

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)

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 + A1:2012)

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 + A1:2012)

Medieninhaber und Hersteller:

OVE Österreichischer Verband für Elektrotechnik
Austrian Standards Institute

ICS 11.040.01; 11.040.55

Copyright © OVE/Austrian Standards Institute – 2014.

Alle Rechte vorbehalten! Nachdruck oder
Vervielfältigung, Aufnahme auf oder in sonstige Medien
oder Datenträger nur mit Zustimmung gestattet!

Ident (IDT) mit IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012 (Übersetzung)
Ident (IDT) mit EN 60601-1-8:2007 + Cor.:2010 + A1:2013

Ersatz für siehe nationales Vorwort

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

Austrian Standards Institute
Heinestraße 38, 1020 Wien
E-Mail: sales@austrian-standards.at
Internet: www.austrian-standards.at
Webshop: www.austrian-standards.at/webshop
Tel.: +43 1 213 00-300
Fax: +43 1 213 00-818

zuständig OVE/Komitee
TK MP
Medizinprodukte

Alle Regelwerke für die Elektrotechnik auch erhältlich bei
OVE Österreichischer Verband für Elektrotechnik
Eschenbachgasse 9, 1010 Wien
E-Mail: verkauf@ove.at
Internet: www.ove.at
Webshop: www.ove.at/webshop
Tel.: +43 1 587 63 73
Fax: +43 1 587 63 73 - 99

Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN 60601-1-8:2007 + Cor.:2010 + A1:2013 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.

Erläuterung zum Ersatzvermerk

Gemäß Vorwort zur EN wird das späteste Datum, zu dem nationale Normen, die der vorliegenden Norm entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen, mit dow (date of withdrawal) festgelegt. Bis zum Zurückziehungsdatum (dow) 2016-01-02 ist somit die Anwendung folgender Norm(en) noch erlaubt:

ÖVE/ÖNORM EN 60601-1-8:2008-04-01.

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 elektrischen Systemen
(IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012)**

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 + A1:2012)

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 + A1:2012)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2007-04-11 und die A1 am 2013-01-02 angenommen. 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 CEN-CENELEC Management Centre 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 CEN-CENELEC Management Centre mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

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

CENELEC

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

Management Centre: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Vorwort

Der Text des Schriftstücks 62A/519/CDV, zukünftige 2. Ausgabe von IEC 60601-1-8, 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 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.

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): 2008-02-01
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die der EN entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2012-06-01

Diese Europäische Norm ersetzt EN 60601-1-8:2004 und ihre Änderung A1:2006 (+ Corrigendum: 2006-10).

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, nachfolgend als allgemeine Norm bezeichnet.

Diese EN 60601-1-8 wurde überarbeitet, um die strukturellen Anpassungen an 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 hauptsächlich technischen Änderungen sind im Abschnitt 4, der jetzt den Risikomanagement-Prozess in EN 60601-1:2006 als generelle Anforderung anerkennt.

Ergänzungsnormen in der Reihe 60601 führen allgemeine Festlegungen für 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 der allgemeinen Norm 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 Anmerkungen, Beispiele und Verweisungen: in Kleinschrift. Normativer Text in Tabellen steht auch in Kleinschrift.
- BEGRIFFE, DIE IN ABSCHNITT 3 DER ALLGEMEINEN NORM, 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 sind Unterabschnitte des Abschnitts 6).

Einem Bezug auf Abschnitte innerhalb der Norm geht die Bezeichnung „Abschnitt“ voraus, gefolgt von der Abschnittsnummer. Ein Bezug zu Unterabschnitten innerhalb dieser Norm sind auch 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 bedeutet das Hilfsverbe

- „muss“, dass die Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung zwingend ist für die Einhaltung dieser Norm;
- „soll“, dass die Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung empfohlen, aber nicht zwingend ist für die Einhaltung dieser Norm;
- „kann“ 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 aufgelistete Norm die nachstehende Anmerkung einzutragen:

