



IEC 60601-1-8

Edition 2.0 2006-10

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

**Medical electrical equipment –
Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance –
Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm
systems in medical electrical equipment and medical electrical systems**

**Appareils électromédicaux –
Partie 1-8: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances
essentielles – Norme collatérale: Exigences générales, essais et guide pour
les systèmes d’alarme des appareils et des systèmes électromédicaux**

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

PRICE CODE **XC**
CODE PRIX

CONTENTS

FOREWORD.....	4
INTRODUCTION.....	7
1 * Scope, object and related standards	8
1.1 Scope.....	8
1.2 Object	8
1.3 Related standards	8
2 Normative references	9
3 Terms and definitions	9
4 General requirements	13
5 ME EQUIPMENT identification marking and documents	14
5.1 Indicator lights and controls.....	14
5.2 ACCOMPANYING DOCUMENTS.....	14
6 ALARM SYSTEMS.....	14
6.1 ALARM CONDITION	14
6.2 * Disclosures for INTELLIGENT ALARM SYSTEM	15
6.3 Generation of ALARM SIGNALS	16
6.4 * Disclosure of delays.....	21
6.5 ALARM PRESETS.....	21
6.6 ALARM LIMIT	24
6.7 * ALARM SYSTEM security.....	25
6.8 * ALARM SIGNAL inactivation states	25
6.9 * ALARM RESET	27
6.10 * NON-LATCHING and LATCHING ALARM SIGNALS	27
6.11 * DISTRIBUTED ALARM SYSTEM	28
6.12 * ALARM CONDITION logging	29
Annex A (informative) General guidance and rationale.....	30
Annex B (informative) Guide to marking and labelling requirements for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	64
Annex C (normative) Symbols on marking.....	67
ANNEX D (informative) Guidance for auditory ALARM SIGNALS	71
ANNEX E (informative) Verbal ALARM SIGNALS.....	72
ANNEX F (normative) * Reserved melodies for ALARM SIGNALS.....	75
Bibliography.....	76
Index of defined terms used in this collateral standard	78
Figure 1 – Illustration of temporal characteristics of auditory ALARM SIGNALS	19
Figure A.1 – Graphical representation of components of ALARM SYSTEM delay	49

Table 1 – ALARM CONDITION priorities.....	15
Table 2 – Characteristics of alarm indicator lights	16
Table 3 – * Characteristics of the BURST of auditory ALARM SIGNALS	18
Table 4 – * Characteristics of the PULSE of auditory ALARM SIGNALS.....	18
Table 5 – ALARM SIGNAL inactivation states.....	27
Table A.1 – Reference interpretation of Table F.1	62
Table A.2 – Reference interpretation of Table F.2.....	63
Table B.1 – Cross-reference of marking.....	64
Table B.2 – Cross-reference of ACCOMPANYING DOCUMENTS	65
Table B.3 – Cross-reference of instructions for use.....	65
Table B.4 – Cross-reference of technical description	66
Table C.1 – Graphical symbols for ALARM SYSTEMS	67
Table C.2 – Alternative ALARM SYSTEM related markings.....	70
Table D.1 – Attributes of perceived urgency.....	71
Table F.1 – * Equipment encoded auditory ALARM SIGNALS categorized by ALARM CONDITION and priority complying with Table 3 and Table 4	75
Table F.2 – * Auditory LOW PRIORITY ALARM SIGNAL complying with Table 3 and Table 4	75

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

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

FOREWORD

- 1) The International Electrotechnical Commission (IEC) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of IEC is to promote international co-operation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, IEC publishes International Standards, Technical Specifications, Technical Reports, Publicly Available Specifications (PAS) and Guides (hereafter referred to as “IEC Publication(s)”). Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International, governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
- 2) The formal decisions or agreements of IEC on technical matters express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested IEC National Committees.
- 3) IEC Publications have the form of recommendations for international use and are accepted by IEC National Committees in that sense. While all reasonable efforts are made to ensure that the technical content of IEC Publications is accurate, IEC cannot be held responsible for the way in which they are used or for any misinterpretation by any end user.
- 4) In order to promote international uniformity, IEC National Committees undertake to apply IEC Publications transparently to the maximum extent possible in their national and regional publications. Any divergence between any IEC Publication and the corresponding national or regional publication shall be clearly indicated in the latter.
- 5) IEC provides no marking procedure to indicate its approval and cannot be rendered responsible for any equipment declared to be in conformity with an IEC Publication.
- 6) All users should ensure that they have the latest edition of this publication.
- 7) No liability shall attach to IEC or its directors, employees, servants or agents including individual experts and members of its technical committees and IEC National Committees for any personal injury, property damage or other damage of any nature whatsoever, whether direct or indirect, or for costs (including legal fees) and expenses arising out of the publication, use of, or reliance upon, this IEC Publication or any other IEC Publications.
- 8) Attention is drawn to the Normative references cited in this publication. Use of the referenced publications is indispensable for the correct application of this publication.
- 9) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this IEC Publication may be the subject of patent rights. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

