

# 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