

**Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 1-8:
Ohutuse üldnõuded. Koondstandard:
Elektrilistes meditsiiniseadmetes ja -
süsteemides kasutatavate
häiresüsteemidele esitatavad
üldnõuded, katsetamine ja juhised**

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

EESTI STANDARDI EESSÕNA

NATIONAL FOREWORD

Käesolev Eesti standard EVS-EN 60601-1-8:2004 sisaldab Euroopa standardi EN 60601-1-8:2004 ingliskeelset teksti. Käesolev dokument on jõustatud 22.06.2004 ja selle kohta on avaldatud teade Eesti standardiorganisatsiooni ametlikus väljaandes. Standard on kättesaadav Eesti standardiorganisatsioonist.	This Estonian standard EVS-EN 60601-1-8:2004 consists of the English text of the European standard EN 60601-1-8:2004. This document is endorsed on 22.06.2004 with the notification being published in the official publication of the Estonian national standardisation organisation. The standard is available from Estonian standardisation organisation.
--	---

Käsitlusala: The object of this collateral standard is to specify basic safety and essential performance requirements and tests for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical 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.	Scope: The object of this collateral standard is to specify basic safety and essential performance requirements and tests for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical 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.
---	---

ICS 11.040.01

Võtmesõnad:

Medical electrical equipment
Part 1-8: General requirements for safety -
Collateral standard: General requirements, tests and guidance
for alarm systems in medical electrical equipment
and medical electrical systems
(IEC 60601-1-8:2003)

Appareils électromédicaux
Partie 1-8: Règles générales de sécurité -
Norme collatérale: Règles générales,
essais et guides pour les systèmes
d'alarme dans l'équipement
électromédical et les systèmes
électromédicaux
(CEI 60601-1-8:2003)

Medizinische elektrische Geräte
Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen
für die Sicherheit -
Ergänzungsnorm: Alarmsysteme -
Allgemeine Festlegungen, Prüfungen
und Richtlinien für Alarmsysteme
in medizinischen elektrischen Geräten
und in medizinischen Systemen
(IEC 60601-1-8:2003)

This European Standard was approved by CENELEC on 2003-12-02. CENELEC members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a national standard without any alteration.

Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the Central Secretariat or to any CENELEC member.

This European Standard exists in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CENELEC member into its own language and notified to the Central Secretariat has the same status as the official versions.

CENELEC members are the national electrotechnical committees of Austria, Belgium, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland and United Kingdom.

CENELEC

European Committee for Electrotechnical Standardization
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique
Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung

Central Secretariat: rue de Stassart 35, B - 1050 Brussels

Foreword

The text of document 62A/424/FDIS, future edition 1 of IEC 60601-1-8, prepared by a Joint Working Group of SC 62A, Common aspects of electrical equipment used in medical practice, of IEC TC 62, Electrical equipment in medical practice, and SC3, Lung ventilators and related devices, of ISO TC 121, Anaesthetic and respiratory equipment, was submitted to the IEC-CENELEC parallel vote and was approved by CENELEC as EN 60601-1-8 on 2003-12-02.

The following dates were fixed:

- latest date by which the EN has to be implemented
at national level by publication of an identical
national standard or by endorsement (dop) 2004-09-01
- latest date by which the national standards conflicting
with the EN have to be withdrawn (dow) 2006-12-01

This European Standard is a collateral standard to EN 60601-1:1990, hereinafter referred to as the general standard.

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

- a group 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).

The numbering of sections, clauses and subclauses of this collateral standard corresponds with that of the general standard.

Clauses, subclauses, tables and figures which are additional to those of the general standard are numbered starting from 201; additional annexes are lettered AAA, BBB, etc., and additional items aaa), bbb), etc.

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

- requirements and definitions: roman type;
- notes, examples, explanations, advice, introductions, general statements and references: smaller roman type;
- *test specifications and guidance in Annex AAA: italic type;*
- TERMS DEFINED IN CLAUSE 2 OF THE GENERAL STANDARD, IN THIS COLLATERAL STANDARD OR AS NOTED: SMALL CAPITALS.

The requirements are followed by specifications for the relevant tests.

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

Annex ZA has been added by CENELEC.

Endorsement notice

The text of the International Standard IEC 60601-1-8:2003 was approved by CENELEC as a European Standard without any modification.

In the official version, for Bibliography, the following note has to be added for the standard indicated:

ISO 14971 NOTE Harmonized as EN ISO 14971:2000 (not modified).

Annex ZA (normative)

Normative references to international publications with their corresponding European publications

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.

NOTE When an international publication has been modified by common modifications, indicated by (mod), the relevant EN/HD applies.

