



**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**

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

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

Medieninhaber und Hersteller:
OVE Österreichischer Verband für Elektrotechnik

ICS 11.040.01

Copyright © OVE – 2022.
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 + A2:2020
(Übersetzung)

Ident (IDT) mit EN 60601-1-8:2007 + Cor.:2010 + A1:2013
+ A1:2013/AC:2014 + A11:2017 + A2:2021

OVE Österreichischer Verband für Elektrotechnik
Eschenbachgasse 9, 1010 Wien
E-Mail: verkauf@ove.at
Internet: <http://www.ove.at>
Webshop: www.ove.at/webshop
Tel.: +43 1 587 63 73

Ersatz für siehe nationales Vorwort

zuständig OVE/TK MP
Medizinprodukte

Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN 60601-1-8:2007 + Cor.:2010 + A1:2013 + A1:2013/AC:2014 + A11:2017 + A2:2021 hat den Status einer nationalen elektrotechnischen Norm gemäß ETG 1992. 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 nationalen elektrotechnischen Norm ist den jeweils geltenden Verordnungen zum Elektrotechnikgesetz zu entnehmen.

Bei mittels Verordnungen zum Elektrotechnikgesetz verbindlich erklärten rein österreichischen elektrotechnischen Normen ist zu beachten:

- Hinweise auf Veröffentlichungen beziehen sich, sofern nicht anders angegeben, auf den Stand zum Zeitpunkt der Herausgabe dieser rein österreichischen elektrotechnischen Norm. Zum Zeitpunkt der Anwendung dieser rein österreichischen elektrotechnischen Norm 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) von CENELEC werden gemäß den CENELEC-Regeln durch Veröffentlichung eines identen Titels und Textes in das Gesamtwerk der nationalen elektrotechnischen Normen übernommen, wobei der Nummerierung der Zusatz OVE vorangestellt wird.

Erläuterung zum Ersatzvermerk

Gemäß Vorwort zur EN wird das späteste Datum, zu dem nationale (elektrotechnische) Normen, die der vorliegenden Norm entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen, mit dow (date of withdrawal) festgelegt. Bis zum Zurückziehungsdatum (dow) 2024-07-16 ist somit die Anwendung folgender Norm(en) noch erlaubt:

ÖVE/ÖNORM EN 60601-1-8:2014-05-01,
OVE EN 60601-1-8/A11:2018-03-01,
OVE EN 60601-1-8/AC:2018-03-01.

EUROPÄISCHE NORM
 EUROPEAN STANDARD
 NORME EUROPÉENNE

EN 60601-1-8

Juli 2007

+ A1

März 2013

+ A1:2013/AC

Mai 2014

+ A11

März 2017

+ A2

Juli 2021

ICS 11.040.01

Ersatz für EN 60601-1-8:2004 + A1:2006
 Enthält das Corrigendum März 2010

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 + A2:2020)

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 + A2:2020)

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
 (IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012 + A2:2020)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2007-04-11, die A1 am 2013-01-02, die A11 am 2017-01-07 und die A2 am 2020-08-27 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.

Die Berichtigung A1:2013/AC 2014-05 wurde veröffentlicht.

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, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, 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

CEN-CENELEC Management Centre: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

© 2021 CENELEC – Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den Mitgliedern von CENELEC vorbehalten.

Ref. Nr. EN 60601-1-8:2007 + A1:2013 + A1:2013/AC:2014 + A11:2017 + A2:2021 D

EN 60601-1-8:2007 + A1:2013 + A1:2013/AC:2014 + A2:2021**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 Festlegungen 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 entsprechend den ISO/IEC-Direktiven, Teil 2:2004, befolgt werden. Die hauptsächlichlichen 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 nur nummeriert.

EN 60601-1-8:2007 + A1:2013 + A1:2013/AC:2014 + A2:2021

In dieser Norm wird die Konjunktion „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 Hilfsverb.

- „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 aufgelisteten Norm die nachstehende Anmerkung einzutragen:

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

EN 60601-1-8:2007 + A1:2013 + A1:2013/AC:2014 + A2:2021**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): 2018-12-31

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CENELEC [und/oder] CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Anerkennungsnotiz

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

Europäisches Vorwort zur Änderung A11

Dieses Dokument (EN 60601-1-8:2007/A11:2017) wurde vom CLC/TC 62 „Electrical equipment in medical practice“ erarbeitet.

