



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

CONTENTS

FOREWORD.....	4
INTRODUCTION TO THE AMENDMENT	7
INTRODUCTION.....	7
1 * Scope, object and related standards	9
1.1 Scope.....	9
1.2 Object	9
1.3 Related standards	9
2 Normative references	10
3 Terms and definitions	10
4 General requirements	15
5 ME EQUIPMENT identification marking and documents	15
5.1 Indicator lights and controls.....	15
5.2 ACCOMPANYING DOCUMENTS.....	15
6 ALARM SYSTEMS.....	15
6.1 ALARM CONDITION	15
6.2 * Disclosures for INTELLIGENT ALARM SYSTEM	16
6.3 Generation of ALARM SIGNALS	17
6.4 * Disclosure of delays.....	24
6.5 ALARM PRESETS.....	24
6.6 ALARM LIMIT	27
6.7 * ALARM SYSTEM security.....	28
6.8 * ALARM SIGNAL inactivation states	28
6.9 * ALARM RESET	31
6.10 * NON-LATCHING and LATCHING ALARM SIGNALS	31
6.11 * DISTRIBUTED ALARM SYSTEM	32
6.12 * ALARM CONDITION SYSTEM logging	33
Annex A (informative) General guidance and rationale.....	35
Annex B (informative) Guide to marking and labelling requirements for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	72
Annex C (normative) Symbols on marking.....	75
ANNEX D (informative) Guidance for auditory ALARM SIGNALS	81
ANNEX E (informative) Verbal ALARM SIGNALS.....	83
ANNEX F (normative) * Reserved melodies for ALARM SIGNALS.....	85
Bibliography.....	86
Index of defined terms used in this collateral standard	88
Figure 1 – Illustration of temporal characteristics of auditory ALARM SIGNALS	21
Figure A.1 – Graphical representation of components of ALARM SYSTEM delay	53

Table 1 – ALARM CONDITION priorities Determination of ALARM CONDITIONS and assignment of priorities	16
Table 2 – Characteristics of alarm indicator lights	18
Table 3 – * Characteristics of the BURST of auditory ALARM SIGNALS	20
Table 4 – * Characteristics of the PULSE of auditory ALARM SIGNALS.....	20
Table 5 – ALARM SIGNAL inactivation states.....	30
Table A.1 – Reference interpretation of Table F.1	71
Table A.2 – Reference interpretation of Table F.2.....	71
Table B.1 – Cross-reference of marking.....	72
Table B.2 – Cross-reference of ACCOMPANYING DOCUMENTS	73
Table B.3 – Cross-reference of instructions for use	73
Table B.4 – Cross-reference of technical description	74
Table C.1 – Graphical symbols for ALARM SYSTEMS	75
Table C.2 – Alternative ALARM SYSTEM related markings.....	80
Table D.1 – Attributes of perceived urgency.....	81
Table F.1 – * Equipment encoded auditory ALARM SIGNALS categorized by ALARM CONDITION and priority complying with Table 3 and Table 4	85
Table F.2 – * Auditory LOW PRIORITY ALARM SIGNAL complying with Table 3 and Table 4	85

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 itself does not provide any attestation of conformity. Independent certification bodies provide conformity assessment services and, in some areas, access to IEC marks of conformity. IEC is not responsible for any services carried out by independent certification bodies.
- 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.

This consolidated version of IEC 60601-1-8 consists of the second edition (2006) [documents 62A/519/CDV and 62A/537A/RVC] and its amendment 1 (2012) [documents 62A/824/FDIS and 62A/837/RVD]. It bears the edition number 2.1.

The technical content is therefore identical to the base edition and its amendment and has been prepared for user convenience. A vertical line in the margin shows where the base publication has been modified by amendment 1. Additions and deletions are displayed in red, with deletions being struck through.

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 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.

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 the base publication and its amendments will remain unchanged until the stability 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.