International standard IEC 60601-1-8 has been prepared by IEC subcommittee 62A: Common aspects of electrical equipment used in medical practice of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice, and ISO subcommittee SC 3: Lung ventilators and related devices of ISO technical committee 121: Anaesthetic and respiratory equipment.

It is published as double logo standard.

IEC 60601-1-8 constitutes a collateral standard to IEC 60601-1: *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety and essential performance* hereafter referred to as the general standard.

This second edition cancels and replaces the first edition of IEC 60601-1-8, published in 2003, of which it constitutes a technical revision.

This edition of IEC 60601-1-8 was revised to structurally align it with the 2005 edition of IEC 60601-1 and to implement the decision of IEC Subcommittee 62 A that the clause numbering structure of collateral standards written to IEC 60601-1:2005 would adhere to the form specified in ISO/IEC Directives, Part 2:2004. The principle technical changes are in Clause 4, which now recognizes that there is a general requirement for a risk management process in IEC 60601-1:2005.

The text of this collateral standard is based on the following documents:

CDV	Report on voting
62A/519/CDV	62A/537A/RVC

Full information on the voting for the approval of this collateral standard can be found in the report on voting indicated in the above table. In ISO, the standard has been approved by 18 P-members out of 18 having cast a vote.

This publication has been drafted in accordance with the ISO/IEC Directives, Part 2.

In the 60601 series of publications, collateral standards specify general requirements for safety applicable to:

- a subgroup of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (e.g. radiological equipment); or
- a specific characteristic of all MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT, not fully addressed in the general standard (e.g. ALARM SYSTEMS).

In this collateral standard, the following print types are used:

- Requirements and definitions: roman type.
- *Test specifications: italic type. In addition, in Annex A text in italics indicates guidance that describes means to achieve the safety objectives of this collateral standard.*
- Informative material appearing outside of tables, such as notes, examples and references: in smaller type. Normative text of tables is also in a smaller type.
- TERMS DEFINED IN CLAUSE 3 OF THE GENERAL STANDARD, IN THIS COLLATERAL STANDARD OR AS NOTED: SMALL CAPITALS.

In referring to the structure of this standard, the term

- “clause” means one of the seventeen numbered divisions within the table of contents, inclusive of all subdivisions (e.g. Clause 6 includes Subclauses 6.1, 6.2, etc.);
- “subclause” means a numbered subdivision of a clause (e.g. 6.1, 6.2 and 6.3.1 are all subclauses of Clause 6).

References to clauses within this standard are preceded by the term “Clause” followed by the clause number. References to subclauses within this standard are by number only.

In this standard, the conjunctive “or” is used as an “inclusive or” so a statement is true if any combination of the conditions is true.

The verbal forms used in this standard conform to usage described in Annex H of the ISO/IEC Directives, Part 2. For the purposes of this standard, the auxiliary verb:

- “shall” means that compliance with a requirement or a test is mandatory for compliance with this standard;
- “should” means that compliance with a requirement or a test is recommended but is not mandatory for compliance with this standard;
- “may” is used to describe a permissible way to achieve compliance with a requirement or test.

Clauses, subclauses and definitions for which a rationale is provided in informative Annex A are marked with an asterisk (*).

A list of all parts of the IEC 60601 series, under the general title: *Medical electrical equipment*, can be found on the IEC website.

