

Praxisgerechte Hilfestellung  
zum Risikomanagement

TÜV Media

# Verteilte Alarmsysteme

A. Gärtner

**Bibliografische Informationen der Deutschen Nationalbibliothek**

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie. Detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

ISBN 978-3-8249-1989-5

© by TÜV Media GmbH, TÜV Rheinland Group, Köln 2016

® TÜV, TUEV und TUV sind eingetragene Marken der TÜV Rheinland Group.

Eine Nutzung und Verwendung bedarf der vorherigen Zustimmung durch das Unternehmen.

Gesamtherstellung: TÜV Media GmbH, Köln 2016

# Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Vorwort und Einleitung</b>	<b>7</b>
<b>2</b>	<b>Überwachung von Patienten mit Patientenmonitoren</b>	<b>11</b>
2.1	Historische Entwicklung	13
2.2	Generelle Entwicklungen	16
2.2.1	Überwachungssituationen mit mobiler Alarmierung	18
2.3	Alarmierung über Patientendatenmanagementsysteme (PDMS)	20
2.4	Verteilte Alarmsysteme auch in der Geburtshilfe	21
2.5	Alarmierung über Rufanlagen nach VDE 0834	23
2.6	Anbindung sonstiger Geräte an Rufanlagen zur Alarmierung	24
2.7	Regulatorische Anforderungen an Verteilte Alarmsysteme	24
<b>3</b>	<b>Die Norm – Rechtlicher Status und Anwendungsbereich</b>	<b>27</b>
3.1	DIN EN 60601-1-8:2014	27
3.2	Harmonisierte Norm	27
3.3	DIN EN 60601-1-8 als anerkannte Regel der Technik	28
3.4	Ausgabe DIN EN 60601-1-8:2014	30
3.5	Hersteller, Betreiber und Anwender	31
<b>4</b>	<b>Definitionen und Anforderungen der DIN EN 60601-1-8:2014 an VAS</b>	<b>33</b>
4.1	Definition der Signalformen „Alarm und Information“	34
4.2	Anforderungen an ein Verteiltes Alarmsystem	38
4.3	Verteilte Alarmsysteme nach DIN EN 60601-1-8	40
4.4	Kennzeichnung eines nicht verlässlichen VAS	43
4.5	Unterschiedliche Begriffe	44
4.6	Definition „Verteiltes Alarmsystem“ nach IEC TR 80001-2-5	45
4.7	Eigenschaften Verteilter Alarmsysteme	46
4.8	Ausfall der Fernübermittlung von Alarmbedingungen	47
4.9	Verzögerungen	48
<b>5</b>	<b>Weitere Normen und Regelwerke</b>	<b>51</b>
5.1	IEC TR 80001-2-5	51
5.2	Modellvorstellung des TR 80001-2-5	52
5.3	Risikomanagement nach TR 80001-2-5	55
5.4	DIN VDE 0834-1 Rufanlagen	56
5.5	Anschluss von Medizinprodukten an Rufanlagen	58
5.6	Vorgaben der alten DIN VDE 0834/2000	60
5.7	Zukünftige DIN VDE 0834:2016	64
<b>6</b>	<b>Regulatorischer Rahmen für Medizinprodukte und -Systeme</b>	<b>67</b>
6.1	Risikoklassifizierung Patientenmonitor nach Anhang IX der Richtlinie MDD	68
6.2	Verteilte Alarmsysteme mit Alarmierungsservern	68
6.3	Alarmierungsserver als Medizinprodukt Risikoklasse IIb	77
6.4	Herstelleraufgaben bei der Erstellung Verteilter Alarmsysteme	82
6.5	Vorgaben für einen Hersteller – Angaben zur Kombinierbarkeit	92
6.6	Primär- und Sekundärüberwachung	97

<b>7</b>	<b>Vorgaben der MPBetreibV</b>	<b>99</b>
7.1	Errichten und Betreiben von Verteilten Alarmsystemen nach anerkannten Regeln der Technik (Normen)	100
7.2	Kombination von Medizinprodukten mit anderen Gegenständen	100
7.3	Alarmsysteme und verteilte technische Betreuung	101
7.4	Einweisungen und Training für ein Verteiltes Alarmsystem	105
<b>8</b>	<b>Risikomanagement im Krankenhaus</b>	<b>107</b>
8.1	Grundsätzliches zum technischen Risikomanagement	107
8.2	Gesetzliche Grundlagen des klinischen und technischen Risikomanagements	109
8.3	Patientenrechtegesetz von 2013	112
8.3.1	Beispiel für Risikomanagement nach § 2 der Richtlinie des G-BA	115
8.4	Medizinproduktegesetz und -Betreiberverordnung	119
8.5	Risikomanagement nach DIN EN ISO 14971	121
8.6	Risikomanagement nach DIN EN 80001-1	124
<b>9</b>	<b>Risikomanagement für Verteilte Alarmsysteme</b>	<b>133</b>
9.1	Projektdokumentation mit Risikomanagement	133
9.2	Abschnitt 1: Anforderungsprofil	135
9.3	Abschnitt 2: Workflow	135
9.4	Abschnitt 3: Technisches Konzept	142
9.5	Abschnitt 4: Herstellerangebote	144
9.6	Abschnitt 5: Nachweis der Erfüllung von § 2 Abs. 3	145
9.7	Abschnitt 6: Betriebskonzept	149
9.8	Abschnitt 7: Umsetzung und Verfahrensbeispiele	150
9.8.1	Wahl eines Risikomanagement-Verfahrens	157
9.8.2	Beispiele von Gefährdungen und Risiken Verteilter Alarmsysteme	159
9.9	Abschnitt 8: Freigabe der Dokumentation durch die Geschäftsleitung	162
<b>10</b>	<b>Risikomanagement in der Praxis?</b>	<b>163</b>
10.1	Erfahrungen aus Projekten	163
10.2	Restrisiko	166
10.3	(Haftungs-)Rechtliche Relevanz des Risikos/Risikomanagements	167
<b>11</b>	<b>Beispiele für Vorkommnisse</b>	<b>173</b>
<b>12</b>	<b>Empfehlung</b>	<b>179</b>
<b>13</b>	<b>Unterlagen</b>	<b>181</b>
13.1	Entwurf bzw. Vorschlag für eine Technische Dokumentation	182
13.2	Beispielhafte technische Fragen	184
13.3	Frageliste Hersteller	191
13.4	Muster Abnahmeprotokoll	193
13.5	Beispiele RM-Tabellen	195
13.5.1	Einfache Risikoanalyse	196
13.5.2	Etwas ausführlicher	197
13.5.3	Risikomanagement	198
13.5.4	Visualisierungen von Risiken	199
13.5.5	Tabellen	200
13.5.6	FMEA Formblatt	201
	<b>Literaturverzeichnis</b>	<b>203</b>

## 1 Vorwort und Einleitung

In den letzten Jahren habe ich als ö. b. u. v. Sachverständiger der IHK Düsseldorf etliche Gutachten für Gerichte über Patientenüberwachungsanlagen und Verteilte Alarmsysteme erstellt. Anlass für die Beauftragung war der (überraschende) Tod von Patienten in Krankenhäusern und Pflegeeinrichtungen, die durch diese Überwachungsanlagen bzw. Alarmsysteme überwacht wurden.