<u>Publication</u>	<u>Year</u>	<u>Title</u>	<u>EN/HD</u>	<u>Year</u>
IEC 60417	database	Graphical symbols for use on equipment	-	-
IEC 60601-1	1988	Medical electrical equipment	EN 60601-1	1990
A1	1991	Part 1: General requirements for safety	+ corr. July A1	1994 1993
A2	1995		+ corr. July A2	1994 1995
+ corr. June	1995		A13	1996
IEC 60601-1-1	2000	Medical electrical equipment Part 1-1: General requirements for safety - Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems	EN 60601-1-1	2001
IEC 60601-1-6	- ¹⁾	Part 1-6: General requirements for safety - Collateral standard: Usability	-	-
IEC 60651	1979	Sound level meters	EN 60651	1994
A1	1993		A1	1994
A2	2000		A2	2001
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	EN ISO 3744	1999
ISO 7000	1989	Graphical symbols for use on equipment - Index and synopsis	-	-

¹⁾ To be published.

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC**

60601-1-8

Première édition
First edition
2003-08

Appareils électromédicaux –

Partie 1-8:

**Règles générales de sécurité – Norme collatérale:
Règles générales, essais et recommandations
pour les systèmes d'alarme des appareils et
des systèmes électromédicaux**

Medical electrical equipment –

Part 1-8:

**General requirements for safety – Collateral
Standard: General requirements, tests and
guidance for alarm systems in medical electrical
equipment and medical electrical systems**



Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 60601-1-8:2005

Numérotation des publications

Depuis le 1er janvier 1997, les publications de la CEI sont numérotées à partir de 60000. Ainsi, la CEI 34-1 devient la CEI 60034-1.

Editions consolidées

Les versions consolidées de certaines publications de la CEI incorporant les amendements sont disponibles. Par exemple, les numéros d'édition 1.0, 1.1 et 1.2 indiquent respectivement la publication de base, la publication de base incorporant l'amendement 1, et la publication de base incorporant les amendements 1 et 2.

Informations supplémentaires sur les publications de la CEI

Le contenu technique des publications de la CEI est constamment revu par la CEI afin qu'il reflète l'état actuel de la technique. Des renseignements relatifs à cette publication, y compris sa validité, sont disponibles dans le Catalogue des publications de la CEI (voir ci-dessous) en plus des nouvelles éditions, amendements et corrigenda. Des informations sur les sujets à l'étude et l'avancement des travaux entrepris par le comité d'études qui a élaboré cette publication, ainsi que la liste des publications parues, sont également disponibles par l'intermédiaire de:

- Site web de la CEI (www.iec.ch)
- Catalogue des publications de la CEI

Le catalogue en ligne sur le site web de la CEI (www.iec.ch/searchpub) vous permet de faire des recherches en utilisant de nombreux critères, comprenant des recherches textuelles, par comité d'études ou date de publication. Des informations en ligne sont également disponibles sur les nouvelles publications, les publications remplacées ou retirées, ainsi que sur les corrigenda.

- IEC Just Published

Ce résumé des dernières publications parues (www.iec.ch/online_news/justpub) est aussi disponible par courrier électronique. Veuillez prendre contact avec le Service client (voir ci-dessous) pour plus d'informations.

- Service clients

Si vous avez des questions au sujet de cette publication ou avez besoin de renseignements supplémentaires, prenez contact avec le Service clients:

Email: custserv@iec.ch
Tél: +41 22 919 02 11
Fax: +41 22 919 03 00

Publication numbering

As from 1 January 1997 all IEC publications are issued with a designation in the 60000 series. For example, IEC 34-1 is now referred to as IEC 60034-1.

Consolidated editions

The IEC is now publishing consolidated versions of its publications. For example, edition numbers 1.0, 1.1 and 1.2 refer, respectively, to the base publication, the base publication incorporating amendment 1 and the base publication incorporating amendments 1 and 2.

Further information on IEC publications

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC, thus ensuring that the content reflects current technology. Information relating to this publication, including its validity, is available in the IEC Catalogue of publications (see below) in addition to new editions, amendments and corrigenda. Information on the subjects under consideration and work in progress undertaken by the technical committee which has prepared this publication, as well as the list of publications issued, is also available from the following:

- IEC Web Site (www.iec.ch)
- Catalogue of IEC publications

The on-line catalogue on the IEC web site (www.iec.ch/searchpub) enables you to search by a variety of criteria including text searches, technical committees and date of publication. On-line information is also available on recently issued publications, withdrawn and replaced publications, as well as corrigenda.

- IEC Just Published

This summary of recently issued publications (www.iec.ch/online_news/justpub) is also available by email. Please contact the Customer Service Centre (see below) for further information.

- Customer Service Centre

If you have any questions regarding this publication or need further assistance, please contact the Customer Service Centre:

Email: custserv@iec.ch
Tel: +41 22 919 02 11
Fax: +41 22 919 03 00

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC**

60601-1-8

Première édition
First edition
2003-08

Appareils électromédicaux –

Partie 1-8:

**Règles générales de sécurité – Norme collatérale:
Règles générales, essais et recommandations
pour les systèmes d'alarme des appareils et
des systèmes électromédicaux**

Medical electrical equipment –

Part 1-8:

**General requirements for safety – Collateral
Standard: General requirements, tests and
guidance for alarm systems in medical electrical
equipment and medical electrical systems**

© IEC 2005 Droits de reproduction réservés — Copyright - all rights reserved

Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'éditeur.