The committee has decided that the contents of this collateral standard will remain unchanged until the maintenance result date indicated on the IEC web site under "<http://webstore.iec.ch>" in the data related to the specific publication. At this date, the publication will be

- reconfirmed;
- withdrawn;
- replaced by a revised edition, or
- amended

INTRODUCTION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS are increasingly used in medical practice. ALARM SIGNALS are frequently used to indicate unsatisfactory physiological PATIENT states, unsatisfactory functional states of the MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT or MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM or to warn the OPERATOR of HAZARDS to the PATIENT or OPERATOR due to the MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT or MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM. INFORMATION SIGNALS convey information that is independent of an ALARM CONDITION.

Surveys of healthcare personnel have indicated significant discontent with ALARM SIGNALS. Problems include difficulty in identifying the source of an ALARM SIGNAL, loud and distracting ALARM SIGNALS, and the high incidence of FALSE POSITIVE or NEGATIVE ALARM CONDITIONS [16]¹⁾. Surveys of MANUFACTURERS of medical monitors demonstrated a wide variety of DEFAULT ALARM PRESETS. The leading reason for disabling ALARM SIGNALS is the large number of ALARM SIGNALS associated with FALSE POSITIVE ALARM CONDITIONS. See also bibliography.

Safety of PATIENTS depends on the ability of the OPERATOR to correctly discern the characteristics of ALARM SIGNALS. USABILITY is an important element in the design of ALARM SIGNALS that are readily discernible without being unnecessarily distracting or disturbing. This approach is intended to rationalize the current situation, to reduce confusion by limiting proliferation of ALARM SIGNALS and their control states, and to minimize distraction for other people. This collateral standard was developed with contributions from clinicians, engineers and applied psychologists.

The terminology, requirements, general recommendations and guidance of this collateral standard are intended to be useful for MANUFACTURERS of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS and for technical committees responsible for particular standards.

The effectiveness of any ALARM SYSTEM depends critically on its implementation by the RESPONSIBLE ORGANIZATION. It is important that the RESPONSIBLE ORGANIZATION configure the ALARM SYSTEM so that an OPERATOR is not able to compromise it.

1) Figures in brackets refer to the bibliography.

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

1 * Scope, object and related standards

1.1 Scope

This International Standard applies to the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS, hereafter referred to as ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.

This collateral standard specifies requirements for ALARM SYSTEMS and ALARM SIGNALS in ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.

It also provides guidance for the application of ALARM SYSTEMS.

1.2 Object

The object of this collateral standard is to specify basic safety and essential performance requirements and tests for ALARM SYSTEMS in ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS and to provide guidance for their application. This is accomplished by defining alarm categories (priorities) by degree of urgency, consistent ALARM SIGNALS and consistent control states and their marking for all ALARM SYSTEMS.

This collateral standard does not specify:

- whether any particular ME EQUIPMENT or ME SYSTEM is required to be provided with ALARM SYSTEMS;
- the particular circumstances which initiate an ALARM CONDITION;
- the allocation of priorities to a particular ALARM CONDITION; or
- the means of generating ALARM SIGNALS.

1.3 Related standards

1.3.1 IEC 60601-1

For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS, this collateral standard complements IEC 60601-1.

When referring to IEC 60601-1 or to this collateral standard, either individually or in combination, the following conventions are used:

- "the general standard" designates IEC 60601-1 alone;
- "this collateral standard" designates IEC 60601-1-8 alone;
- "this standard" designates the combination of the general standard and this collateral standard.

1.3.2 Particular standards

A requirement in a particular standard takes priority over the corresponding requirement in this collateral standard.

2 Normative references

The following referenced documents are indispensable for the application of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

IEC 60417, *Graphical symbols for use on equipment*

IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

IEC 60601-1-2:----²⁾, *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:----³⁾, *Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability*

IEC 60651:1979⁴⁾, *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) A second edition of IEC 60601-1-2 exists, published in 2004 under the title *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for safety – Collateral Standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests*. A third edition under the title given above is currently to be published. References to IEC 60601-1-2 in this standard refer to the new edition.

3) A first edition of IEC 60601-1-6 exists, published in 2004 under the title *Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for safety – Collateral Standard: Usability*. A second edition under the title given above is currently to be published. References to IEC 60601-1-6 in this standard refer to the new edition.