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

Vorwort zu A1

Der Text des Dokumentes 62A/824/FDIS, zukünftige Ausgabe 1 der IEC 60601-1-8:2006/A1, erarbeitet durch SC 62A „Common aspects of electrical equipment used in medical practice“ des IEC/TC 62 „Electrical equipment in medical practice“ und ISO/SC 3, „Lung ventilators and related devices“ des ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“, wurde zur parallelen IEC-CENELEC-Abstimmung vorgelegt und von CENELEC als EN 60601-1-8:2007/A1:2013 angenommen.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem dieses Dokument auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss (dop): 2013-10-02
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die diesem Dokument entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2016-01-02

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 60601-1-8:2006/A1:2012 wurde vom CENELEC ohne irgendeine Abänderung als eine Europäische Norm angenommen.

Inhalt

	Seite
Vorwort	2
Vorwort zu A1	4
Einleitung zur Ergänzungsnorm	8
Einleitung	9
1 * Anwendungsbereich, Zweck und verwandte Normen	10
1.1 Anwendungsbereich	10
1.2 Zweck	10
1.3 Verwandte Normen	10
1.3.1 IEC 60601-1	10
1.3.2 Besondere Festlegungen	10
2 Normative Verweisungen	10
3 Begriffe	11
4 Allgemeine Anforderungen	15
5 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN	15
5.1 Signallampen und Bedienelemente	15
5.2 BEGLEITPAPIERE	15
5.2.1 Gebrauchsanweisung	15
5.2.2 Technische Beschreibung	16
6 ALARMSYSTEME	16
6.1 ALARMBEDINGUNG	16
6.1.1 * Allgemeines	16
6.1.2 * Bestimmung von ALARMBEDINGUNGEN und Zuweisung von Prioritäten	16
6.2 * Offenlegungen für ein INTELLIGENTES ALARMSYSTEM	17
6.3 Erzeugung von ALARMSIGNALEN	18
6.3.1 Allgemeines	18
6.3.2 * Sichtbare ALARMSIGNALE	18
6.3.2.1 Allgemeines	18
6.3.2.2 * Merkmale sichtbarer ALARMSIGNALE	18
6.3.2.2.1 * 4 m (entfernte) sichtbare ALARMSIGNALE	18
6.3.2.2.2 * 1 m (vom BEDIENPLATZ) sichtbare ALARMSIGNALE und INFORMATIONSSIGNALE	19
6.3.3 * Hörbare ALARMSIGNALE	19
6.3.3.1 * Eigenschaften hörbarer ALARMSIGNALE	19
6.3.3.2 * Lautstärke und Eigenschaften hörbarer ALARM- und INFORMATIONSSIGNALE	22
6.3.3.3 * Vom BEDIENER einstellbare Schalldruckpegel	23
6.3.4 * Merkmale verbaler ALARMSIGNALE	24
6.4 * Offenlegung von Verzögerungen	24
6.4.1 * ALARMSYSTEM-Verzögerungen	24

