

**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)

---

**Medieninhaber und Hersteller:**

OVE Österreichischer Verband für Elektrotechnik  
ON Österreichisches Normungsinstitut

**ICS** 11.040.01

**Copyright © OVE/ON – 2008. Alle Rechte vorbehalten!**

Nachdruck oder Vervielfältigung, Aufnahme auf oder in sonstige Medien oder Datenträger nur mit Zustimmung des OVE/ON gestattet!

**Ident (IDT) mit** IEC 60601-1-8:2006 (Übersetzung)  
**Ident (IDT) mit** EN 60601-1-8:2007

**Ersatz für** siehe nationales Vorwort

**Verkauf von in- und ausländischen Normen und technischen Regelwerken durch:**

ON Österreichisches Normungsinstitut  
Heinestraße 38, 1020 Wien  
E-Mail: sales@on-norm.at  
Internet: <http://www.on-norm.at>  
Fax: +43 1 213 00-818  
Tel.: +43 1 213 00-805

**zuständig** OVE/ON-Komitee  
TK/ON-K MG  
Medizinische Geräte

Alle Regelwerke für die Elektrotechnik auch erhältlich bei  
OVE Österreichischer Verband für Elektrotechnik  
Eschenbachgasse 9, 1010 Wien  
E-Mail: [verkauf@ove.at](mailto:verkauf@ove.at)  
Internet: <http://www.ove.at>  
Telefax: +43 1 586 74 08  
Telefon: +43 1 587 63 73

## **Nationales Vorwort**

Diese Europäische Norm EN 60601-1-8:2007 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.

## **Änderungen**

Gegenüber ÖVE/ÖNORM EN 60601-1-8+A1:2007-01-01 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

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

## **Erläuterung zum Ersatzvermerk**

Diese Europäische Norm ersetzt ÖVE/ÖNORM EN 60601-1-8+A1:2007-01-01. Jedoch bleibt ÖVE/ÖNORM EN 60601-1-8+A1:2007-01-01 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 ÖVE/ÖNORM EN 60601-1-8+A1:2007-01-01 nicht mehr nach 2009-09-12 angewendet werden.

Deutsche Fassung

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**

## 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]<sup>1)</sup>. 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.

---

<sup>1)</sup> 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 – Requierments and tests*

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

IEC 60651:1979<sup>2)</sup>, *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*

---

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