zum Zeitpunkt der Herausgabe dieser ÖSTERREICHISCHEN BESTIMMUNGEN FÜR DIE ELEKTROTECHNIK/ÖNORM. Zum Zeitpunkt der Anwendung dieser ÖSTERREICHISCHEN BESTIMMUNGEN FÜR DIE ELEKTROTECHNIK/ÖNORM ist der durch die Verordnungen zum Elektrotechnikgesetz oder gegebenenfalls auf andere Weise festgelegte aktuelle Stand zu berücksichtigen.
- Informative Anhänge und Fußnoten sowie normative Verweise und Hinweise auf Fundstellen in anderen, nicht verbindlichen Texten werden von der Verbindlicherklärung nicht erfasst.

Europäische Normen (EN) werden gemäß den „Gemeinsamen Regeln“ von CEN/CENELEC durch Veröffentlichung eines identen Titels und Textes in das Gesamtwerk der ÖSTERREICHISCHEN BESTIMMUNGEN FÜR DIE ELEKTROTECHNIK/ÖNORMEN übernommen, wobei der Nummerierung der Zusatz ÖVE/ÖNORM bzw. ÖNORM vorangestellt wird.

Deutsche Fassung

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
Systemen
(IEC 60601-1-8:2003)

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)

Appareils électromédicaux
Partie 1-8: Règles générales de sécurité –
Norme collatérale: Règles générales, essais et
guides pour les systèmes d'alarme dans
l'équipement électromédical et les systèmes
électromédicaux
(CEI 60601-1-8:2003)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2003-12-02 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, Schweden, der Schweiz, Slowenien, der Slowakei, 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

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 60601er 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, für die im informativen Anhang AAA eine Begründung angeboten wird, werden mit einem Sternchen (*) gekennzeichnet.

Anhang ZA wurde von CENELEC hinzugefügt.

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).

Inhalt

	Seite
Vorwort	2
EINFÜHRUNG.....	6
HAUPTABSCHNITT EINS – ALLGEMEINES.....	7
1 *Anwendungsbereich und Zweck	7
1.201 Anwendungsbereich.....	7
1.202 Zweck.....	7
1.203 Bezug zu anderen Normen	7
1.203.1 IEC 60601-1	7
1.203.2 Besondere Festlegungen.....	7
1.203.3 Normative Verweisungen.....	7
2 Begriffe und Definitionen	8
6 Bezeichnungen, Aufschriften und BEGLEITPAPIERE.....	12
6.3 Beschriftung von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen.....	12
6.7 Leuchtmelder und Drucktasten.....	12
6.8.1 BEGLEITPAPIERE	12
6.8.2 Gebrauchsanweisung	12
6.8.3 Technische Beschreibung.....	13
HAUPTABSCHNITT ZWEI BIS ZEHN – NICHT BENUTZT	13
201 ALARMSYSTEME.....	13
201.1 *ALARMBEDINGUNG	13
201.1.1 *Allgemeines	13
201.1.2 *ALARMBEDINGUNGS-Priorität.....	13
201.2 *Offenlegungen für ein INTELLIGENTES ALARMSYSTEM	14
201.3 Erzeugung von ALARMSIGNALEN.....	14
201.3.1 Allgemeines	14
201.3.2 *Sichtbare ALARMSIGNALE	15
201.3.3 *Hörbare ALARMSIGNALE.....	16
201.3.4 Merkmale verbaler ALARMSIGNALE	19
201.4 *Offenlegung von Verzögerungen.....	19
201.4.1 *ALARMSYSTEM-Verzögerungen	19
201.4.2 Verzögerungen zu oder von einem VERTEILTEN ALARMSYSTEM	20
201.5 ALARM-VOREINSTELLUNGEN.....	20
201.5.1 *Allgemeine Festlegungen.....	20
201.5.2 Herstellerkonfigurierte ALARM-VOREINSTELLUNGEN	21
201.5.3 *BETREIBER- und ANWENDER-konfigurierte ALARM-VOREINSTELLUNGEN.....	21
201.5.4 ALARM-GRUNDVOREINSTELLUNG.....	22
201.5.5 *Unterbrechungen von 30 s oder weniger.....	22
201.6 ALARMGRENZE.....	23