In den betreffenden Fällen verstarben die Patienten unerwartet und nach Angaben der Anwender ohne entsprechende Alarmierung der Überwachungsgeräte. Aus diesem Grund (Verdacht auf nicht natürlichen Tod) wurde die Kriminalpolizei eingeschaltet. Bei einem unerwarteten Todesfall eines Patienten in Verbindung mit Medizinprodukten beauftragt dann die Kriminalpolizei im Auftrag eines Staatsanwaltes und/oder eines Richters einen Sachverständigen mit der technischen Prüfung der Überwachungsanlage.

Bei den von mir begutachteten Überwachungsanlagen und Verteilten Alarmsystemen konnte ich keine direkten technischen Fehler feststellen, die zu einem Versagen der Überwachungsmonitore oder der Anlage geführt hätten. Auch die Server der Überwachungsanlagen zeigten im Ereignis- bzw. Fehlerlog keine technischen Fehler und auch keine Netzwerkausfälle an, die eine Übertragung von Alarmen verhindert hätten.

Bei der Begutachtung der Überwachungsanlagen und der dazu eingesehenen Dokumente der Betreiber fiel allerdings generell auf, dass zu diesen Anlagen weder eine (vollständige) technische Dokumentation gemäß Medizinprodukte-Betreiberverordnung § 2 Abs. 3 existierte noch ein dokumentiertes Risikomanagement vorlag.

Nimmt man die gesetzliche Forderung für Krankenhäuser u. a. nach Risikomanagement ernst – eingebettet in eine Technische Dokumentation über ein Verteiltes Alarmsystem – und führen es die beteiligten Berufsgruppen systematisch vorher durch, dann hilft dies, mögliche technische Gefährdungen, aber auch Defizite in Prozessen und in der Anwendung frühzeitig zu erkennen und somit Risiken für Patienten möglichst zu vermeiden.

Die Ursachen für die begutachteten Todesfälle lagen prinzipiell darin, dass man versuchte, Mitarbeiter durch teilweise ungeeignete, schlecht bis gar nicht geplante, kombinierte Technik zu ersetzen und somit kein (fundiertes) technisches Konzept vorlag. Auf der anderen Seite kamen die Anwender durch Personalreduktion in Überforderungssituationen, in denen auch ein verlässliches Verteiltes Alarmsystem nicht mehr helfen konnte. Es kann daher bei der Planung eines Verteilten Alarmsystems nur dringend empfohlen werden, im Rahmen eines sogenannten Alarmmanagements mit den Anwendern zu klären, welche Vorstellungen bestehen, wie die Anwender mit einem Alarmsystem ar-

beiten wollen/sollen (Workflow), welche Alarme übertragen werden sollen usw. Damit müssen auch die Fragen verbunden sein, ob die vorhandene Personalsituation in kritischen Situationen ausreicht, wie schnell in solchen Situationen zusätzliches Personal die Sicherheit der überwachten Patienten gewährleisten kann usw.

Die Erfahrungen und die Gutachten der letzten Jahre haben mich daher veranlasst, mich intensiv mit dem Risikomanagement zu beschäftigen und einen Leitfaden für die Durchführung eines Risikomanagements am Beispiel Verteilter Alarmsysteme in Buchform zu veröffentlichen. Das Buch zeigt, dass Risikomanagement immer eingebettet sein muss in die vorgeschlagene Technische Dokumentation, mit der viele Fragestellungen bereits im Vorfeld geklärt und somit auch Gefährdungen schon reduziert werden können. Das Risikomanagement ist immer zwingend verbunden mit einer Technischen Dokumentation.

Die Intention des vorliegenden Buches besteht darin, den beteiligten Berufsgruppen (Ärzte, Pflege, Medizintechnik und IT) zu helfen, sichere und verlässliche Verteilte Alarmsysteme zur Weiterleitung von Alarmen zu installieren, zu betreiben und anzuwenden. Dadurch soll es mittelbar auch die Patientensicherheit verbessern.

Dazu gibt das Buch einen Überblick über den regulatorischen Rahmen des Medizinproduktegesetzes und der Medizinprodukte-Betreiberverordnung gemäß aktuellen Fassungen. Da die MPBetreibV vorgibt, dass Medizinprodukte nur nach den anerkannten Regeln der Technik (Normen) u. a. errichtet, betrieben, angewendet und in Stand gehalten werden dürfen, werden die diesbezüglichen Normen vorgestellt. Weiterhin schreibt die Verordnung vor, dass Medizinprodukte mit anderen Medizinprodukten bzw. Nicht-Medizinprodukten nur im Rahmen der Zweckbestimmung kombiniert werden dürfen und wenn die Eignung der Sicherheit der Kombination für Patient, Anwender und Dritte nachgewiesen ist. Insbesondere die Forderung des Nachweises der Sicherheit einer Kombination wie eines Verteilten Alarmsystems (VAS) bedeutet, dass ein Betreiber Verfahren des Risikomanagements im Rahmen einer Dokumentation einsetzen muss, um diesen Nachweis zu erbringen.

Das Buch beschreibt die regulatorischen und normativen Grundlagen des Risikomanagements, geht aber nicht auf technische Details ein. Es richtet sich auch an Hersteller, die Verteilte Alarmsysteme anbieten (wollen) bzw. Komponenten wie Alarmierungsserver in Verkehr bringen.

Meine Erfahrungen aus vielen „Risikomanagementprojekten“ im Bereich der Alarmierung, Geburtshilfe und bei Ansätzen zur Anwendung der DIN EN 80001-1 zeigen, dass die Komplexität und die abstrakten Modellvorstellungen der technischen Risikomanagementnormen (DIN EN 80001-1, DIN EN ISO 14971) im Alltag des Krankenhauses aus vielen Gründen fast nicht umsetzbar

sind. Das Buch beinhaltet keine tiefeschürfende Einführung in die Theorie der Risikomanagementnormen; dafür gibt es spezielle, weiterführende Literatur.

Das Buch beinhaltet vielmehr einen klaren Vorschlag für eine praktikable und leistbare Vorgehensweise für das Risikomanagement, um die Patientensicherheit zu gewährleisten und die rechtlichen Anforderungen der MPBetreibV u. a. zu erfüllen. Dazu enthält der Anhang eine Reihe von Arbeitshilfen und Beispielen, die keinesfalls vollständig sind, dem Leser aber helfen sollen, die jeweilige Situation im individuellen Krankenhaus zu bearbeiten.

