

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 elektrischen
Systemen

(IEC 60601-1-8:2003 + A1:2006)

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 + A1:2006)

Appareils électromédicaux – Partie 1-8: Règles générales de sécurité – Norme
collatérale: Règles générales, essais et recommandations pour les systèmes
d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux
(CEI 60601-1-8:2003 + A1:2006)

Medieninhaber und Hersteller:

OVE Österreichischer Verband für Elektrotechnik
ON Österreichisches Normungsinstitut

ICS 11.040.01

Copyright © OVE/ON – 2007. Alle Rechte vorbehalten;

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

E-Mail: copyright@on-norm.at; ove@ove.at

Ident (IDT) mit IEC 60601-1-8:2003 + A1:2006 (Übersetzung)

Ident (IDT) mit EN 60601-1-8:2004-01 + A1:2006-06
+ Corrigendum 2006

Ersatz für ÖVE/ÖNORM EN 60601-1-8:2004-11

**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
OVE/ON-K MG
Medizinische Geräte

OVE Österreichischer Verband für Elektrotechnik
Eschenbachgasse 9, 1010 Wien
E-Mail: 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 60601-1-8:2004-01 + A1:2006-06 + Corrigendum Oktober 2006 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.

Die enthaltene IEC-Publikation wurde vom SC 62A „Common aspects of electrical equipment used in medical practice“ erarbeitet.

Diese Norm enthält die Deutsche Fassung der EN 60601-1-8:2004 mit eingearbeiteter Änderung A1:2006. Die Änderung A1 wurde durch eine senkrechte Linie am linken Seitenrand im Text gekennzeichnet.

Corrigendum Oktober 2006 zu EN 60601-1-8:2004/A1:2006

Das späteste Datum für die Zurückziehung entgegenstehender nationaler Normen (dow) ist wie folgt zu **ersetzen**:

- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die der Änderung entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow) 2007-01-01

Änderungen

Gegenüber ÖVE/ÖNORM EN 60601-1-8:2004-11-01 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Es wurden Festlegungen getroffen für Alarmsysteme, die allgemeine ALARM-AUS- oder AUDIO-AUS-Zustände der ALARMSIGNAL-Inaktivschaltung haben;
- b) Festlegungen für ERINNERUNGSSIGNALE wurden neu aufgenommen.

ICS 11.040.01

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 elektrischen Systemen
(IEC 60601-1-8:2003 + A1:2006)

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 + A1:2006)

Appareils électromédicaux –
Partie 1-8: Règles générales de sécurité –
Norme collatérale: Règles générales, essais et
recommandations pour les systèmes d'alarme
des appareils et des systèmes électromédicaux
(CEI 60601-1-8:2003 + A1:2006)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2003-12-02 und die A1 am 2006-04-01 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, 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/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 60601-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, wofür 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).

Vorwort zu A1

Der Text des Schriftstücks 62A/513/FDIS, zukünftige Änderung 1 zu IEC 60601-1-8:2003, ausgearbeitet von dem SC 62A „Common aspects of electrical equipment used in medical practice“ des IEC TC 62 „Electrical equipment in medical practice“, wurde der IEC-CENELEC Parallelen Abstimmung unterworfen und von CENELEC am 2006-04-01 als Änderung A1 zu EN 60601-1-8:2004 angenommen.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem die Änderung auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss (dop): 2007-01-01
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die der Änderung entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2009-04-01

Anerkennungsnotiz

Der Text der Änderung 1:2006 zur Internationalen Norm IEC 60601-1-8:2003 wurde von CENELEC als Änderung zur Europäischen Norm ohne irgendeine Abänderung angenommen.

Inhalt

	Seite
Vorwort.....	2
Vorwort zu A1	3
EINLEITUNG	7
EINLEITUNG zur Änderung A1	7
HAUPTABSCHNITT EINS – ALLGEMEINES	8
1 *Anwendungsbereich und Zweck	8
1.201 Anwendungsbereich	8
1.202 Zweck	8
1.203 Bezug zu anderen Normen	8
1.203.1 IEC 60601-1	8
1.203.2 Besondere Festlegungen	8
1.203.3 Normative Verweisungen	8
2 Begriffe	9
6 Bezeichnungen, Aufschriften und BEGLEITPAPIERE	13
6.3 Beschriftung von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen.....	13
6.7 Leuchtmelder und Drucktasten	13
6.8.1 BEGLEITPAPIERE	13
6.8.2 Gebrauchsanweisung.....	14
6.8.3 Technische Beschreibung	14
HAUPTABSCHNITT ZWEI BIS ZEHN – NICHT BENUTZT.....	14
201 ALARMSYSTEME	14
201.1 ALARMBEDINGUNG.....	14
201.1.1 *Allgemeines.....	14
201.1.2 *ALARMBEDINGUNGS-Priorität.....	14
201.2 *Offenlegungen für ein INTELLIGENTES ALARMSYSTEM.....	15
201.3 Erzeugung von ALARMSIGNALEN	15
201.3.1 Allgemeines	15
201.3.2 *Sichtbare ALARMSIGNALE	16
201.3.3 *Hörbare ALARMSIGNALE	17
201.3.4 *Merkmale verbaler ALARMSIGNALE	21
201.4 *Offenlegung von Verzögerungen	21
201.4.1 *ALARMSYSTEM-Verzögerungen.....	21
201.4.2 *Verzögerungen zu oder von einem VERTEILTEN ALARMSYSTEM.....	21
201.5 ALARM-VOREINSTELLUNGEN	21
201.5.1 *Allgemeine Festlegungen	21
201.5.2 Herstellerkonfigurierte ALARM-VOREINSTELLUNGEN.....	22
201.5.3 *BETREIBER- und ANWENDER-konfigurierte ALARM-VOREINSTELLUNGEN	22
201.5.4 ALARM-GRUNDVOREINSTELLUNG	23