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): 2018-07-01
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die diesem Dokument entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2020-01-07

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CENELEC und/oder CEN sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erstellt, das von der Europäischen Kommission und der Europäischen Freihandelszone an CENELEC gegeben wurde, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinie.

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe den informativen Anhang ZZ, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Europäisches Vorwort zur Änderung A2

Der Text des Dokumentes 62A/1392/FDIS, zukünftige IEC 60601-1-8/A2, erarbeitet vom SC 62A "Common aspects of electrical equipment used in medical practice" des IEC/TC 62 "Electrical equipment in medical practice" wurde zur parallelen IEC-CENELEC-Abstimmung vorgelegt und von CENELEC als EN 60601-1-8:2007/A2:2021 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): 2022-01-16
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die diesem Dokument entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2024-07-16

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

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Komitee gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Gremien ist auf den Internetseiten des CENELEC abrufbar.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 60601-1-8:2006/A2:2020 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

In der offiziellen Fassung sind unter "Literaturhinweise" zu den aufgelisteten Normen die nachstehenden Anmerkungen einzutragen:

IEC 80001-1	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 80001-1.
ISO 9000:2015	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN ISO 9000:2015 (nicht modifiziert).

Anhang ZA
(normativ)

**Normative Verweisungen auf internationale Publikationen
mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen**

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. 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)..

Wenn im IEC-Text der Norm auf Internationale Normen von IEC oder ISO Bezug genommen wird, so ist dies als normative Verweisung auf die parallele Europäische Norm, wie untenstehend genannt, zu verstehen, einschließlich des Vorwortes und der Anhänge ZZ.

ANMERKUNG 1 Ist eine internationale Publikation durch gemeinsame Abänderungen modifiziert worden, gekennzeichnet durch (mod.), dann gilt die entsprechende EN oder das HD.

ANMERKUNG 2 Aktualisierte Informationen über die in diesem Anhang aufgeführten aktuellen Fassungen der Europäischen Normen sind hier verfügbar: www.cenelec.eu

<u>Publikation</u>	<u>Jahr</u>	<u>Titel</u>	<u>EN/HD</u>	<u>Jahr</u>
IEC 60417	–	Graphical symbols for use on equipment. Index, survey and compilation of the single sheets.	–	–
IEC 60601-1	2005	Medical electrical equipment Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	EN 60601-1	2006
+ A1	2012		+ Cor. März + A1	2010 2013
–	–		+ A12	2014
+ A2	2020		+ A2	2021
IEC 61672-1	2013	Electroacoustics – Sound level meters – Part 1: Specifications	EN 61672-1	2013
IEC 62366-1	2015	Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices	EN 62366-1	2015
–	–		+ AC	2015
+ A1	2020		+ A1	2020
ISO 3744	2010	Acoustics – Determination of sound power levels and sound energy levels of noise sources using sound pressure – Engineering methods for an essentially free field over a reflecting plane	EN ISO 3744	2010
ISO 7000	–	Graphical symbols for use on equipment – Registered symbols	–	–

Anhang ZZ (informativ)

Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EU-Richtlinien

A11 Diese Europäische Norm wurde unter einem Mandat erstellt, das von der Europäischen Kommission und der Europäischen Freihandelszone an CENELEC gegeben wurde, um ein Mittel zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen in der EU-Richtlinie 93/42/EWG, Anhang I, bereitzustellen.

Die Übereinstimmung mit dieser Norm ist eine Möglichkeit, die Konformität mit den festgelegten grundlegenden Anforderungen der betreffenden EU-Richtlinie(n) zu erklären.

Allgemeiner Leitfaden:

Sobald diese Norm im Amtsblatt der Europäischen Union im Sinne dieser Richtlinie in Bezug genommen worden ist, berechtigt die Übereinstimmung mit den in Tabelle ZZ.1 aufgeführten Abschnitten dieser Norm innerhalb der Grenzen des Anwendungsbereiches dieser Norm zur Vermutung der Konformität mit den entsprechenden grundlegenden Anforderungen dieser Richtlinie und den zugehörigen EFTA-Vorschriften.