	Seite
6.4.2 * Verzögerungen zu oder von einem VERTEILTEN ALARMSYSTEM.....	24
6.5 ALARM-VOREINSTELLUNGEN	24
6.5.1 * Allgemeine Anforderungen	24
6.5.2 HERSTELLER-konfigurierte ALARM-VOREINSTELLUNGEN	25
6.5.3 * VERANTWORTLICHE ORGANISATION- und BEDIENER-konfigurierte ALARM-VOREINSTELLUNGEN.....	25
6.5.3.1 ALARMSYSTEME mit nur einer ALARM-VOREINSTELLUNG.....	25
6.5.3.2 ALARMSYSTEME mit mehr als einer ALARM-VOREINSTELLUNG.....	25
6.5.4 ALARM-GRUNDVOREINSTELLUNG	26
6.5.4.1 Allgemeine Anforderungen.....	26
6.5.4.2 * Auswahl der ALARM-GRUNDVOREINSTELLUNG.....	26
6.5.5 * Unterbrechungen von 30 s oder weniger.....	27
6.6 ALARMGRENZE	27
6.6.1 Allgemeine Anforderungen.....	27
6.6.2 * Einstellbare ALARMGRENZE.....	27
6.6.2.1 Anzeige einer vom BEDIENER einstellbaren ALARMGRENZE	27
6.6.2.2 * Anzeige automatisch eingestellter ALARMGRENZEN.....	27
6.6.2.3 * Betrieb des ALARMSYSTEMS während der Einstellung von ALARMGRENZEN oder einer ALARM-VOREINSTELLUNG	28
6.7 * ALARMSYSTEM-Sicherheit.....	28
6.8 * Zustände der ALARMSIGNAL-Inaktivierung.....	28
6.8.1 * Allgemeines.....	28
6.8.2 * ERINNERUNGSSIGNAL.....	29
6.8.3 * Generelle unbestimmte Zustände der ALARMSIGNAL-Inaktivierung.....	30
6.8.4 * Beendigung der Inaktivierung von ALARMSIGNALEN	30
6.8.5 * Anzeige und Zugang.....	30
6.9 * ALARM-ZURÜCKSETZUNG	31
6.10 * NICHT-SELBSTHALTENDE und SELBSTHALTENDE ALARMSIGNALE.....	31
6.11 * VERTEILTES ALARMSYSTEM.....	32
6.11.1 * Vorhandensein eines VERTEILTEN ALARMSYSTEMS	32
6.11.2 Anforderungen an die Übermittlung von ALARMBEDINGUNGEN in VERTEILTEN ALARMSYSTEMEN	32
6.11.2.1 Quelle und Identifikation von ALARMBEDINGUNGEN.....	32
6.11.2.2 * Ausfall der Übermittlung von ALARMBEDINGUNGEN an entfernt aufgestellte Geräte.....	32
6.11.2.2.1 * VERTEILTES ALARMSYSTEM, vorgesehen für die Übertragung von ALARMBEDINGUNGEN mit Bestätigung	32
6.11.2.2.2 * VERTEILTES ALARMSYSTEM, nicht vorgesehen für die Übermittlung von ALARMBEDINGUNGEN mit Bestätigung	33
6.11.2.2.3 * ME-GERÄTE mit einem generellen AUDIO AUS in einem VERTEILTEN ALARMSYSTEM	33
6.11.2.3 * Bedienelemente für ein ALARMSYSTEM mit entfernt aufgestellten Geräten.....	33

	Seite
6.12 * ALARMSYSTEM-Protokoll	34
Anhang A (informativ) Allgemeine Erläuterung und Anleitung	35
Anhang B (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	72
Anhang C (normativ) Symbole auf Kennzeichnungen	75
Anhang D (informativ) Anleitung für hörbare ALARMSIGNALE	82
Anhang E (informativ) Verbale ALARMSIGNALE	84
Anhang F (normativ) * Reservierte Tonfolgen für ALARMSIGNALE	86
Literaturhinweise	87
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch-englisch	89
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch-deutsch	92
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	95
Anhang ZZ (informativ) Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EU-Richtlinien	96
 Bilder	
Bild 1 – Erläuterung von zeitlichen Merkmalen hörbarer ALARMSIGNALE	21
Bild A.1 – Graphische Darstellung von Bestandteilen der ALARMSYSTEM-Verzögerung	53
 Tabellen	
Tabelle 1 – Bestimmung von ALARMBEDINGUNGEN und Zuweisung von Prioritäten	17
Tabelle 2 – Eigenschaften von Leuchtanzeigen für Alarme	18
Tabelle 3 – * Merkmale der IMPULSGRUPPE von hörbaren ALARMSIGNALEN	20
Tabelle 4 – *Merkmale des IMPULSES von hörbaren ALARMSIGNALEN	21
Tabelle 5 – Zustände der ALARMSIGNAL-Inaktivierung	31
Tabelle A.1 – Interpretation der Tabelle F.1	70
Tabelle A.2 – Interpretation der Tabelle F.2	71
Tabelle B.1 – Querverweis von Aufschriften	72
Tabelle B.2 – Querverweis für BEGLEITPAPIERE	73
Tabelle B.3 – Querverweis für die Gebrauchsanweisung (1 von 2)	73
Tabelle B.4 – Querverweis in der technischen Beschreibung	74
Tabelle C.1 – Graphische Symbole für ALARMSYSTEME (1 von 6)	75
Tabelle C.2 – Alternative auf das ALARMSYSTEM bezogene Beschriftungen	81
Tabelle D.1 – Eigenschaften und wahrgenommene Dringlichkeit	82
Tabelle F.1 – * Geräte-kodierte hörbare ALARMSIGNALE, die durch ALARMBEDINGUNG und Prioritäten zugeordnet sind und Tabelle 3 und Tabelle 4 erfüllen	86
Tabelle F.2 – * Hörbares ALARMSIGNAL NIEDRIGER PRIORITÄT, das die Tabellen 3 und 4 erfüllt	86