NOTE The attention of National Committees is drawn to the fact that equipment manufacturers and testing organizations may need a transitional period following publication of a new, amended or revised IEC or ISO publication in which to make products in accordance with the new requirements and to equip themselves for conducting new or revised tests. It is the recommendation of the committee that the content of this publication be adopted for mandatory implementation nationally not earlier than 3 years from the date of publication.

IMPORTANT – The “colour inside” logo on the cover page of this publication indicates that it contains colours which are considered to be useful for the correct understanding of its contents. Users should therefore print this publication using a colour printer.

INTRODUCTION TO THE AMENDMENT

The second edition of IEC 60601-1-8 was published in 2006. Since its publication, an issue has been identified with respect to pulse and burst testing. In addition, issues have been raised by IEC/62D/MT 22, *Electromedical diagnostic and patient monitoring equipment*, during implementation of alarm system requirements in particular standards within their scope of work.

At the Brussels meeting, IEC/SC 62A accepted a proposal, based on ISO/TC 121/SC 3 Resolution Orebro 6, to develop the 1st amendment to IEC 60601-1-8:2006 to address the issues identified above. IEC/SC 62A – ISO/TC 121/SC 3 Joint Working Group 2, *Alarms*, was reactivated as a maintenance team to develop this amendment.

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 (latest edition including any amendments);
- "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, in whole or in part, are normatively referenced in this document and are indispensable for ~~the its 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*. Available from: <<http://www.graphical-symbols.info/equipment>>

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

Amendment 1:2012

~~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)

IEC 61672-1:2002, *Electroacoustics – Sound level meters – Part 1: Specifications*

IEC 62366:2007, *Medical devices – Application of usability engineering to medical devices*

ISO 3744:1994 2010, *Acoustics – Determination of sound power levels and sound energy levels of noise sources using sound pressure – Engineering method—in for an essentially free field over a reflecting plane*

ISO 7000:1989, *Graphical symbols for use on equipment – Index and synopsis*. Available from: <<http://www.graphical-symbols.info/equipment>>

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS.....	92
INTRODUCTION A L'AMENDEMENT.....	95
INTRODUCTION.....	96
1 * Domaine d'application, objet et normes connexes	97
1.1 Domaine d'application	97
1.2 Objet.....	97
1.3 Normes connexes.....	97
2 Références normatives.....	98
3 Termes et définitions	99
4 Exigences générales	103
5 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM.....	103
5.1 Voyants lumineux et organes de commande.....	103
5.2 Documents d'accompagnement	103
6 Systèmes d'alarme	104
6.1 Condition d'alarme	104
6.2 * Indications pour les systèmes d'alarme intelligents	105
6.3 Génération des signaux d'alarme	106
6.4 * Indication des délais	113
6.5 PREREGLAGES D'ALARME	114
6.6 LIMITE D'ALARME	117
6.7 * Sécurité du SYSTEME D'ALARME	118
6.8 * Etats de désactivation du SIGNAL D'ALARME	118
6.9 * REINITIALISATION DE L'ALARME.....	121
6.10 * SIGNAUX D'ALARME AVEC ET SANS VERROUILLAGE.....	121
6.11 * SYSTEME D'ALARME REPARTI.....	122
6.12 * Constitution d'un journal de CONDITION du SYSTEME D'ALARME	124
Annexe A (informative) Guide général et justifications	126
Annexe B (informative) Guide pour le marquage et exigences d'étiquetage pour les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM	169
Annexe C (normative) Symboles sur le marquage.....	172
Annexe D (informative) Lignes directrices concernant les SIGNAUX D'ALARME sonores.....	178
Annexe E (informative) SIGNAUX D'ALARME vocaux.....	180
Annexe F (normative) * Mélodies réservées pour les SIGNAUX D'ALARME	182
Bibliographie.....	183
Index des termes définis dans la présente norme collatérale	185
Figure 1 – Illustration des caractéristiques temporelles des SIGNAUX D'ALARME sonores.....	110
Figure A.1 – Représentation graphique des composantes du délai du SYSTEME D'ALARME....	147