ANMERKUNG 1 Der Anwendungsbereich der Norm ist auf die ausdrücklich genannten besonderen Anwendungen, Umgebungen, Zusammenhänge, Zielsituationen beschränkt. Unter anderen Bedingungen ist die Vermutungswirkung nicht zutreffend. Einige Abschnitte oder Unterabschnitte gelten möglicherweise nicht für den betrachteten Gerätetyp.

ANMERKUNG 2 Für die Vermutungswirkung dieser Norm sind nur die in den normativen Teilen des Textes enthaltenen Festlegungen maßgeblich. Informative Teile können den Anwender der Norm jedoch dabei unterstützen, solche Festlegungen richtig zu verstehen.

A11 ANMERKUNG 3 Wenn in einem Abschnitt dieser Norm auf den Risikomanagementprozess Bezug genommen wird, muss der Risikomanagementprozess in Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EWG stehen. Dies bedeutet, dass entsprechend dem Wortlaut der entsprechenden grundlegenden Anforderung sie so auszulegen und anzuwenden ist, dass der zum Zeitpunkt der Konstruktion herrschenden Technik und Praxis und den ökonomischen Überlegungen Rechnung getragen wird, die mit einem hohen Maß an Gesundheitsschutz und Sicherheit vereinbar sind, Risiken „so weit wie möglich“, „auf ein Minimum“, „weitestmöglich“ verringert, „minimiert“ oder „ausgeschlossen/beseitigt“ werden müssen.

ANMERKUNG 4 Die Methode des Herstellers zur Bestimmung des **annehmbaren Risikos** muss in Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen 1, 2, 5, 6, 7, 8, 9, 11 und 12 der Richtlinie stehen.

ANMERKUNG 5 Der Anwender dieser Norm sollte sich vergewissern, dass Abschnitte in allen Teilen der Norm, die a) auf besondere nationale Gesetze verweisen, die den Hersteller von der exakten Anwendung maßgeblicher Festlegungen dieser Norm befreien, oder b) dem Hersteller die Erstellung maßgeblicher Prozesse/Beschreibungen überlassen, der Richtlinie 93/42/EWG entsprechen.

ANMERKUNG 6 Dieser Anhang ZZ beruht auf den normativen Verweisungen nach Anhang ZA und ersetzt die Verweisungen im Haupttext.

WARNHINWEIS: Für Produkte, die in den Anwendungsbereich dieser Norm fallen, können weitere Anforderungen und weitere EU-Richtlinien und EU-Verordnungen anwendbar sein.

Tabelle ZZ.1 – Zusammenhang zwischen den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG, geändert durch 2007/47/EG, und den Abschnitten und Unterabschnitten dieser Norm

Nr.	Grundlegende Anforderungen	Erfüllungsgrad durch EN 60601-1-8, EN 60601-1-8/AC
2	<p>Die vom Hersteller bei der Auslegung und der Konstruktion der Produkte gewählten Lösungen müssen sich nach den Grundsätzen der integrierten Sicherheit richten, und zwar unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der Technik. Bei der Wahl der angemessensten Lösungen muss der Hersteller folgende Grundsätze anwenden, und zwar in der angegebenen Reihenfolge:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Beseitigung oder Minimierung der Risiken soweit wie möglich (Integration des Sicherheitskonzepts in die Entwicklung und den Bau des Produkts); – gegebenenfalls Ergreifen angemessener Schutzmaßnahmen, einschließlich Alarmvorrichtungen, gegen nicht zu beseitigende Risiken; – Unterrichtung der Benutzer über die Restrisiken, für die keine angemessenen Schutzmaßnahmen getroffen werden können. 	<p>Der zweite Spiegelstrich mit Bezug auf Alarmvorrichtungen ist erfüllt.</p>
12.3	<p>Produkte mit externer Energiequelle, von der die Sicherheit des Patienten abhängt, müssen mit einem Alarmsystem ausgestattet sein, das jeden Ausfall der Energiequelle signalisiert.</p>	<p>Erfüllt.</p>
12.4	<p>Produkte, die zur Überwachung eines oder mehrerer klinischer Parameter eines Patienten dienen, müssen mit geeigneten Alarmsystemen ausgestattet sein, durch die der Anwender vor Situationen gewarnt wird, die den Tod oder eine erhebliche Verschlechterung des Gesundheitszustands des Patienten bewirken können.</p>	<p>Erfüllt.</p>