Es sei an dieser Stelle auch darauf hingewiesen, dass dieses Buch weder eine Rechtsberatung durchführt noch eine Gewähr für die Richtigkeit und Vollständigkeit der Ausführungen und Empfehlungen übernommen werden kann.

Das Buch enthält einen Leitfaden bzw. Empfehlungen. Es obliegt der Verantwortung des Lesers, sich selbst mit den Gesetzen wie MPG, Verordnungen wie MPBetreibV und technischen Normen in der jeweils aktuellen Fassung auseinanderzusetzen und diese einzuhalten.

Die Verantwortung für die korrekte Umsetzung liegt allein beim Leser, da das Buch keine individuellen Gegebenheiten abbilden kann und jedes Projekt eines Verteilten Alarmsystems unterschiedlich ist.

Ich danke an dieser Stelle Herrn Peter Knipp (Fa. qcmed GmbH), Herrn Kohl, Herrn Dr. med. Burghard Rudlof, Herrn RA Gerald Spyra und vielen anderen für anregende Diskussionen, Hinweise und Durchsicht einzelner Kapitel. Herrn RA Spyra danke ich besonders für die juristische Bearbeitung des Kapitels 10.3 über die haftungsrechtliche Relevanz des Risikomanagements bei Verteilten Alarmsystemen.

Erkrath, den 10.02.2016

Armin Gärtner

## 2 Überwachung von Patienten mit Patientenmonitoren

### Entwicklung und Tendenzen der Alarmierung und Verteilter Alarmsysteme

In der Medizin bzw. Medizintechnik werden sogenannte Monitore zur Überwachung der Vitalparameter von (überwachungsbedürftigen) Patienten eingesetzt.

Ein Monitor ist ein visuelles Ausgabegerät, bestehend aus einem Bildschirm mit den entsprechenden elektronischen Schaltungen, einem Netzteil und dem Gehäuse [1].

Diese Technologie hat sich in den letzten vierzig Jahren zur personalunabhängigen Überwachung von Patienten entwickelt und wird als Patientenmonitoring oder Vitaldatenmonitoring bezeichnet. Im Sprachgebrauch des Krankenhauses werden die Begriffe Monitor, Überwachungsmonitor, Patientenmonitor und Patientenüberwachungsmonitor als Synonyme verwendet, ebenso die Begriffe Monitoring, Patientenmonitoring und Überwachungsmonitoring.

Patientenmonitore messen Vitalparameter eines Patienten (vgl. Abbildung 1) wie

- EKG zur Beurteilung des Rhythmus und der Herzfrequenz
- Blutdruck entweder nicht-invasiv über eine Oberarm- bzw. Oberschenkelmanschette oder invasiv über einen Arterienkatheter in der A. radialis oder A. femoralis gemessen (NIBP bzw. IBP)
- Sauerstoffsättigung, die über einen transkutanen Lichtsensor mittels Absorptionsmessung bestimmt wird (Pulsoximetrie = SpO<sub>2</sub>)
- Körpertemperatur, die über Temperatursonden, die in den Enddarm oder in die Speiseröhre eingeführt werden können, gemessen wird (Abkürzung TEMP), u. a. spezielle Parameter.



Abb. 1: Patientenüberwachung mit EKG, nicht invasivem Blutdruck und SpO<sub>2</sub>



Die Vitalparameter werden in Form von Kurven und Werten (Zahlen) auf einem Display dargestellt.

### **Definition Patientenüberwachung und Patientenmonitoring**

Die Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik im VDE (DGMBT) hat im Mai 2009 folgende Definition der Patientenüberwachung erarbeitet [2]:

*Patientenüberwachung im engeren Sinne ist das systematische, geplante und sich wiederholende Erfassen und Darstellen von Körper- und Organfunktionen, sowie von biochemischen und anderen Prozessen auf Basis von registrierten Biosignalen mit dem Grundziel, Informationen über den momentanen Zustand eines Patienten bereit zu stellen. Auftretende Störungen der beobachteten Funktionen und Prozesse sollen möglichst früh erkannt werden.*

Das Patientenmonitoring wird in dieser Quelle als Untergruppe der Patientenüberwachung beschrieben:

*Eine Untergruppe der Patientenüberwachung ist das Patientenmonitoring, welches häufig allein unter dem Begriff Patientenüberwachung verstanden wird. Patientenmonitoring ist aber noch enger beschrieben und kann wie folgt definiert werden:*

- Messung einer oder mehrerer physiologischer Variablen,
- Kontinuierliche, diskontinuierliche oder automatisch aktivierte diskontinuierliche Funktion,
- Möglichkeit des Alarms,
- Erfassung und Darstellung von Änderungen über die Zeit,
- Aktuelle, klinisch relevante Messung.

### **Definition Verteiltes Alarmsystem (VAS)**

Unter dem Oberbegriff „Verteiltes Alarmsystem“ versteht man prinzipiell die zulässige Weiterleitung von Alarmen und Informationssignalen von Überwachungs- und Therapiegeräten auf entfernte Anzeige- und Benachrichtigungsgeräte wie Displays, mobile Kommunikationsgeräte u. a. Kapitel 4 definiert und erläutert die unterschiedlichen Begriffe Verteilter Alarmsysteme. Im nachfolgenden Text wird daher der Begriff Verteiltes Alarmsystem zunächst ohne Differenzierung in ein verlässliches bzw. nicht verlässliches Alarmsystem gemäß Abschnitt 6.11.2 der DIN EN 60601-1-8:2014 verwendet, um grundsätzlich die Weiterleitung von Alarmen und Informationssignalen zu beschreiben.

## 2.1 Historische Entwicklung

Im vergangenen Jahrhundert begann die Überwachung kritisch kranker Patienten zunächst durch eine permanent anwesende Pflegekraft in Form einer sogenannten Sitzwache (siehe Abbildung 2).



Abb. 2: Beginn der Intensivüberwachung durch Intensivpersonal

Anfang der 60er Jahre wurden elektronische Überwachungsgeräte entwickelt, die erste Vitalparameter wie das Elektrokardiogramm (EKG) auf einem Oszilloskop-Monitor anzeigen.

Mit diesen ersten Überwachungsgeräten begann die Ablösung der personalintensiven Bett-Überwachung durch die Pflegekräfte (siehe Abbildung 3).

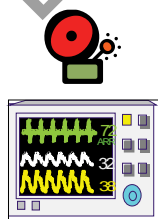


Abb. 3: Einsatz von Überwachungsgeräten (Monitor)

Ein heutiger Patientenüberwachungsmonitor (Monitor) zeigt das Ausbleiben von Vitalparametern bzw. ein Unter-/Überschreiten voreingestellter Werte für

Vitalparameter an – beispielsweise für die Herzfrequenz – und alarmiert dann akustisch und optisch gemäß Voreinstellung Ärzte und Pflegepersonal, die sich nicht (mehr) in unmittelbarer Nähe des überwachungspflichtigen Patienten aufhalten.