Einleitung zur Ergänzungsnorm

Die zweite Ausgabe der IEC 60601-1-8 wurde im Jahr 2005 veröffentlicht. Inzwischen wurden Probleme deutlich bezüglich Impuls und Impulsgruppenprüfungen. Weitere Schwierigkeiten entstanden bei der Umsetzung der Anforderungen für Alarmsysteme in den Besondere Festlegungen des IEC SC62D/MT 22, *Electromedical diagnostic and patient monitoring equipment*, innerhalb des Anwendungsbereichs.

Auf der Brüssel-Sitzung stimmte IEC/SC 62A dem Vorschlag aus der ISO/TC 121/SC 3 Resolution Orebro 6 zu, ein Amendment zu IEC 60601-1-8:2006 zu verfassen, um die o. g. Themen abzuhandeln. Hierfür wurde IEC/SC 62A – ISO/TC 121/SC 3 Joint Working Group 2, *Alarms*, als Maintenance Team reaktiviert.

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 MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN SYSTEMS anzuzeigen oder um den BEDIENER vor möglichen GEFÄHRDUNGEN durch das MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE GERÄT oder 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⁾ Zahlen in eckigen Klammern verweisen auf die Literaturhinweise.

1 * Anwendungsbereich, 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 festzulegen und zusätzlich Anleitung für ihre Anwendung zu geben. Dies wird erreicht durch die Definition von Alarm-Kategorien (Prioritäten) nach dem Grad der Dringlichkeit, von konsistenten ALARMSIGNALEN und konsistenten Betriebszuständen und durch deren Kennzeichnung für alle ALARMSYSTEME.

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 allein auf IEC 60601-1 (neueste Ausgabe einschließlich aller Ergänzungen);
- „diese Ergänzungsnorm“ verweist allein auf IEC 60601-1-8;
- „diese Norm“ verweist auf die Kombination der Allgemeinen Festlegungen und dieser Ergänzungsnorm.

1.3.2 Besondere Festlegungen

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

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).

IEC 60417, *Graphical symbols for use on equipment*
Erhältlich unter: <<http://www.graphical-symbols.info/equipment>>

IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety and essential performance*
Ergänzung 1:2012

IEC 61672-1:2002, *Electroacoustics – Sound level meters – Part 1: Specifications*

IEC 62366:2007, *Medical devices – Application of usability engineering to medical devices*

ISO 3744:2010, *Acoustics – Determination of sound power levels and sound energy levels of noise sources using sound pressure – Engineering method for an essentially free field over a reflecting plane*

ISO 7000, *Graphical symbols for use on equipment*
Erhältlich unter: <<http://www.graphical-symbols.info/equipment>>

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach IEC 60601-1:2005+A1:2012 und IEC 62366:2007 und die folgenden Begriffe.

ANMERKUNG 1 Der Begriff „elektrisches Gerät“ wird im Sinne von ME-GERÄT oder anderem elektrischen Gerät verwendet. Diese Norm verwendet auch 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 89 zu finden.

3.1

* ALARMBEDINGUNG

Zustand des ALARMSYSTEMS, wenn es festgestellt hat, dass eine mögliche oder wirkliche GEFÄHRDUNGSSITUATION besteht, für die die Aufmerksamkeit oder Reaktion des BEDIENERS erforderlich ist

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 am 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