	Seite
201.5.5 *Unterbrechungen von 30 s oder weniger	24
201.6 ALARMGRENZE	24
201.6.1 Allgemeine Festlegungen.....	24
201.6.2 *Einstellbare ALARMGRENZE.....	24
201.7 *ALARMSYSTEM-Sicherheit	25
201.8 *Zustände der ALARMSIGNAL-Inaktivschaltung	25
201.8.1 Allgemeines.....	25
201.8.2 *ERINNERUNGSSIGNAL	26
201.8.3 *Generelle unbestimmte Zustände der ALARMSIGNAL-Inaktivschaltung.....	26
201.8.4 *Beendigung der Inaktivschaltung von ALARMSIGNALEN	26
201.8.5 *Anzeige und Zugang.....	26
201.9 *ALARM-ZURÜCKSETZUNG	27
201.10 *NICHT-SELBSTHALTENDE und SELBSTHALTENDE ALARMSIGNALE	27
201.11 *VERTEILTES ALARMSYSTEM	28
201.11.1 *Vorhandensein eines VERTEILTEN ALARMSYSTEMS.....	28
201.11.2 Festlegungen für die Übermittlung von ALARMBEDINGUNGEN in VERTEILTEN ALARMSYSTEMEN	28
201.12 *ALARMBEDINGUNGS-Protokoll.....	29
Anhänge	30
Anhang D (normativ) Symbole bei Aufschriften	30
Anhang AAA (informativ) Erläuterung und Anleitung	34
Anhang BBB (informativ) Querverweis von Bezeichnungen, Aufschriften und BEGLEITPAPIEREN	64
Anhang CCC (informativ) Anleitung für hörbare ALARMSIGNALE	67
Anhang DDD (informativ) Verbale ALARMSIGNALE	68
Anhang EEE (normativ) Reservierte Tonfolgen für ALARMSIGNALE.....	70
Literaturhinweise	71
Stichwortverzeichnis der definierten Begriffe deutsch-englisch.....	73
Stichwortverzeichnis der definierten Begriffe englisch-deutsch.....	75
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	77
 Bilder	
Bild 201 – Erläuterung von zeitlichen Merkmalen hörbarer ALARMSIGNALE	19
Bild AAA.1 – Graphische Darstellung von Bestandteilen der ALARMSYSTEM-Verzögerung	51
 Tabellen	
Tabelle 201 – ALARMBEDINGUNGS-Prioritäten	15
Tabelle 202 – Merkmale von Alarmanzeigeleuchten	16
Tabelle 203 – *Merkmale der IMPULSGRUPPE von hörbaren ALARMSIGNALEN.....	18
Tabelle 204 – *Merkmale des IMPULSES von hörbaren ALARMSIGNALEN	19
Tabelle 205 – Zustände der ALARMSIGNAL-Inaktivschaltung	27

	Seite
Tabelle D.201 – Auf ALARMSYSTEME bezogene graphische Symbole	30
Tabelle D.202 – Alternative, auf das ALARMSYSTEM bezogene Aufschriften	33
Tabelle AAA.1 – Interpretation von Tabelle EEE.1.....	63
Tabelle AAA.2 – Interpretation der Tabelle EEE.2	63
Tabelle BBB.1 – Querverweis von Aufschriften.....	64
Tabelle BBB.2 – Querverweis für BEGLEITPAPIERE	65
Tabelle BBB.3 – Querverweis für die Gebrauchsanweisung	65
Tabelle BBB.4 – Querverweis in der technischen Beschreibung.....	66
Tabelle CCC.1 – Attribute der wahrgenommenen Dringlichkeit.....	67
Tabelle EEE.1 – *Geräte-kodierte hörbare ALARMSIGNALE, die durch ALARMBEDINGUNG und Prioritäten zugeordnet sind und die Tabellen 203 und 204 erfüllen.....	70
Tabelle EEE.2 – *Hörbares ALARMSIGNAL NIEDRIGER PRIORITÄT, das die Tabellen 203 und 204 erfüllt.....	70

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-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 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.

EINLEITUNG zur Änderung A1

Diese Änderung enthält eine Überarbeitung der IEC 60601-1-8:2003 (Erste Ausgabe): 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 elektrischen Systemen.

Diese Änderung beschäftigt sich im Wesentlichen mit Festlegungen für ALARMSYSTEME, die allgemeine ALARM-AUS- oder AUDIO-AUS-Zustände der ALARMSIGNAL-Inaktivschaltungen haben sowie mit den Festlegungen für ERINNERUNGSSIGNALE.

Um dem durch die Anwender dieser Ergänzungsnorm festgestellten Bedarf an Änderungen zu entsprechen, war es notwendig, die Norm vor Ablauf des Pflegeergebnisdatums zu ändern.

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 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).