A11

Inhalt

	Seite
Vorwort	2
Vorwort zu A1	4
Europäisches Vorwort zur Änderung A11	4
Europäisches Vorwort zur Änderung A2	5
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	6
Anhang ZZ (informativ) Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EU-Richtlinien	7
Einleitung	13
Einleitung zur Änderung 1	13
Einleitung zur Änderung 2	14
1 * Anwendungsbereich, Zweck und verwandte Normen	15
1.1 Anwendungsbereich	15
1.2 Zweck	15
1.3 Verwandte Normen	15
1.3.1 IEC 60601-1	15
1.3.2 Besondere Festlegungen	15
2 Normative Verweisungen	15
3 Begriffe	16
4 Allgemeine Anforderungen	24
5 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN	25
5.1 Signallampen und Bedienelemente	25
5.2 BEGLEITPAPIERE	25
5.2.1 Gebrauchsanweisung	25
5.2.2 Technische Beschreibung	25
6 ALARMSYSTEME	25
6.1 ALARMBEDINGUNG	25
6.1.1 * Allgemeines	25
6.1.2 * Bestimmung von ALARMBEDINGUNGEN und Zuweisung von Prioritäten	26
6.2 * Offenlegungen für ein INTELLIGENTES ALARMSYSTEM	26
6.3 Erzeugung von ALARMSIGNALEN	27
6.3.1 Allgemeines	27
6.3.2 * Sichtbare ALARMSIGNALE	27
6.3.2.1 Allgemeines	27
6.3.2.2 * Merkmale sichtbarer ALARMSIGNALE	27
6.3.2.2.1 * 4 m (entfernte) sichtbare ALARMSIGNALE	27
6.3.2.2.2 * 1 m (vom BEDIENPLATZ) sichtbare ALARMSIGNALE und INFORMATIONSSIGNALE	28
6.3.3 * Hörbare ALARMSIGNALE	29
6.3.3.1 * Eigenschaften hörbarer ALARMSIGNALE	29