Beispiel:

- Aktuelle Herzfrequenz eines Patienten: 80/Schläge
- Untere Grenzfrequenz: 50/Schläge
- Obere Grenzfrequenz: 120/Schläge

Für die Geräte und die Form der Überwachung von Patienten hat sich im klinischen Sprachgebrauch der Begriff Patientenmonitor bzw. Patientenmonitoring eingebürgert.

Die Zweckbestimmung von Monitoren und der bestimmungsgemäße Gebrauch sehen vor, dass Patienten nicht (mehr) dauernd vom Anwender beaufsichtigt werden müssen. Pflegepersonal und Ärzte können sich also auch vom Patientenbett entfernen, wenn sie in Reichweite eines akustischen und/oder optischen Alarms eines Überwachungsmonitors bleiben. Dies setzt voraus, dass die Geräte entsprechend der vom Anwender eingestellten Konfiguration der Vitalparameter das Monitoring der Patienten übernehmen.

Das bedeutet, dass die eingesetzten Monitore die Anwender durch optische und akustische Alarmsignale auf einen kritischen Zustand bzw. auf das Auftreten einer gefährlichen Situation für einen Patienten hinweisen, die je nach Alarmpriorität ein sofortiges Eingreifen von Ärzten und Pflegekräften erfordert bzw. erfordern kann. (Zur Erläuterung und Definition von Alarmen siehe Kapitel 4.1)

Das Patientenmonitoring wurde weiter ausgebaut, indem bettseitige Monitore einer Intensivstation über Kabelverbindungen (kabelgestütztes Netzwerk) an eine sogenannte Überwachungszentrale (Zentrale) eines zentralen Arbeitsplatzes für die Mitarbeiter einer Intensivstation angeschlossen wurden. Eine solche miteinander verbundene Anlage wird als Monitoringanlage bezeichnet (siehe Abbildung 4).

Tritt eine Alarmbedingung bei einem der überwachten Vitalparameter auf, dann alarmiert nicht nur der bettseitige Monitor, sondern ein solcher Alarm wird auch über das Netzwerk auf die Zentrale übertragen, die ebenfalls optisch und akustisch diesen Alarm anzeigt. Eine solche technische Konstellation aus verteilten Komponenten wird als Verteiltes Alarmsystem bezeichnet.

Solche Überwachungsanlagen waren bzw. sind proprietär aufgebaut, d. h., ein Hersteller liefert die Überwachungsmonitore, die Zentrale und auch das Netzwerk (Kabelgestützte Infrastruktur oder neuerdings auch WLAN-Infrastruktur).

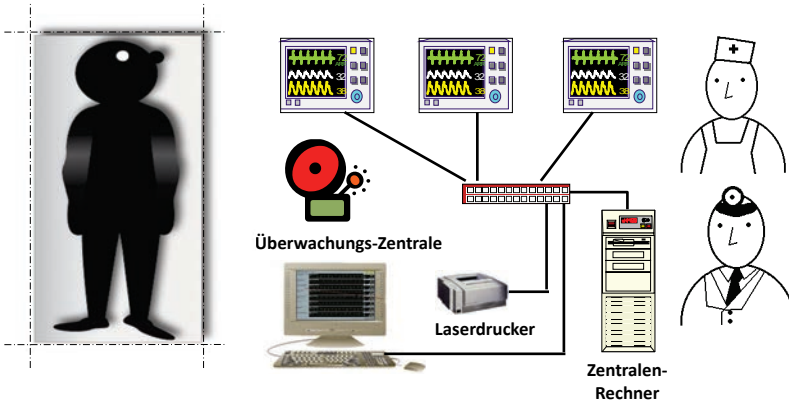


Abb. 4: Intensivmedizinische Überwachungsanlage mit Netzwerk (Verteiltes Alarmsystem)

Mittlerweile bieten Hersteller auch die Öffnung und Anbindung bisher abgeschlossener Überwachungsanlagen an das IT-Netzwerk des Betreibers an.

Bestanden die ersten Überwachungsanlagen aus proprietären Netzwerken mit einfachen Kabelverbindungen, so stellen heute Überwachungsanlagen komplexe, Verteilte Alarmsysteme mit netzwerkgestützter Software, Servern und IT-Netzwerken auf TCP/IP-Basis dar.

Der Überwachungsprozess setzt voraus, dass der Anwender entsprechende Voreinstellungen der zu überwachenden Vitalparameter am bettseitigen Monitor (auch als Alarmmenü, Alarmkonfiguration u. a. bezeichnet) patientenspezifisch einstellt, um die Überwachung mit Alarmierung bei kritischen Situationen sicherzustellen. Die Bedienungsführung und Einstellungen sind in der Regel herstellerspezifisch.

Heutige Lösungen umfassen mehrere Betriebsmöglichkeiten solcher Überwachungsanlagen:

- Abgeschlossenes, proprietäres Konzept eines Herstellers (siehe Abbildung 4)
- Öffnung und Anbindung des Netzwerks einer Überwachungsanlage an die IT-Infrastruktur des Betreibers zum Datenaustausch (z. B. Anbindung an Patientendatenmanagementsysteme, Anbindung an Krankenhausinformationssysteme = KIS u. a.)
- Übertragung von Alarm- und Informationssignalen auf Alarmierungsserver mit mobilen Kommunikationsgeräten zur Anzeige und Darstellung in Form von Verteilten Alarm- bzw. Informationssystemen.

## 2.2 Generelle Entwicklungen

Die bisherige klassische Überwachung von Patienten mit Überwachungsgeräten (Patientenmonitore) auf Intensivstationen und sonstigen Überwachungsbereichen besteht gemäß Abbildung 4 jeweils aus bettseitigen Geräten und einer Überwachungszentrale am Pflegestützpunkt, die beide die anwesenden Anwender über das Auftreten von Ereignissen (Alarmen) akustisch und optisch benachrichtigen.

Mittlerweile trifft man in vielen Krankenhäusern zunehmend folgende Erweiterungen der Übertragungen und Anzeige von Alarmen an:

- Die Zentrale einer Überwachungsanlage wird ergänzt um zusätzliche Anzeigeelemente auf den Stationsfluren.
- Die Anzeigen der Überwachungszentrale werden über sog. KVM-Extender auf zusätzliche Anzeigeelemente wie weitere LCD-Monitore weitergeleitet. Hierdurch muss das Personal nicht immer zum Schwesternstützpunkt zurücklaufen. Die Abkürzung KVM steht für Keyboard – Video – Mouse. KVM-Extender werden eingesetzt, um den zulässigen Abstand zwischen einem Rechner und anderen Arbeitsplätzen, Anzeigeelementen u. a. zu verlängern, womit z. B. Video-Signale ohne zu große Qualitätsverluste über größere Entfernungen übertragen werden können, als dies ohne Verstärkung möglich wäre.
- Signale werden zur ergänzenden Information auf weitere Anzeigeelemente wie Rufanlagen (RA) geschaltet, sodass Anwender zusätzlich zu den Alarmanzeigen der bettseitigen Monitore und der Zentrale informiert werden.
- Durch Zusammenlegung von Stationen werden Alarme auf Rufanlagen weitergeleitet und angezeigt. Rufanlagen werden mittlerweile häufig als alarmanzeigende Komponenten eingesetzt.
- Alarme werden über sogenannte Gateway- oder Kommunikationsserver auf mobile Kommunikationsgeräte geleitet, um Anwender über das Auftreten eines kritischen Ereignisses bei einem Patienten zu benachrichtigen. Sogenannte Alarmierungsserver dienen als Übertragungselemente in nachrichtenbasierten Systemen; sie setzen z. B. das Protokoll ESPA 4.4.4 oder ESPA X zur Übertragung von Nachrichten wie Alarme und Informationen ein [3].