Tableau 1 – Priorités des CONDITIONS D'ALARME Détermination des CONDITIONS D'ALARME et de l'attribution de priorités.....	105
Tableau 2 – Caractéristiques des voyants de signalisation d'alarme	107
Tableau 3 – * Caractéristiques de la SALVE de SIGNAUX D'ALARME sonores	108
Tableau 4 – * Caractéristiques de l'IMPULSION des SIGNAUX D'ALARME sonores	110
Tableau 5 – Etats de désactivation du SIGNAL D'ALARME	121
Tableau A.1 – Interprétation de référence du Tableau F.1.....	167
Tableau A.2 – Interprétation de référence du Tableau F.2.....	168
Tableau B.1 – Correspondances pour le marquage.....	169
Tableau B.2 – Correspondances pour les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.....	170
Tableau B.3 – Correspondances des instructions d'utilisation	170
Tableau B.4 – Correspondances pour la description technique	171
Tableau C.1 – Symboles graphiques pour les SYSTEMES D'ALARME.....	172
Tableau C.2 – Autres marquages liés aux SYSTEMES D'ALARME	177
Tableau D.1 – Attributs de l'urgence perçue.....	178
Tableau F.1 – * SIGNAUX D'ALARME sonores codés par l'appareil classés par CONDITION d'ALARME et priorité conformes aux Tableaux 3 et 4	182
Tableau F.2 – *SIGNAL D'ALARME sonore de FAIBLE PRIORITE conforme aux Tableaux 3 et 4..	182

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 elle-même ne fournit aucune attestation de conformité. Des organismes de certification indépendants fournissent des services d'évaluation de conformité et, dans certains secteurs, accèdent aux marques de conformité de la CEI. La CEI n'est responsable d'aucun des services effectués par les organismes de certification indépendants.
- 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 brevet. La CEI ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevets et de ne pas avoir signalé leur existence.

Cette version consolidée de la CEI 60601-1-8 comprend la deuxième édition (2006) [documents 62A/519/CDV et 62A/537A/RVC] et son amendement 1 (2012) [documents 62A/824/FDIS et 62A/837/RVD]. Elle porte le numéro d'édition 2.1.

Le contenu technique de cette version consolidée est donc identique à celui de l'édition de base et à son amendement; cette version a été préparée par commodité pour l'utilisateur. Une ligne verticale dans la marge indique où la publication de base a été modifiée par l'amendement 1. Les ajouts et les suppressions apparaissent en rouge, les suppressions sont barrées.

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 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.

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 ELECTROMEDICAUX (par exemple les appareils de radiologie);
ou
- à une caractéristique particulière de tous les APPAREILS ELECTROMEDICAUX, qui n'est pas complètement traitée dans la norme générale (par exemple les SYSTEMES 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 DEFINIS A L'ARTICLE 3 DE LA NORME GENERALE, DE LA PRESENTE NORME COLLATERALE 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 la publication de base et de ses amendements ne sera pas modifié avant la date de stabilité 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.

NOTE L'attention des Comités Nationaux est attirée sur le fait que les fabricants d'appareils et les organismes d'essai peuvent avoir besoin d'une période transitoire après la publication d'une nouvelle publication CEI ou ISO, ou d'une publication amendée ou révisée, pour fabriquer des produits conformes aux nouvelles exigences et pour adapter leurs équipements aux nouveaux essais ou aux essais révisés. Le comité recommande que le contenu de cette publication soit entériné au niveau national au plus tôt 3 ans après la date de publication.

IMPORTANT – Le logo "colour inside" qui se trouve sur la page de couverture de cette publication indique qu'elle contient des couleurs qui sont considérées comme utiles à une bonne compréhension de son contenu. Les utilisateurs devraient, par conséquent, imprimer cette publication en utilisant une imprimante couleur.