EN 60601-1-8:2007 + A1:2013 + A1:2013/AC:2014 + A2:2021

	Seite
6.3.3.2 * Lautstärke und Eigenschaften hörbarer ALARM- und INFORMATIONSSIGNALE	32
6.3.3.3 * Vom BEDIENER einstellbare Schalldruckpegel	34
6.3.4 * Merkmale verbaler ALARMSIGNALE	34
6.4 * Offenlegung von Verzögerungen	34
6.4.1 * ALARMSYSTEM-Verzögerungen	34
6.4.2 * Verzögerungen zu oder von einem VERTEILTEN INFORMATIONSSYSTEM ÜBER ALARMBEDINGUNGEN (DIS) oder einem VERTEILTEN ALARMSYSTEM (DAS)	35
6.5 ALARM-VOREINSTELLUNGEN	35
6.5.1 * Allgemeine Anforderungen	35
6.5.2 HERSTELLER-konfigurierte ALARM-VOREINSTELLUNGEN	36
6.5.3 * VERANTWORTLICHE ORGANISATION- und BEDIENER-konfigurierte ALARM- VOREINSTELLUNGEN	36
6.5.3.1 ALARMSYSTEME mit nur einer ALARM-VOREINSTELLUNG	36
6.5.3.2 ALARMSYSTEME mit mehr als einer ALARM-VOREINSTELLUNG	36
6.5.4 ALARM-GRUNDVOREINSTELLUNG	37
6.5.4.1 Allgemeine Anforderungen	37
6.5.4.2 * Auswahl der ALARM-GRUNDVOREINSTELLUNG	37
6.5.5 * Unterbrechungen von 30 s oder weniger	38
6.6 ALARMGRENZE	38
6.6.1 Allgemeine Anforderungen	38
6.6.2 * Einstellbare ALARMGRENZE	38
6.6.2.1 Anzeige einer vom BEDIENER einstellbaren ALARMGRENZE	38
6.6.2.2 * Anzeige automatisch eingestellter ALARMGRENZEN	38
6.6.2.3 * Betrieb des ALARMSYSTEMS während der Einstellung von ALARMGRENZEN oder einer ALARM-VOREINSTELLUNG	39
6.7 * ALARMSYSTEM-Sicherheit	39
6.8 * Zustände der ALARMSIGNAL-Inaktivierung	39
6.8.1 * Allgemeines	39
6.8.2 * ERINNERUNGSSIGNAL	40
6.8.3 * Generelle unbestimmte Zustände der ALARMSIGNAL-Inaktivierung	41
6.8.4 * Beendigung der Inaktivierung von ALARMSIGNALEN	41
6.8.5 * Anzeige und Zugang	41
6.9 * ALARM-ZURÜCKSETZUNG	42
6.10 * NICHT-SELBSTHALTENDE und SELBSTHALTENDE ALARMSIGNALE	42
6.11 * VERTEILTE ALARMSYSTEME und VERTEILTE INFORMATIONSSYSTEME ÜBER ALARMBEDINGUNGEN	43
6.11.1 * Vorhandensein eines DIS oder DAS	43
6.11.2 Anforderungen an die Übermittlung von ALARMBEDINGUNGEN	44
6.11.2.1 QUELLE und Identifikation von ALARMBEDINGUNGEN	44
6.11.2.2 * Ausfall der Übermittlung von ALARMBEDINGUNGEN an entfernt aufgestellte Geräte	44
6.11.2.2.1 * DAS oder CDAS	44

	Seite
6.11.2.2.2 * DIS.....	44
6.11.2.2.3 * QUELLE mit einem generellen Audio AUS in einem VERTEILTEN ALARMSYSTEM.....	45
6.11.2.3 * Bedienelemente für ein ALARMSYSTEM mit entfernt aufgestellten Geräten	45
6.11.2.4 * CDAS.....	45
6.12 * ALARMSYSTEM-Protokoll	46
6.12.1 Allgemeines.....	46
6.12.2 * Protokoll des BEDIENER-ALARMSYSTEMS	46
6.12.3 * Protokoll des ALARMSYSTEMS DER VERANTWORTLICHEN ORGANISATION	47
6.13 ALARMSYSTEM-Funktionen.....	48
6.13.1 Allgemeines.....	48
6.13.2 QUELLE (SRC)	48
6.13.3 INTEGRATOR (INT).....	49
6.13.4 KOMMUNIKATOR (COM).....	49
Anhang A (informativ) Allgemeine Erläuterung und Anleitung.....	50
Anhang B (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	96
Anhang C (normativ) Symbole auf Kennzeichnungen	99
Anhang D (informativ) Anleitung für hörbare ALARMSIGNALE.....	107
Anhang E (informativ) Verbale ALARMSIGNALE	109
Anhang F (normativ) Reservierte Tonfolgen für ALARMSIGNALE.....	111
Anhang G (normativ) * Hörbare ALARMSIGNALE.....	112
G.1 Allgemeines.....	112
G.2 * HÖRBARE HINWEISE.....	112
G.3 * HÖRBARE SYMBOLE	112
Anhang H (informativ) VALIDIERUNG VON HÖRBAREN SYMBOLEN.....	117
H.1 Hintergrund zu den in Tabelle G.1 bis Tabelle G.5 festgelegten HÖRBAREN HINWEISEN und HÖRBAREN SYMBOLEN.....	117
H.1.1 Wie die in Tabelle G.1 bis Tabelle G.5 festgelegten ALARMSIGNALE abgeleitet wurden	117
H.1.2 Ergebnisse der Vergleichsprüfungen.....	117
H.2 Entwicklung alternativer hörbarer ALARMSIGNALE	118
H.2.1 Allgemeines.....	118
H.2.2 Erlernbarkeit.....	119
H.2.3 Lokalisierbarkeit	119
H.2.4 Wahrnehmbarkeit.....	119
H.2.5 Simulation/Prüfung in einer klinischen Umgebung	120
H.3 Umstände, unter denen neue Klänge erforderlich sein können.....	121
H.3.1 Entwicklung eines neuen Symbols für eine existierende Kategorie	121
H.3.2 Erzeugen von neuen HÖRBAREN SYMBOLEN, weil die in Tabelle G.4 angegebenen akustisch ungeeignet sind.....	121
H.4 Entwicklung anderer Kategorien als jene in Tabelle G.4	121