Diese dargestellten Entwicklungen im Bereich Alarmierung in Krankenhäusern gründen einerseits auf dem Personalkostendruck in den Krankenhäusern, aufgrund dessen weniger Personal (Anwender) stationär vor Ort eingesetzt wird.

Andererseits sind diese Entwicklungen die eigentlich logische Konsequenz aus der dynamischen technischen Entwicklung von IT-Netzwerken und mobilen Kommunikationsgeräten. Durch die immer weiter voranschreitende technische Entwicklung ist es nunmehr prinzipiell möglich, Alarme und Informatio-

nen über den Zustand eines Patienten mittlerweile auch über größere Entfernungen über Netzwerke (LAN) oder Funk-Netzwerke (WLAN) zu übertragen und anzuzeigen (siehe Abbildung 5).

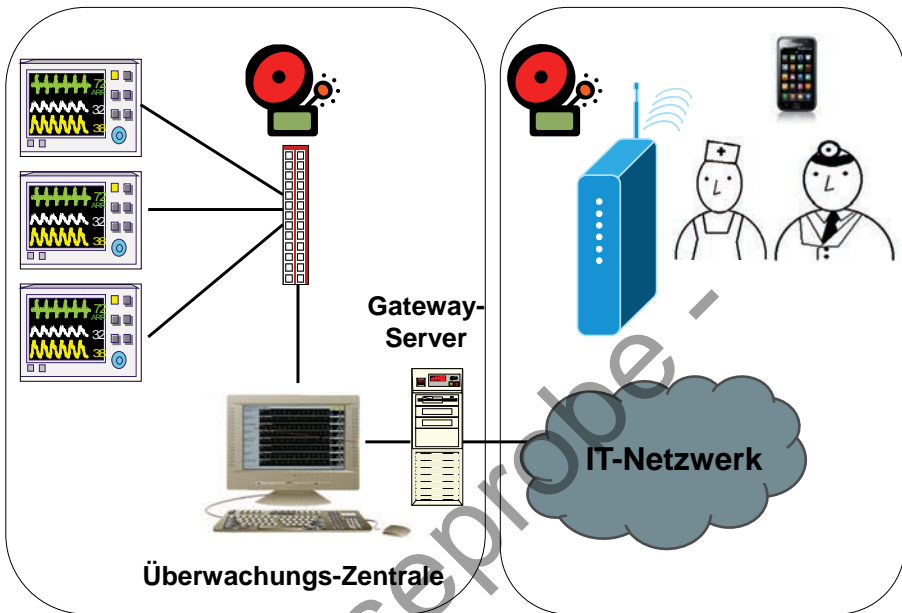


Abb. 5: Alarmübertragung über IT-Netzwerk im Krankenhaus

Das hat mithin zur Konsequenz, dass die Erkennung/Verarbeitung von Alarmen mit Überwachungsgeräten und die akustische/optische Anzeige von Alarmen auf weiteren Komponenten zunehmend räumlich voneinander getrennt erfolgen können, z. T. über weite Entfernungen. Um Alarme weiter entfernt anzuzeigen, werden zusätzliche Komponenten zur Übertragung benötigt wie ein IT-Netzwerk, ein Alarmierungsserver und Anzeigeelemente.

Dieses geht jedoch mit einer weiteren Konsequenz einher, die in der Praxis nicht unterschätzt werden darf. Mit der Kombination von einem Medizinprodukt wie einem Überwachungsgerät oder einer Überwachungsanlage mit derartigen Übertragungs- und Anzeigeelementen entsteht ein neues (Medizinprodukte-) System, das nach DIN EN 60601-1-8:2014 [4] als Verteiltes Alarmsystem bezeichnet wird, wenn ein Betreiber es dazu zweckbestimmt, Alarme über Gefährdungssituationen von Patienten zu übermitteln und anzuzeigen. Nachfolgend werden derartige Systeme als Alarmsysteme bezeichnet, die Differenzierung in verlässliche Verteilte Alarmsysteme und nichtverlässliche Verteilte

Alarmsysteme in Form von Verteilten Informationssystemen erfolgt in Kapitel 4.

Dies bedeutet, dass i. d. R. der Betreiber verschiedene Produkte zu einem neuen Medizinproduktesystem in eigener Verantwortung gemäß der MPBetreibV kombiniert.

Eine solche Systemerstellung durch ein Krankenhaus an einem Betriebsort fällt aber regulatorisch unter den Paragraphen 12 Eigenherstellung des Medizinproduktegesetzes (MPG), wenn der Hersteller des Medizinprodukts die Anbindung zur Alarmweiterleitung ausschließt. Dies ist dann der Fall, wenn der Hersteller die Anbindung an anzeigende Systeme nur zur Information in seiner Zweckbestimmung bzw. in seiner Gebrauchsanweisung beschrieben hat. (siehe dazu auch Kapitel 9.5 und 9.6)

### 2.2.1 Überwachungssituationen mit mobiler Alarmierung

Mit Aufkommen mobiler Kommunikationsgeräte wie Smartphones und Tablets entwickelt sich auch das Patientenmonitoring weiter, indem die Alarmierung der zunehmend ortsunabhängigen Anwender somit immer häufiger (nur noch) durch mobile Kommunikationsgeräte erfolgt.

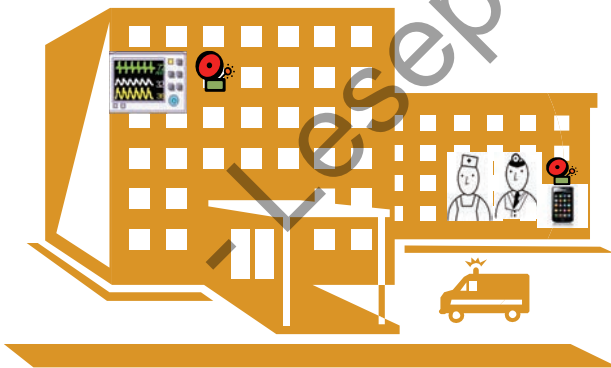


Abb. 6: Verteiltes Alarmsystem mit mobilen Kommunikationsgeräten

Die bettseitige und zentrale Überwachung als Verteiltes Alarmsystem wird zunehmend ergänzt und/oder erweitert durch die Übertragung von Alarmen und Informationen über das IT-Netzwerk des Betreibers. Damit werden Anwender auch außerhalb der akustischen und optischen Reichweite einer Überwachungsanlage über das Auftreten kritischer Situationen und Ereignisse eines Patienten außerhalb einer Station informiert (siehe Abbildung 6).