4) IEC 60651:1979 has been withdrawn and replaced by IEC 61672-1:2002 and IEC 61672-2:2003. Future editions of this publication will be amended to take this fact into account.

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS.....	82
INTRODUCTION.....	85
1 * Domaine d'application, objet et normes connexes	86
1.1 Domaine d'application	86
1.2 Objet.....	86
1.3 Normes connexes.....	86
2 Références normatives.....	87
3 Termes et définitions	87
4 Exigences générales	91
5 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM.....	92
5.1 Voyants lumineux et organes de commande.....	92
5.2 Documents d'accompagnement	92
6 Systèmes d'alarme	92
6.1 Condition d'alarme	92
6.2 * Indications pour les systèmes d'alarme intelligents	93
6.3 Génération des signaux d'alarme	94
6.4 * Indication des délais	99
6.5 PRÉRÉGLAGES D'ALARME	99
6.6 LIMITE D'ALARME	102
6.7 * Sécurité du SYSTÈME D'ALARME	103
6.8 * Etats de désactivation du SIGNAL D'ALARME	103
6.9 * RÉINITIALISATION DE L'ALARME.....	105
6.10 * SIGNAUX D'ALARME AVEC ET SANS VERROUILLAGE	105
6.11 * SYSTÈME D'ALARME RÉPARTI.....	106
6.12 * Constitution d'un journal de CONDITION D'ALARME	107
Annexe A (informative) Guide général et justifications	108
Annexe B (informative) Guide pour le marquage et exigences d'étiquetage pour les APPAREILS EM et les SYSTÈMES EM	142
Annexe C (normative) Symboles sur le marquage.....	145
Annexe D (informative) Lignes directrices concernant les SIGNAUX D'ALARME sonores.....	149
Annexe E (informative) SIGNAUX D'ALARME vocaux.....	150
Annexe F (normative) * Mélodies réservées pour les SIGNAUX D'ALARME	153
Bibliographie.....	154
Index des termes définis dans la présente norme collatérale	156
Figure 1 – Illustration des caractéristiques temporelles des SIGNAUX D'ALARME sonores.....	97
Figure A.1 – Représentation graphique des composantes du délai du SYSTÈME D'ALARME.....	127

Tableau 1 – Priorités des CONDITIONS D'ALARME.....	93
Tableau 2 – Caractéristiques des voyants de signalisation d'alarme	94
Tableau 3 – * Caractéristiques de la SALVE de SIGNAUX D'ALARME sonores	96
Tableau 4 – * Caractéristiques de l'IMPULSION des SIGNAUX D'ALARME sonores	96
Tableau 5 – Etats de désactivation du SIGNAL D'ALARME	105
Tableau A.1 – Interprétation de référence du Tableau F.1.....	140
Tableau A.2 – Interprétation de référence du Tableau F.2.....	141
Tableau B.1 – Correspondances pour le marquage.....	142
Tableau B.2 – Correspondances pour les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.....	143
Tableau B.3 – Correspondances des instructions d'utilisation	143
Tableau B.4 – Correspondances pour la description technique	144
Tableau C.1 – Symboles graphiques pour les SYSTÈMES D'ALARME.....	145
Tableau C.2 – Autres marquages liés aux SYSTÈMES D'ALARME	148
Tableau D.1 – Attributs de l'urgence perçue.....	149
Tableau F.1 – * SIGNAUX D'ALARME sonores codés par l'appareil classés par CONDITION d'ALARME et priorité conformes aux Tableaux 3 et 4	153
Tableau F.2 – *SIGNAL D'ALARME sonore de FAIBLE PRIORITÉ conforme aux Tableaux 3 et 4..	153