EN 60601-1-8:2007 + A1:2013 + A1:2013/AC:2014 + A2:2021

	Seite
Literaturhinweise.....	123
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch-englisch.....	128
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch-deutsch.....	132
 Bilder	
Bild 1 – Erläuterung von zeitlichen Merkmalen hörbarer ALARMSIGNALE.....	31
Bild 2 – Funktionen eines VERTEILTEN ALARMSYSTEMS unter Einsatz eines MEDIZINISCHEN IT- NETZWERKS	43
Bild 3 – Funktionen eines ALARMSYSTEMS	48
Bild A.1 – Graphische Darstellung von Bestandteilen der ALARMSYSTEM-Verzögerung	72
Bild G.1 – Darstellung der Abstände des HÖRBAREN HINWEISES.....	114
Bild G.2 – Darstellung der zeitlichen Merkmale eines HÖRBAREN HINWEISES.....	115
 Tabellen	
Tabelle ZZ.1 – Zusammenhang zwischen den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG, geändert durch 2007/47/EG, und den Abschnitten und Unterabschnitten dieser Norm.....	8
Tabelle 1 – Bestimmung von ALARMBEDINGUNGEN und Zuweisung von Prioritäten	26
Tabelle 2 – Eigenschaften von Leuchtanzeigen für Alarme	28
Tabelle 3 – * Merkmale der IMPULSGRUPPE von hörbaren ALARMSIGNALEN.....	30
Tabelle 4 – *Merkmale des IMPULSES von hörbaren ALARMSIGNALEN.....	31
Tabelle 5 – Zustände der ALARMSIGNAL-Inaktivierung.....	42
Tabelle A.1 – ALARMSYSTEM-Ausgang und entsprechend erkannte BEDIENER-Aktion	58
Tabelle A.2 – BEISPIELE VON ME-GERÄTEN für jede KATEGORIE DER QUELLE der ALARMBEDINGUNG.....	95
Tabelle B.1 – Querverweis von Aufschriften	96
Tabelle B.2 – Querverweis für BEGLEITPAPIERE	97
Tabelle B.3 – Querverweis für die Gebrauchsanweisung	97
Tabelle B.4 – Querverweis in der technischen Beschreibung.....	98
Tabelle C.1 – Graphische Symbole für ALARMSYSTEME	99
Tabelle C.2 – Alternative auf das ALARMSYSTEM bezogene Beschriftungen	106
Tabelle D.1 – Eigenschaften und wahrgenommene Dringlichkeit.....	107
Tabelle G.1 – Merkmale der IMPULSGRUPPE des HÖRBAREN HINWEISES	113
Tabelle G.2 – Merkmale des IMPULSES von HÖRBAREN HINWEISEN.....	114
Tabelle G.3 – Merkmale des HÖRBAREN HINWEISES.....	115
Tabelle G.4 – * Merkmale des HÖRBAREN SYMBOLS.....	115
Tabelle G.5 – Merkmale des HÖRBAREN ALARMSIGNALS.....	116
Tabelle H.1 – Leistungsniveaus von drei HÖRBAREN HINWEISEN und sieben HÖRBAREN SYMBOLEN auf Grundlage verfügbarer Daten.....	118

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, den Ursprung 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.

Einleitung zur Änderung 1

Die zweite Ausgabe der IEC 60601-1-8 wurde im Jahr 2006 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, eine Änderung zu IEC 60601-1-8:2006 zu verfassen, um die o. g. Themen abzuhandeln. Zur Erarbeitung dieser Änderung wurde IEC/SC 62A – ISO/TC 121/SC 3 Joint Working Group 2, *Alarms*, als Maintenance Team reaktiviert.