Für die Anbindung und Weiterleitung von Alarmen und Ereignissen über ein IT-Netzwerk stehen mehrere technische Möglichkeiten zur Verfügung:

- Weiterleitung auf die Telefonanlage mit DECT-Telefonen
- Weiterleitung auf einen Kommunikationsserver mit Pager-Anbindung
- Weiterleitung über ein WLAN auf Mobilgeräte wie Smartphones (auch Privatgeräte).

Elektronische Überwachung mit Alarmübertragung ist nicht mehr nur auf Intensivstationen beschränkt, sondern hat sich längst auch in anderen Bereichen und medizinischen Disziplinen etabliert:

- Intensivstation (ICU)
- Intermediate Care Stationen (IMC)
- Eingriffsräume wie Endoskopie, Kardiologie u. a.
- Normalstation mit einzelnen Überwachungsgeräten oder anderen Geräten wie Infusionsapparaten
- Geburtshilfe mit Alarmübertragung
- Mobile Überwachung stationärer Patienten
- Überwachung von Patienten durch Übertragung von Alarmen/Ereignissen auf mobile Kommunikationsgeräte der Anwender
- Telemetrie-Überwachung mobiler Patienten (WLAN-Telemetrie)
- Lokalisierung mobiler Telemetrie-Patienten im Krankenhaus über das IT-Netzwerk u. a.

Nicht zuletzt aus Kostengründen werden immer mehr automatisierte Überwachungen unter Nutzung des IT-Netzwerks eingesetzt, um stationäres Personal zu reduzieren und somit Personalkosten zu sparen. Abbildung 7 zeigt das Prinzipschaltbild der Verteilten Alarmübertragung auf Mobilgeräte der Anwender, die nicht mehr den Patienten unmittelbar persönlich überwachen, sondern auch Tätigkeiten in anderen Bereichen nachgehen (können) und nur durch die Alarmübertragung zu einer Reaktion und Eingreifen veranlasst werden. Anwender sind zunehmend ortsunabhängig und nicht mehr an einen Einsatzort gebunden.

Die Forderung nach automatisierter Überwachung von Patienten mit Überwachungsgeräten ohne permanente Anwesenheit von Ärzten und Pflegepersonal hat in den letzten Jahren in vielen Bereichen deutlich zugenommen und wird sich aus folgenden Gründen noch weiter verstärken:

- Zunahme behandlungs- und somit überwachungsintensiver Patienten aufgrund des Einsatzes komplexer Medizintechnik,



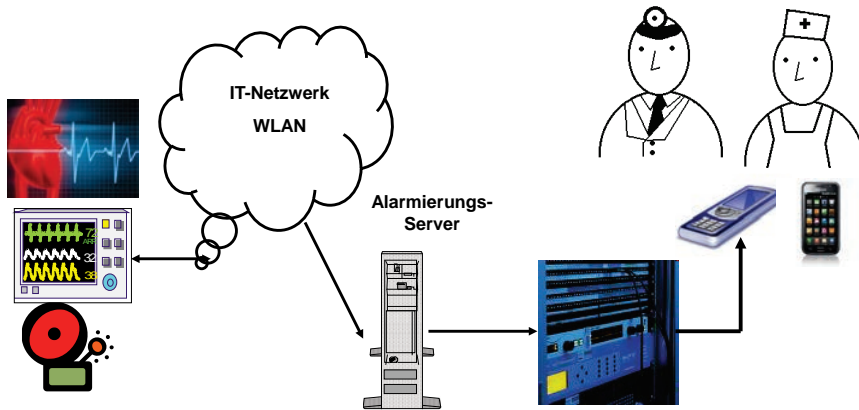


Abb. 7: Alarmübertragung auf Mobilgeräte der Anwender

- Optimierung des Personaleinsatzes aus Kostengründen (Wirtschaftlichkeitsdruck),
- weniger Personaleinsatz,
- multifunktionaler und mobiler Einsatz des Personals mit Aufhebung der Bindung an eine feste Station, Tätigkeiten dort, wo Personal ad hoc benötigt wird,
- technologische Entwicklung der Übertragungsqualität von IT-Netzwerken,
- technologische Entwicklung der Funktechnologien wie WLAN (Bandbreite usw.)
- technologische Entwicklung der Mobilgeräte wie Smartphones, Apps usw., u. a.

Diese Entwicklung ist bei Einhaltung der rechtlichen und technischen Anforderungen der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) [5] und der anerkannten Regeln der Technik grundsätzlich zulässig. Ein Betreiber, der Verteilte Alarmsysteme einsetzt bzw. einsetzen will, muss daher immer ein Alarmmanagement aufsetzen, das beschreibt, wie eine (flächendeckende) Alarmierung funktioniert und wie die Sicherheit der Patienten und Anwender eingehalten und gewährleistet wird.

### 2.3 Alarmierung über Patientendatenmanagementsysteme (PDMS)

Eine weitere Form der Alarmierung stellt die Vernetzung von Überwachungsmonitoren und weiteren Überwachungs- und Therapiegeräten über ein IT-Netzwerk mit einem Patientendatenmanagementsystem (PDMS) dar. PDMS

werden eingesetzt, um den Behandlungsprozess eines Patienten lückenlos zu überwachen und zu dokumentieren.

Patientendatenmanagementsysteme stellen klinische Informationssysteme (eigenständige Software Medizinprodukt) auf Servern im Netzwerk des Krankenhauses dar, die patientenbezogene Informationen erfassen, speichern verarbeiten, darstellen, präsentieren und visualisieren (siehe Abbildung 8).

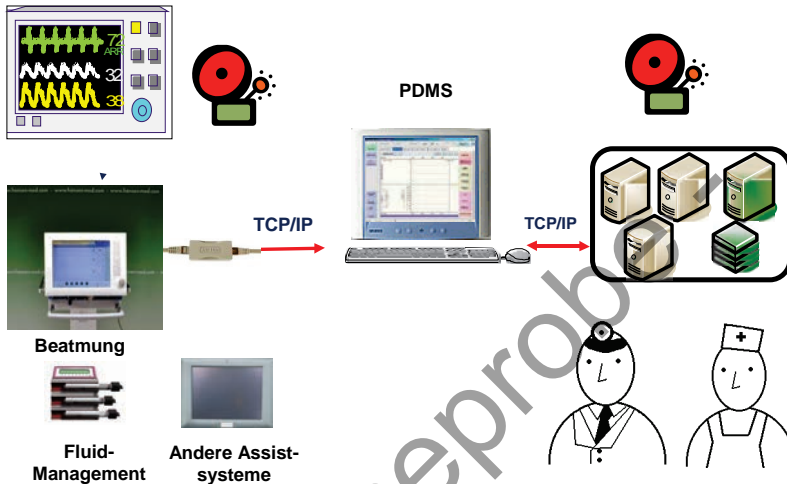


Abb. 8: Anbindung von Überwachungs- und Therapiegeräten an PDMS

Das bettseitige Monitoring wird also ergänzt und erweitert durch die Anbindung an PDM-Systeme, die Parameter und Werte, aber auch Alarme und Ereignismeldungen aus Therapie- und Assistgeräten übernehmen und aus den verschiedenen Daten (herstellerabhängig) neue oder sich entwickelnde Alarmsituationen berechnen und/oder detektieren können. Auch PDM-Systeme können also Ereignisse und Alarme detektieren, die auf mobile Kommunikationsgeräte der Ärzte und der Pflege übertragen werden.

