

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn dieses Dokuments ist 2016-03-01.

Inhalt

| | Seite |
|--|-------|
| Nationales Vorwort..... | 4 |
| Nationaler Anhang NA (informativ) Zusammenhang mit Europäischen und Internationalen Dokumenten | 4 |
| Nationaler Anhang NB (informativ) Literaturhinweise..... | 5 |
| Einleitung | 7 |
| 1 Anwendungsbereich..... | 8 |
| 2 Normative Verweisungen | 9 |
| 3 Begriffe..... | 9 |
| 4 Funktionen der Verteilung von ALARMBEDINGUNGEN | 18 |
| 4.1 Allgemeines..... | 18 |
| 4.2 QUELLEN und ihre ALARMBEDINGUNGEN..... | 18 |
| 4.3 INTEGRATOR..... | 19 |
| 4.4 KOMMUNIKATOR | 19 |
| 4.5 MEDIZINISCHES IT-NETZWERK | 19 |
| 5 Typen von Systemen für die Verteilung von ALARMBEDINGUNGEN | 19 |
| 5.1 Allgemeines..... | 19 |
| 5.2 VERTEILTES INFORMATIONSSYSTEM ÜBER ALARMBEDINGUNGEN (VIS)..... | 20 |
| 5.3 VERTEILTES ALARMSYSTEM (VAS)..... | 21 |
| 5.4 VERTEILTES ALARMSYSTEM MIT BEDIENER-BESTÄTIGUNG (VASB) | 21 |
| 6 RISIKOMANAGEMENT..... | 21 |
| 6.1 Allgemeine Erklärung | 21 |
| 6.2 Festlegung der Zielsetzung der VERANTWORTLICHEN ORGANISATION | 22 |
| 6.3 GEFÄHRDUNGEN und GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN im Zusammenhang mit VIS, VAS und VASB | 22 |
| 6.4 Ursachen und resultierende GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN..... | 23 |
| 6.5 Maßnahmen der RISIKOBEHERRSCHUNG bezüglich der Integration von ALARMBEDINGUNGEN..... | 24 |
| 6.5.1 Technische Maßnahmen der RISIKOBEHERRSCHUNG, die im Gerät implementiert sind..... | 24 |
| 6.5.2 Typische Maßnahmen der RISIKOBEHERRSCHUNG für die Implementierung durch die VERANTWORTLICHE ORGANISATION | 26 |
| 6.5.3 Organisatorische Richtlinien und Verfahren als Maßnahmen der RISIKOBEHERRSCHUNG zur Implementierung durch die VERANTWORTLICHE ORGANISATION | 28 |
| Anhang A (informativ) Zusammenhang zwischen den Maßnahmen der RISIKOBEHERRSCHUNG dieses Technischen Berichtes und IEC 60601-1-8..... | 30 |
| Anhang B (informativ) Arten von QUELLEN | 31 |
| B.1 MEDIZINPRODUKTE | 31 |
| B.2 PERSONALRUFSYSTEM..... | 32 |
| Anhang C (informativ) Anwendbarkeit von Typen von Systemen für die Verteilung von ALARMBEDINGUNGEN..... | 34 |

| | Seite |
|---|-------|
| Anhang D (informativ) Skalierbarkeit von Typen von Systemen für die Verteilung von ALARMBEDINGUNGEN | 37 |
| Literaturhinweise | 39 |
| Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch – englisch | 40 |
| Verzeichnis der definierten Begriffe englisch – deutsch | 42 |
| Bilder | |
| Bild 1 – Schwerpunkt dieses Technischen Berichtes..... | 7 |
| Bild 2 – Funktionen eines verteilten ALARMSYSTEMS, das QUELLEN, einen INTEGRATOR und KOMMUNIKATOREN, die ALARMBEDINGUNGEN verteilen, enthält | 8 |
| Bild C.1 – Kaskadenstruktur des Systems für die Verteilung von ALARMBEDINGUNGEN | 34 |
| Bild C.2 – Beispiel für einen INTEGRATOR eines PATIENTEN-Monitors mit einer zentralen Überwachungsstation, um ALARMBEDINGUNGEN in einem physikalisch isolierten IT-NETZWERK in ein VERTEILTES ALARMSYSTEM MIT BEDIENER-BESTÄTIGUNG (VASB) zu verteilen..... | 35 |
| Bild C.3 – Beispiel für einen INTEGRATOR eines PATIENTEN Monitors, der ALARMBEDINGUNGEN in ein PERSONALRUFSYSTEM und über eine Telefonanlage mit Handgeräten verteilt..... | 36 |
| Bild D.1 – Beispiel eines Krankenhaus-weit VERTEILTEN ALARMSYSTEMS..... | 38 |
| Tabellen | |
| Tabelle 1 – Allgemeiner Vergleich der Systemmerkmale für die Integration von ALARMBEDINGUNGEN | 20 |
| Tabelle A.1 – Entsprechung der Maßnahmen der RISIKOBEHERRSCHUNG dieses Technischen Berichtes für ein VASB und IEC 60601-1-8 für ein VAS..... | 30 |