IEC 60601-1-8:2006-10 (E/F)

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 guides pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS 6
INTRODUCTION 12

1 * Domaine d'application, objet et normes connexes 14
1.1 Domaine d'application 14
1.2 Objet 14
1.3 Normes connexes 14
2 Références normatives 16
3 Termes et définitions 16
4 Exigences générales 24
5 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM 26
5.1 Voyants lumineux et organes de commande 26
5.2 Documents d'accompagnement 26
6 Systèmes d'alarme 26
6.1 Condition d'alarme 26
6.2 * Indications pour les systèmes d'alarme intelligents 28
6.3 Génération des signaux d'alarme 30
6.4 * Indication des délais 40
6.5 PRÉRÉGLAGES D'ALARME 40
6.6 LIMITE D'ALARME 46
6.7 * Sécurité du SYSTÈME D'ALARME 48
6.8 * Etats de désactivation du SIGNAL D'ALARME 48
6.9 * RÉINITIALISATION DE L'ALARME 52
6.10 * SIGNAUX D'ALARME AVEC ET SANS VERROUILLAGE 52
6.11 * SYSTÈME D'ALARME RÉPARTI 54
6.12 * Constitution d'un journal de CONDITION D'ALARME 56

Annexe A (informative) Guide général et justifications 58
Annexe B (informative) Guide pour le marquage et exigences d'étiquetage pour les APPAREILS EM et les SYSTÈMES EM 126
Annexe C (normative) Symboles sur le marquage 132

Annexe D (informative) Lignes directrices concernant les SIGNAUX D'ALARME sonores 140
Annexe E (informative) SIGNAUX D'ALARME vocaux 142
Annexe F (normative) * Mélodies réservées pour les SIGNAUX D'ALARME 148

Bibliographie 150

Index des termes définis dans la présente norme collatérale 154

Figure 1 – Illustration des caractéristiques temporelles des SIGNAUX D'ALARME sonores 36
Figure A.1 – Représentation graphique des composantes du délai du SYSTÈME D'ALARME 96

CONTENTS

FOREWORD 7
INTRODUCTION 13

1 * Scope, object and related standards 15
1.1 Scope 15
1.2 Object 15
1.3 Related standards 15
2 Normative references 17
3 Terms and definitions 17
4 General requirements 25
5 ME EQUIPMENT identification marking and documents 27
5.1 Indicator lights and controls 27
5.2 ACCOMPANYING DOCUMENTS 27
6 ALARM SYSTEMS 27
6.1 ALARM CONDITION 27
6.2 * Disclosures for INTELLIGENT ALARM SYSTEM 29
6.3 Generation of ALARM SIGNALS 31
6.4 * Disclosure of delays 41
6.5 ALARM PRESETS 41
6.6 ALARM LIMIT 47
6.7 * ALARM SYSTEM security 49
6.8 * ALARM SIGNAL inactivation states 49
6.9 * ALARM RESET 53
6.10 * NON-LATCHING and LATCHING ALARM SIGNALS 53
6.11 * DISTRIBUTED ALARM SYSTEM 55
6.12 * ALARM CONDITION logging 57

Annex A (informative) General guidance and rationale 59
Annex B (informative) Guide to marking and labelling requirements for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS 127
Annex C (normative) Symbols on marking 133
ANNEX D (informative) Guidance for auditory ALARM SIGNALS 141
ANNEX E (informative) Verbal ALARM SIGNALS 143
ANNEX F (normative) * Reserved melodies for ALARM SIGNALS 149

Bibliography 151

Index of defined terms used in this collateral standard 155

Figure 1 – Illustration of temporal characteristics of auditory ALARM SIGNALS 37
Figure A.1 – Graphical representation of components of ALARM SYSTEM delay 97

Tableau 1 – Priorités des CONDITIONS D'ALARME 28
Tableau 2 – Caractéristiques des voyants de signalisation d'alarme 30
Tableau 3 – * Caractéristiques de la SALVE de SIGNAUX D'ALARME sonores 34
Tableau 4 – * Caractéristiques de l'IMPULSION des SIGNAUX D'ALARME sonores 34
Tableau 5 – Etats de désactivation du SIGNAL D'ALARME 52
Tableau A.1 – Interprétation de référence du Tableau F.1 122
Tableau A.2 – Interprétation de référence du Tableau F.2 124
Tableau B.1 – Correspondances pour le marquage 126
Tableau B.2 – Correspondances pour les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT 128
Tableau B.3 – Correspondances des instructions d'utilisation 128
Tableau B.4 – Correspondances pour la description technique 130
Tableau C.1 – Symboles graphiques pour les SYSTÈMES D'ALARME 132
Tableau C.2 – Autres marquages liés aux SYSTÈMES D'ALARME 138
Tableau D.1 – Attributs de l'urgence perçue 140
Tableau F.1 – * SIGNAUX D'ALARME sonores codés par l'appareil classés par CONDITION d'ALARME et priorité conformes aux Tableaux 3 et 4 148
Tableau F.2 – *SIGNAL D'ALARME sonore de FAIBLE PRIORITÉ conforme aux Tableaux 3 et 4 .. 148

Table 1 – ALARM CONDITION priorities 29
Table 2 – Characteristics of alarm indicator lights 31
Table 3 – * Characteristics of the BURST of auditory ALARM SIGNALS 35
Table 4 – * Characteristics of the PULSE of auditory ALARM SIGNALS 35
Table 5 – ALARM SIGNAL inactivation states 53
Table A.1 – Reference interpretation of Table F.1 123
Table A.2 – Reference interpretation of Table F.2 125
Table B.1 – Cross-reference of marking 127
Table B.2 – Cross-reference of ACCOMPANYING DOCUMENTS 129
Table B.3 – Cross-reference of instructions for use 129
Table B.4 – Cross-reference of technical description 131
Table C.1 – Graphical symbols for ALARM SYSTEMS 133
Table C.2 – Alternative ALARM SYSTEM related markings 139
Table D.1 – Attributes of perceived urgency 141
Table F.1 – * Equipment encoded auditory ALARM SIGNALS categorized by ALARM CONDITION and priority complying with Table 3 and Table 4 149
Table F.2 – * Auditory LOW PRIORITY ALARM SIGNAL complying with Table 3 and Table 4 149