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

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

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Electrotechnique Internationale (CEI) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de la CEI). La CEI a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. A cet effet, la CEI – entre autres activités – publie des Normes internationales, des Spécifications techniques, des Rapports techniques, des Spécifications accessibles au public (PAS) et des Guides (ci-après dénommés "Publication(s) de la CEI"). Leur préparation est confiée aux comités d'études; il est permis à tout Comité national intéressé par le sujet traité de participer à ces travaux préparatoires. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales qui assurent la liaison avec la CEI participent également à cette préparation. La CEI collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
- 2) Les décisions ou accords officiels de la CEI concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de la CEI intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de la CEI se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de la CEI. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que la CEI s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; la CEI ne peut pas être tenue responsable de l'éventuelle mauvaise utilisation ou interprétation qui en est faite par un quelconque utilisateur final.
- 4) Dans le but d'encourager l'unification internationale, les Comités nationaux de la CEI s'engagent à appliquer de façon transparente, dans toute la mesure possible, les normes internationales de la CEI dans leurs normes nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de la CEI et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) La CEI n'a prévu aucune procédure de marquage valant indication d'approbation et n'engage pas sa responsabilité pour les équipements déclarés conformes à une de ses Publications.
- 6) Tous les utilisateurs doivent s'assurer qu'ils sont en possession de la dernière édition de cette publication.
- 7) Aucune responsabilité ne doit être imputée à la CEI, à ses administrateurs, employés, auxiliaires ou mandataires, y compris ses experts particuliers et les membres de ses comités d'études et des Comités nationaux de la CEI, pour tout préjudice causé en cas de dommages corporels et matériels, ou de tout autre dommage de quelque nature que ce soit, directe ou indirecte, ou pour supporter les coûts (y compris les frais de justice) et les dépenses découlant de la publication ou de l'utilisation de cette Publication de la CEI ou de toute autre Publication de la CEI, ou au crédit qui lui est accordé.
- 8) L'attention est attirée sur les références normatives citées dans cette publication. L'utilisation de publications référencées est obligatoire pour une application correcte de la présente publication.
- 9) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Publication de la CEI peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. La CEI ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et de ne pas avoir signalé leur existence.

La Norme internationale CEI 60601-1-8 a été établie par le sous-comité 62A: Aspects généraux des équipements utilisés en pratique médicale, du comité d'études 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale, et le sous-comité 3: Ventilateurs pulmonaires et équipements connexes, du comité 121 de l'ISO: Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire.

Elle est publiée sous double logo.

La CEI 60601-1-8 constitue une norme collatérale de la CEI 60601-1: *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales de sécurité de base et les performances essentielles*, appelée norme générale dans la suite du texte.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition de la CEI 60601-1-8, publiée en 2003, dont elle constitue une révision technique.

Cette édition de la CEI 60601-1-8 a été révisée dans le but de l'aligner structurellement avec l'édition 2005 de la CEI 60601-1 et pour mettre en place la décision du Sous-comité 62 A de la CEI stipulant que la structure de la numérotation des articles des normes collatérales écrites avec la CEI 60601-1:2005 adhérerait au format spécifié dans les Directives ISO/CEI, Partie 2:2004. Les principaux changements techniques se trouvent à l'Article 4, qui reconnaît maintenant qu'il existe une exigence générale de processus de gestion du risque dans la CEI 60601-1:2005.

Le texte de la présente norme collatérale est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62A/519/CDV	62A/537A/RVC

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cette norme collatérale. A l'ISO, la norme a été approuvée par 18 membres P sur 18 ayant voté.

Cette publication a été rédigée selon les Directives ISO/CEI, Partie 2.

Dans la série des publications 60601, les normes collatérales spécifient les règles générales de sécurité applicables:

- à un sous-groupe d'APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX (par exemple les appareils de radiologie);
ou
- à une caractéristique particulière de tous les APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX, qui n'est pas complètement traitée dans la norme générale (par exemple les SYSTÈMES D'ALARME).

Dans la présente norme collatérale, les caractères d'imprimerie suivants sont utilisés:

- Exigences et définitions: caractères romains.
- *Modalités d'essais: caractères italiques. En outre, dans l'Annexe A, le texte en italique indique des lignes directrices qui décrivent les moyens de nature à atteindre les objectifs de sécurité de la présente norme collatérale.*
- Les indications de nature informative apparaissant hors des tableaux, comme les notes, les exemples et les références: petits caractères. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères.
- LES TERMES DÉFINIS A L'ARTICLE 3 DE LA NORME GÉNÉRALE, DE LA PRÉSENTE NORME COLLATÉRALE OU COMME NOTES: PETITES MAJUSCULES.