## 2.4 Verteilte Alarmsysteme auch in der Geburtshilfe

Auch in der Geburtshilfe werden elektronische Überwachungsgeräte in Form der Cardiotokografen (CTG) eingesetzt. Ein CTG ermittelt die Herzfrequenz eines Kindes mittels Doppler-Ultraschalltechnik und misst die Wehentätigkeit der Mutter über Veränderungen des Bauchumfangs. Zusätzlich kann die Sauerstoffsättigung der Mutter über  $\text{SpO}_2$ -Sensoren gemessen werden.

Ein CTG-Gerät alarmiert ähnlich einem Überwachungsmonitor bei Unter-/Überschreiten bestimmter Einstellungswerte akustisch und optisch.

Immer häufiger werden CTG-Geräte ebenfalls in das IT-Netzwerk des Betreibers integriert und senden nicht nur Daten, sondern auch physiologische Alarmer an eine zentrale Software auf einem Server eines zentralen Arbeitsplatzes. Dies bedeutet, dass die in Abbildung 9 gezeigte Konstellation ebenfalls zu einem Verteilten Alarmsystem wird, wenn sich Ärzte und Hebammen vor der eigentlichen Geburt nicht permanent in der Nähe einer Patientin aufhalten.

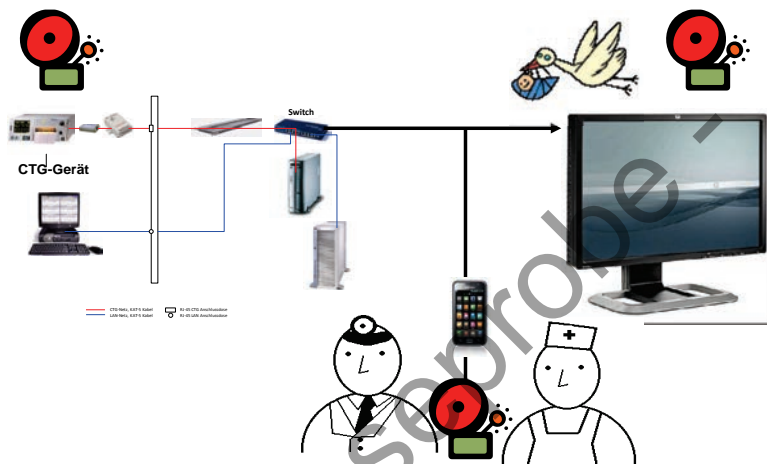


Abb. 9: Alarmübertragung von CTG-Geräten in der Geburtshilfe

Die primäre Zielsetzung der Anbindung von CTG-Geräten an einen Server im IT-Netzwerk des Betreibers besteht normalerweise darin, die vor und während der Geburt anfallenden Daten und Kurven elektronisch auf einem Server als Partogramm (Bericht) digital zu speichern, da die papiergestützte Dokumentation der CTG-Aufzeichnungen auf Thermopapier häufig nach kurzer Zeit nicht mehr vollständig lesbar ist.

Mit dieser Anbindung können nicht nur die Daten zentral digital archiviert werden, sondern die aufgezeichneten Kurven, Werte und somit auch Alarmer auf einen zentralen Arbeitsplatz der Hebammen oder auf einen Monitor im Arztzimmer übertragen und dort angezeigt werden.

Das in Abbildung 9 gezeigte System wird ebenfalls als Verteiltes Alarmsystem bezeichnet, unabhängig davon, ob ein Hersteller das vollständige Medizinproduktesystem liefert oder ein Betreiber die Kombination von Produkten verschiedener Hersteller (CTG, Software, Server usw.) vornimmt.

## 2.5 Alarmierung über Rufanlagen nach VDE 0834

Rufanlagen (RA) nach VDE 0834:2000 [6] dienen primär zur Kommunikation zwischen Pflegepersonal und Patienten. Dabei unterstützen die im Krankenhausbereich häufig als Lichtrufanlagen bezeichneten Anlagen einerseits das Personal bei Kontaktwünschen von Patienten; andererseits sollen sie die Sicherheit der Patienten gewährleisten. Rufanlagen signalisieren optisch und akustisch einen ausgelösten Ruf. Anlagen mit Sprachübertragung ermöglichen eine direkte Kommunikation mit dem Patienten.

Die Zweckbestimmung von Rufanlagen besteht darin, dass ein Patient über ein Rufsystem (Personalruf) z. B. durch einen Taster die Mitarbeiter der Station informieren kann, dass er Hilfe benötigt.

Überwachungsgeräte wie Monitore, Pulsoximetriegeräte u. a., die bestimmungsgemäß über einen entsprechenden Ausgang zur Ansteuerung eines potenzialfreien Relaiskontakts verfügen, können unter bestimmten Voraussetzungen an eine Rufanlage gemäß Abbildung 10 angeschlossen werden.

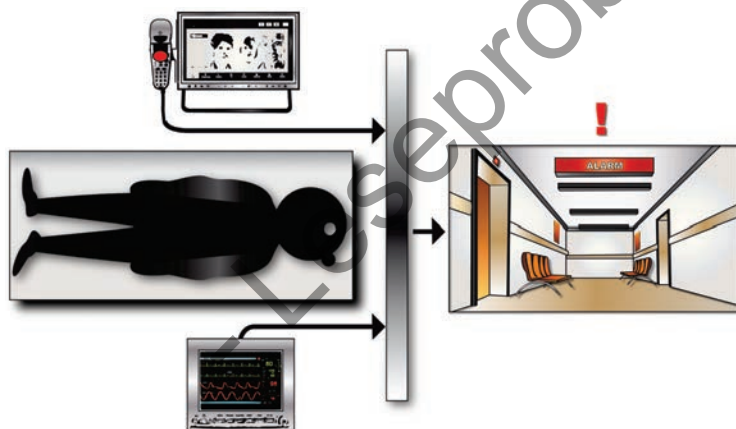


Abb. 10: Anschluss Überwachungsgerät an eine Lichtrufanlage

RA sind ursprünglich nicht dafür vorgesehen (Zweckbestimmung), Alarme medizinischer elektrischer Geräte zu übertragen. Dies wird allerdings seit vielen Jahren im Krankenhausbereich vor allem auf den sogenannten Normalstationen praktiziert. Diese Form der Alarmübertragung findet sich häufig in Krankenhäusern, z. B. bei ungünstiger räumlicher Architektur und beim Zusammenlegen von Stationen, in denen ein akustischer und optischer Alarm im Zimmer eines Patienten die Anwender nicht erreicht.