201.6.1	Allgemeine Festlegungen	23
201.6.2	*Einstellbare ALARMGRENZE	23
201.7	*ALARMSYSTEM-Sicherheit.....	23
201.8	*Zustände der ALARMSIGNAL-Inaktivschaltung.....	24
201.8.1	*Allgemeines	24
201.8.2	*Beendigung der Inaktivschaltung von ALARMSIGNALEN	25
201.8.3	*Anzeige und Zugang.....	25
201.9	*ALARM-ZURÜCKSETZUNG	25
201.10	*NICHT-SELBSTHALTENDE und SELBSTHALTENDE ALARMSIGNALE	25
201.11	*VERTEILTES ALARMSYSTEM	26
201.11.1	*Bestehen eines VERTEILTEN ALARMSYSTEMS	26
201.11.2	Festlegungen für die Übermittlung von ALARMBEDINGUNGEN in VERTEILTEN ALARMSYSTEMEN	26
201.12	*ALARMBEDINGUNGS-Protokoll.....	27
Anhänge.....		28
Anhang D (normativ) Symbole bei Aufschriften.....		28
Anhang AAA (informativ) Erläuterung und Anleitung		32
Anhang BBB (informativ) Querverweis von Bezeichnungen, Aufschriften und BEGLEITPAPIEREN		61
Anhang CCC (informativ) Anleitung für hörbare ALARMSIGNALE.....		64
Anhang DDD (informativ) Verbale ALARMSIGNALE		65
Anhang EEE (normativ) Reservierte Tonfolgen für ALARMSIGNALE		67
Literaturhinweise.....		68
Stichwortverzeichnis der definierten Begriffe deutsch-englisch		69
Stichwortverzeichnis der definierten Begriffe englisch-deutsch		71
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen		73
Bilder		
Bild 201 – Erläuterung von zeitlichen Merkmalen hörbarer ALARMSIGNALE		18
Bild AAA.1 – Graphische Darstellung von Bestandteilen der ALARMSYSTEM-VERZÖGERUNG		49
Tabellen		
Tabelle 201 – ALARMBEDINGUNGS-Prioritäten.....		14
Tabelle 202 – Merkmale von Alarmanzeigeleuchten.....		15
Tabelle 203 – *Merkmale der IMPULSGRUPPE von hörbaren ALARMSIGNALEN		17
Tabelle 204 – *Merkmale des IMPULSES von hörbaren ALARMSIGNALEN		17
Tabelle 205 – Zustände der ALARMSIGNAL-Inaktivschaltung.....		25
Tabelle D.201 – Auf ALARMSYSTEME bezogene graphische Symbole		29
Tabelle D.202 – Alternative auf das ALARMSYSTEM bezogene Aufschriften		31

Tabelle AAA.1 – Interpretation von Tabelle EEE.1	60
Tabelle AAA.2 – Interpretation der Tabelle EEE.2	60
Tabelle BBB.1 – Querverweis von Aufschriften.....	61
Tabelle BBB.2 – Querverweis für Begleitpapiere	62
Tabelle BBB.3 – Querverweis für die Gebrauchsanweisung.....	63
Tabelle BBB.4 – Querverweis in der technischen Beschreibung	63
Tabelle CCC.1 – Attribute der wahrgenommenen Dringlichkeit.....	64
Tabelle EEE.1 – *Geräte-kodierte hörbare ALARMSIGNALE, die durch ALARMBEDINGUNG und Prioritäten zugeordnet sind und die Tabellen 203 und 204 erfüllen.....	67
Tabelle EEE.2 – *Hörbares ALARMSIGNAL NIEDRIGER PRIORITÄT, das die Tabellen 203 und 204 erfüllt	67

Copyright OVER

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-GRUNDOVOREINSTELLUNGEN. Die Hauptursache für das Abschalten von ALARMSIGNALEN ist die große Anzahl von ALARMSIGNALEN, die mit FALSCH POSITIVEN ALARMBEDINGUNGEN zusammenhängen. Siehe auch die Bibliographie.

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.

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 verweisenden Dokumente sind unentbehrlich für die Anwendung dieses Dokuments. Bei datierten Verweisungen gilt nur die zitierte Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die jüngste Ausgabe des verweisenden Dokuments (einschließlich aller Ergänzungen), auf die Bezug genommen wird.