Concernant la structure de la présente norme, le terme:

- "article" désigne l'une des dix-sept sections numérotées dans la table des matières, avec toutes ses subdivisions (par exemple, l'Article 6 inclut les Paragraphes 6.1, 6.2, etc.);
- "paragraphe" désigne une subdivision numérotée d'un article (par exemple 6.1, 6.2 et 6.3.1 sont tous des paragraphes appartenant à l'Article 6).

Dans la présente norme, les références à des articles sont précédées du mot "Article" suivi du numéro de l'article concerné. Dans la présente norme, les références aux paragraphes utilisent uniquement le numéro du paragraphe concerné.

Dans la présente norme, la conjonction "ou" est utilisée avec la valeur d'un "ou inclusif", ainsi un énoncé est vrai si une combinaison des conditions quelle qu'elle soit est vraie.

Les formes verbales utilisées dans la présente norme sont conformes à l'usage donné à l'Annexe H des Directives ISO/CEI, Partie 2. Pour les besoins de la présente norme:

- “devoir” mis au présent de l'indicatif signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est obligatoire pour la conformité à la présente norme;
- “il convient/il est recommandé” signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est recommandée mais n'est pas obligatoire pour la conformité à la présente norme;
- “pouvoir” mis au présent de l'indicatif est utilisé pour décrire un moyen admissible pour satisfaire à une exigence ou à un essai.

Les articles, les paragraphes et les définitions pour lesquels une justification est donnée dans l'Annexe informative A sont repérés par un astérisque (*).

Une liste de toutes les parties de la CEI 60601, sous le titre général: *Appareils électromédicaux*, est disponible sur le site web de la CEI.

Le comité a décidé que le contenu de cette publication ne sera pas modifié avant la date de maintenance indiquée sur le site web de la CEI sous «<http://webstore.iec.ch>» dans les données relatives à la publication recherchée. A cette date, la publication sera

- reconduite;
- supprimée;
- remplacée par une édition révisée, ou
- amendée.

INTRODUCTION

Les APPAREILS et LES SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX sont de plus en plus utilisés dans la pratique médicale. Les SIGNAUX D'ALARME sont fréquemment utilisés pour indiquer l'état physiologique non satisfaisant d'un PATIENT, l'état de fonctionnement non satisfaisant d'un APPAREIL ou d'un SYSTÈME ÉLECTROMÉDICAL ou pour avertir l'OPÉRATEUR des DANGERS potentiels encourus par le PATIENT ou l'OPÉRATEUR dus à l'APPAREIL ou au SYSTÈME ÉLECTROMÉDICAL. Les SIGNAUX D'INFORMATION transmettent des informations indépendantes de toute CONDITION D'ALARME.

Des enquêtes effectuées auprès du personnel de santé ont montré un important mécontentement concernant les SIGNAUX D'ALARME. Les problèmes évoqués englobent la difficulté d'identification de la source d'un SIGNAL D'ALARME, les SIGNAUX D'ALARME forts et dérangeants et la forte incidence des FAUSSES CONDITIONS D'ALARMES POSITIVES ou des FAUSSES CONDITIONS D'ALARMES NÉGATIVES [16]¹⁾. Des enquêtes auprès des fabricants de moniteurs à usage médical ont révélé une grande diversité de PRÉRÉGLAGES D'ALARMES PAR DÉFAUT. La principale raison qui conduit à désactiver des SIGNAUX D'ALARME est l'existence d'un nombre important de SIGNAUX D'ALARME associés à des FAUSSES CONDITIONS D'ALARMES POSITIVES. Voir aussi la bibliographie.

La sécurité des PATIENTS dépend de la capacité de l'OPÉRATEUR à évaluer correctement les caractéristiques des SIGNAUX D'ALARME. L'APTITUDE À L'UTILISATION est un élément important de la conception des SIGNAUX D'ALARME qui peuvent être facilement perçus sans être dérangeants ou perturbateurs plus qu'il n'est nécessaire. Cette approche vise à rationaliser la situation actuelle, à réduire la confusion en limitant la prolifération des SIGNAUX D'ALARME et de leurs états de commande et à minimiser la gêne pour les tiers. La présente norme collatérale a été établie grâce à la contribution de cliniciens, d'ingénieurs et de psychologues.

La terminologie, les exigences, les recommandations et les lignes directrices d'ordre général de la présente norme collatérale sont destinées à aider les fabricants d'APPAREILS et de SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX et les comités d'études responsables des normes particulières.