Die rechtliche Zulässigkeit der Anbindung von Medizinprodukten an Rufanlagen wird in Kapitel 5 behandelt.

### 2.6 Anbindung sonstiger Geräte an Rufanlagen zur Alarmierung

Weitere Geräte, die an eine Rufanlage zwecks Information und/oder Alarmierung der Anwender angebunden werden (können), sind beispielsweise Infusionsapparate oder Pulsoximetriegeräte, um Ereignisse und Alarmer auch auf Normalstationen zu übertragen. Dies wird auch auf Normalstationen praktiziert, wenn die Anwender nicht in der Nähe des Patienten sind bzw. die Baustruktur zu unübersichtlich ist, um auf den bettseitigen akustischen und optischen Alarm zu reagieren (siehe Abbildung 11).

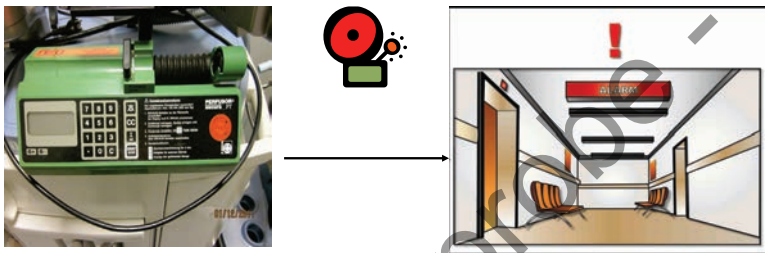


Abb. 11: Beispiel Anbindung Spritzenpumpe an Rufanlage

Die Unterbrechung der Zufuhr kritischer Medikamente wie Katecholamine (blutdrucksenkende bzw. blutdrucksteigernde Substanzen) kann für einen Patienten eine kritische Situation darstellen und dadurch seinen Zustand akut gefährden. Aus diesem Grunde werden z. B. Spritzenpumpen über die Diagnosestecker der Rufanlagen angeschlossen, um den sogenannten Spritzenvoralarm auf die Anzeige der RA in Form eines (Alarm)-Rufes weiterzuleiten. Auf diese Weise können die Anwender sicherstellen, dass geleerte Spritzen rechtzeitig ausgetauscht und die Medikamentenversorgung bei kritisch kranken Patienten nicht unterbrochen wird.

### 2.7 Regulatorische Anforderungen an Verteilte Alarmsysteme

Wie das vorliegende Kapitel 2 zeigt, hat sich das Monitoring von Patienten durch Überwachungsgeräte und die Überwachung von weiteren Therapiegeräten mit Weiterleitung von Alarmen zu einer komplexen Thematik entwickelt. Die Alarmierung von Ärzten und Pflegekräften erfolgt immer mehr über Verteilte Alarmsysteme, die aus der Kombination von alarmgebenden Medizinprodukten, einem Alarmierungsserver und Anzeigegegeräten z. B. in Form von mobilen Kommunikationsgeräten bestehen.

Armin Gärtner

## **Medizinproduktesicherheit Bd. 2**

Elektrische Sicherheit in der  
Medizintechnik

2. überarbeitete Auflage 2014

188 Seiten

Print: 16 cm x 24 cm, Softcover

E-Book: PDF, Dateigröße: 9,14 MB



# Medizinproduktesicherheit

## **Elektrische Sicherheit in der Medizintechnik**

Elektrische Sicherheit umfasst den sicheren Umgang mit dem medizinisch-technischen Gerät – von der korrekten Elektroninstallation über die Anwendung bis zur Kenntnis der Schutzmaßnahmen und Schutzphilosophien.

Band 2 der Reihe „Medizinproduktesicherheit“ gibt dem Techniker einen Überblick über die Anforderungen einschlägiger und geänderter Normen und unterstützt Arzt und Pflegepersonal im sicheren Umgang mit der steigenden Anzahl aktiver Medizinprodukte.

Zahlreiche Abbildungen veranschaulichen die physikalischen Grundlagen von Wechsel- und Gleichströmen und deren Auswirkung auf den menschlichen Körper.

Als Print oder E-Book erhältlich unter:

**[www.tuev-media.de/mp-sicherheit2](http://www.tuev-media.de/mp-sicherheit2)**

TÜV Media GmbH  
Tel. +49 221 806-3511  
Fax +49 221 806-3510  
[www.tuev-media.de](http://www.tuev-media.de)

 **TÜVRheinland®**  
Genau. Richtig.

A. Gärtner (Hrsg.)

## **Medizintechnik und Informationstechnologie digital**

MIT – Konzepte, Technologien,  
Anforderungen

Halbjahrespreis:

**179,- EUR (inkl. 19% MwSt.)**



**Online-Handbuch**

- ✓ Keine Softwareinstallation
- ✓ Kein Nachsortieren
- ✓ Stets verfügbar und aktuell

## **Medizintechnik und Informationstechnologie digital**

### **MIT- Konzepte, Technologien, Anforderungen**

Medizintechnik und Informationstechnologie wachsen zusammen, was sowohl das technische, wie auch das medizinische Personal vor große Herausforderungen stellt.

Das Online-Handbuch „Medizintechnik und Informationstechnologie digital“ befasst sich mit der Schnittmenge beider Disziplinen und betrachtet sie umfassend aus der technischen, rechtlichen und organisatorischen Perspektive. Praxisnah und zuverlässig macht es komplexe Sachverhalte verständlich und ist Technikern, IT-Fachleuten und Medizinern gleichermaßen ein nützlicher Leitfaden.

Das responsive Design ermöglicht einen komfortablen Zugriff durch PC, Laptop und mobile Endgeräte. Hinzu kommen eine komfortable Navigation mit Verlaufsanzeige, eine intelligente Suchfunktion mit Suchhistory und Erweiterungsfunktion sowie die Möglichkeit, Favoriten zu setzen und Notizen anzulegen.

Testen Sie jetzt 14 Tage unverbindlich:

**[www.tuev-media.de/mit-digital](http://www.tuev-media.de/mit-digital)**

© TÜV, TÜV und TUV sind eingetragene Marken. Eine Nutzung und Verwendung bedarf der vorherigen Zustimmung.

TÜV Media GmbH  
Tel. +49 221 806-3511  
Fax +49 221 806-3510  
[www.tuev-media.de](http://www.tuev-media.de)

 **TÜVRheinland®**  
Genau. Richtig.