INTRODUCTION À L'AMENDEMENT

La seconde édition de la CEI 60601-1-8 a été publiée en 2006. Depuis sa publication, il s'est posé la question des essais d'impulsions et de salves. En outre, d'autres points ont été soulevés par la CEI/62D/MT 22, *Appareils électromédicaux de diagnostic et de surveillance des patients*, au cours de la mise en œuvre des exigences pour les systèmes d'alarme dans les normes particulières relevant de son domaine de compétence.

Lors de sa réunion à Bruxelles, le SC 62A de la CEI a accepté une proposition, fondée sur la Résolution Orebro 6 du TC 121/SC 3 de l'ISO, pour établir le 1^{er} amendement à la CEI 60601-1-8:2006 afin de traiter les questions identifiées ci-dessus. Le Groupe de Travail Mixte 2 CEI/SC 62A – ISO/TC 121/SC 3, *Alarmes*, a été réactivé comme équipe de maintenance pour élaborer le présent amendement.

INTRODUCTION

Les APPAREILS et LES SYSTEMES ELECTROMEDICAUX 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 SYSTEME ELECTROMEDICAL ou pour avertir l'OPERATEUR des DANGERS potentiels encourus par le PATIENT ou l'OPERATEUR dus à l'APPAREIL ou au SYSTEME ELECTROMEDICAL. 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 NEGATIVES [16]¹⁾. Des enquêtes auprès des fabricants de moniteurs à usage médical ont révélé une grande diversité de PREREGLAGES D'ALARMES PAR DEFAULT. 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'OPERATEUR à évaluer correctement les caractéristiques des SIGNAUX D'ALARME. L'APTITUDE A 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 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX et les comités d'études responsables des normes particulières.

L'efficacité d'un SYSTEME D'ALARME dépend en grande partie de sa mise en œuvre par L'ORGANISME RESPONSABLE. Il est important que L'ORGANISME RESPONSABLE configure le SYSTEME D'ALARME de telle façon qu'un OPERATEUR 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 SECURITE DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS ELECTROMEDICAUX et des SYSTEMES ELECTROMEDICAUX, désignés ci-après sous le terme APPAREILS EM et SYSTEMES EM.

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

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

1.2 Objet

La présente norme collatérale a pour objet de spécifier les exigences de SECURITE DE BASE et les exigences en matière de PERFORMANCES ESSENTIELLES ainsi que les essais des SYSTEMES D'ALARME des APPAREILS et des SYSTEMES 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 SYSTEMES D'ALARME.

La présente norme collatérale ne spécifie pas

- si un APPAREIL OU UN SYSTEME EM particulier doit être équipé de SYSTEMES 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 SYSTEMES 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 (**dernière édition y compris les éventuels amendements**);
- "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~~ ci-après, dans leur intégralité ou non, sont des **références normatives** indispensables à 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*. Disponible à l'adresse: <http://www.graphical-symbols.info/equipment>

CEI 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*
Amendement 1:2012

~~CEI 60601-1-2²⁾, *Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais*~~

~~CEI 60601-1-6³⁾, *Appareils électromédicaux – Partie 1-6: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Aptitude à l'utilisation*~~

~~CEI 60651:1979⁴⁾, *Sonomètres*
Amendement 1 (1993)
Amendement 2 (2000)~~

CEI 61672-1:2002, *Electroacoustique – Sonomètres – Partie 1: Spécifications*

CEI 62366:2007, *Dispositifs médicaux – Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux*

ISO 3744:~~1994~~ 2010, *Acoustique – Détermination des niveaux de puissance acoustique et des niveaux d'énergie acoustique émis par les sources de bruit à partir de la pression acoustique – Méthodes d'expertise dans pour des conditions approchant celles du champ libre sur plan réfléchissant*

ISO 7000:~~1989~~, *Symboles graphiques utilisables sur le matériel* ~~— Index et tableau synoptique~~. Disponible à l'adresse: <http://www.graphical-symbols.info/equipment>

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.