L'efficacité d'un SYSTÈME D'ALARME dépend en grande partie de sa mise en œuvre par L'ORGANISME RESPONSABLE. Il est important que L'ORGANISME RESPONSABLE configure le SYSTÈME D'ALARME de telle façon qu'un OPÉRATEUR ne soit pas en mesure de le remettre en cause.

1) Les chiffres entre crochets se réfèrent à la bibliographie.

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

1 * Domaine d'application, objet et normes connexes

1.1 Domaine d'application

La présente Norme internationale s'applique à la SÉCURITÉ DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX et des SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX, désignés ci-après sous le terme APPAREILS EM et SYSTÈMES EM.

La présente norme collatérale spécifie les exigences applicables aux SYSTÈMES D'ALARME et aux SIGNAUX D'ALARME des APPAREILS ET DES SYSTÈMES EM.

Elle donne également des lignes directrices pour l'application des SYSTÈMES D'ALARME.

1.2 Objet

La présente norme collatérale a pour objet de spécifier les exigences de sécurité de base et les exigences en matière de performances essentielles ainsi que les essais des SYSTÈMES D'ALARME des APPAREILS et des SYSTÈMES EM et de donner des lignes directrices pour leur application. Cela est réalisé en définissant des catégories d'alarmes (priorités) par degré d'urgence, des SIGNAUX D'ALARME et des états de commande cohérents et leur marquage pour tous les SYSTÈMES D'ALARME.

La présente norme collatérale ne spécifie pas

- si un APPAREIL OU UN SYSTÈME EM particulier doit être équipé de SYSTÈMES D'ALARME;
- les circonstances particulières qui déclenchent une CONDITION D'ALARME;
- l'affectation des priorités à une CONDITION D'ALARME particulière; ou
- les dispositifs à même de générer des SIGNAUX D'ALARME.

1.3 Normes connexes

1.3.1 CEI 60601-1

Pour les APPAREILS et les SYSTÈMES EM, la présente norme collatérale complète la CEI 60601-1.

Lorsqu'il est fait référence à la CEI 60601-1 ou à la présente norme collatérale, soit individuellement soit combinées, les conventions suivantes sont utilisées:

- "la norme générale" désigne la CEI 60601-1 seule;
- "la présente norme collatérale" désigne la CEI 60601-1-8 seule;
- "la présente norme" désigne la combinaison de la norme générale et de la présente norme collatérale.

1.3.2 Normes particulières

Une exigence donnée dans une norme particulière prévaut sur l'exigence correspondante contenue dans la présente norme collatérale.

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

CEI 60417, *Symboles graphiques utilisables sur le matériel*

CEI 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*

CEI 60601-1-2----²⁾, *Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais*

CEI 60601-1-6----³⁾, *Appareils électromédicaux – Partie 1-6: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Aptitude à l'utilisation*

CEI 60651:1979 ⁴⁾, *Sonomètres*
Amendement 1 (1993)
Amendement 2 (2000)

ISO 3744:1994, *Acoustique – Détermination des niveaux de puissance acoustique émis par les sources de bruit à partir de la pression acoustique – Méthode d'expertise dans des conditions approchant celles du champ libre sur plan réfléchissant*

ISO 7000:1989, *Symboles graphiques utilisables sur le matériel – Index et tableau synoptique.*

2) Une deuxième édition de la CEI 60601-1-2 existe, parue en 2004 sous le titre *Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Règles générales de sécurité – Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais*. Une troisième édition sous le titre ci-dessus est actuellement à publier. Les références à la CEI 60601-1-2 dans cette norme se réfèrent à la nouvelle édition.

3) Une première édition de la CEI 60601-1-6 existe, parue en 2004 sous le titre *Appareils électromédicaux – Partie 1-6: Règles générales de sécurité – Norme collatérale: Aptitude à l'utilisation*. Une deuxième édition sous le titre ci-dessus est actuellement à publier. Les références à la CEI 60601-1-6 dans cette norme se réfèrent à la nouvelle édition.

4) La CEI 60651:1979 a été retirée et remplacée par la CEI 61672-1:2002 et la CEI 61672-2:2003. Les prochaines éditions de la présente publication seront amendées pour refléter cette situation.