

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