¹⁾ Zahlen in eckigen Klammern verweisen auf die Literaturhinweise.

Einleitung zur Änderung 2

Die zweite Ausgabe der IEC 60601-1-8 wurde 2006 veröffentlicht und 2012 geändert. Seit der Veröffentlichung von IEC 60601-1-8:2006+A1:2012 hat das Sekretariat des Unterkomitees 62A der IEC (IEC/SC/62A) Themen aus einer Reihe von Quellen einschließlich Kommentaren von Nationalen Komitees gesammelt. Auf dem Treffen von IEC/SC/62A in Kobe, Japan, im November 2015 leitete das Unterkomitee ein Verfahren zur Identifizierung von Themen hoher Priorität ein, die in einer Änderung zu berücksichtigen sind und nicht bis zur dritten Ausgabe von IEC 60601-1-8 zurückgestellt werden sollten, deren Veröffentlichung derzeit für die Zeit nach 2024 geplant ist.

Die für die Aufnahme in die endgültige „engere Wahl“ ausgewählten Themen, die in der Änderung 2 behandelt werden müssen, waren diejenigen, die von einer 2/3-Mehrheit der an der Sitzung des SC 62A in Frankfurt anwesenden und abstimmenden nationalen Komitees befürwortet wurden. Bei dem am 10. Oktober 2016 abgehaltenen Treffen wurden den anwesenden Nationalen Komitees 20 Punkte präsentiert. Alle 20 Punkte erhielten die erforderliche 2/3-Mehrheit der anwesenden und abstimmenden Nationalen Komitees und wurden in die „engere Wahl“ zur Berücksichtigung bei der Erarbeitung von Änderung 2 aufgenommen. Alle verbleibenden Themen wurden auf eine „weitere Liste“ zur Berücksichtigung in der dritten Ausgabe von IEC 60601-1-8 gesetzt.

Die „engere Wahl“ der Themen wurde in der Entwurfsspezifikation für Änderung 2 dokumentiert. Da IEC 60601-1-8 gemeinsam mit ISO/TC 121/SC 3 entwickelt wurde, wurde die Arbeit der IEC/SC 62A-ISO/TC 121/SC 3 Joint Working Group (JWG) 2 zugewiesen. JWG 2 wurde angewiesen, jedes der in Abschnitt 6 der Entwurfsspezifikation beschriebenen Themen zu berücksichtigen und eine geeignete Lösung für das identifizierte Problem zu entwickeln. Die letztendliche Lösung in dieser Änderung kann jegliche vom Autor des Sachverhalts vorgeschlagene technische Lösung oder eine von der Sachverständigengruppe entwickelte andere Lösung umfassen. Die Sachverständigengruppe kann auch empfohlen haben, dass keine Änderung durch die Problemstellung gerechtfertigt war.

Da dies eine Änderung von IEC 60601-1-8:2006 darstellt, wurde für diese Änderung die Ausdrucksform angewendet, die zur Zeit der Veröffentlichung von IEC 60601-1-8 üblich war. Die Festlegungen in ISO/IEC-Richtlinien Teil 2:2018 wurden nur angewendet, wenn eine Umsetzung der Richtlinie in neuem Stil nicht zu weiteren redaktionellen Änderungen führen würde. Beispielsweise werden Anmerkungen zu Definitionen in Abschnitt 3 als „ANMERKUNG“ bezeichnet, nicht als „Anmerkung zum Begriff“.

Die Anwender dieses Dokuments sollten außerdem beachten, dass bei der Erstellung datierter Verweisungen zu besonderen Elementen in einer Norm, wie Definitionen, Änderungen nur angegeben werden, wenn sie den zitierten Text modifiziert haben. Wird beispielsweise auf eine Definition verwiesen, die durch eine Änderung nicht modifiziert wurde, so wird die Änderung nicht in der datierten Verweisung eingeschlossen.

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“ verweisen allein auf IEC 60601-1 einschließlich aller Änderungen;
- „diese Ergänzungsnorm“ verweist allein auf IEC 60601-1-8 einschließlich aller Änderungen;
- „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>>