No part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from the publisher.

International Electrotechnical Commission, 3, rue de Varembé, PO Box 131, CH-1211 Geneva 20, Switzerland
Telephone: +41 22 919 02 11 Telefax: +41 22 919 03 00 E-mail: inmail@iec.ch Web: www.iec.ch



CODE PRIX
PRICE CODE **XC**

Pour prix, voir catalogue en vigueur
For price, see current catalogue

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS.....	6
INTRODUCTION.....	10

SECTION UN – GÉNÉRALITÉS

1 * Domaine d'application et objet	12
1.201 Domaine d'application.....	12
1.202 Objet.....	12
1.203 Relations avec les autres normes	12
1.203.1 CEI 60601-1.....	12
1.203.2 Normes particulières	14
1.203.3 Références normatives	14
2 Terminologie et définitions.....	14
6 Identification, marquage et documentation.....	22
6.3 Marquage des commandes et des instruments	22
6.7 Voyants lumineux et boutons-poussoirs.....	22
6.8.1 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT	24
6.8.2 Instructions d'utilisation	24
6.8.3 Description technique.....	24

SECTION DEUX – NON UTILISÉE

201 SYSTEMES D'ALARME.....	24
201.1 * CONDITION D'ALARME	24
201.1.1 * Généralités	24
201.1.2 * Priorité des CONDITIONS d'ALARME	26
201.2 * Présentation des indications pour les SYSTEMES D'ALARME INTELLIGENTS.....	26
201.3 Génération des SIGNAUX D'ALARME.....	28
201.3.1 Généralités.....	28
201.3.2 * SIGNAUX D'ALARME visuels	28
201.3.3 * SIGNAUX D'ALARME auditifs	30
201.3.4 * Caractéristiques des SIGNAUX D'ALARME vocaux.....	36
201.4 * Indication des délais	38
201.4.1 * Délais du SYSTEME D'ALARME.....	38
201.4.2 * Délais dans le cas d'un SYSTEME D'ALARME REPARTI.....	38
201.5 PRE-REGLAGES D'ALARME.....	38
201.5.1 Exigences générales	38
201.5.2 PRE-REGLAGES D'ALARME définis par le constructeur.....	40
201.5.3 * PRE-REGLAGES D'ALARME définis par l'UTILISATEUR et l'OPERATEUR.....	40
201.5.4 PRE-REGLAGE D'ALARME PAR DEFAUT	42
201.5.5 * Coupures inférieures ou égales à 30 s	44
201.6 LIMITE D'ALARME.....	44
201.6.1 Exigences générales	44
201.6.2 * LIMITE D'ALARME réglable	44
201.7 * Sécurité du SYSTEME D'ALARME.....	46
201.8 * Etats d'inactivation du SIGNAL D'ALARME	46
201.8.1 * Généralités	46
201.8.2 * Annulation de la désactivation des SIGNAUX D'ALARME	48

CONTENTS

FOREWORD.....	7
INTRODUCTION.....	11

SECTION ONE – GENERAL

1 * Scope and object	13
1.201 Scope	13
1.202 Object	13
1.203 Relationship to other standards.....	13
1.203.1 IEC 60601-1.....	13
1.203.2 Particular standards	15
1.203.3 Normative references	15
2 Terminology and definitions.....	15
6 Identification, marking and documents.....	23
6.3 Marking of controls and instruments.....	23
6.7 Indicator lights and push-buttons	23
6.8.1 ACCOMPANYING DOCUMENTS.....	25
6.8.2 Instructions for use.....	25
6.8.3 Technical description.....	25

SECTION TWO TO TEN – NOT USED

201 ALARM SYSTEMS	25
201.1 * ALARM CONDITION	25
201.1.1 * General	25
201.1.2 * ALARM CONDITION priority.....	27
201.2 * Disclosures for INTELLIGENT ALARM SYSTEM	27
201.3 Generation of ALARM SIGNALS.....	29
201.3.1 General	29
201.3.2 * Visual ALARM SIGNALS	29
201.3.3 * Auditory ALARM SIGNALS.....	31
201.3.4 * Characteristics of verbal ALARM SIGNALS	37
201.4 * Disclosure of delays	39
201.4.1 * ALARM SYSTEM delays.....	39
201.4.2 * Delays to or from a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM	39
201.5 ALARM PRESETS	39
201.5.1 General requirements.....	39
201.5.2 Manufacturer-configured ALARM PRESETS	41
201.5.3 * USER- and OPERATOR-configured ALARM PRESETS	41
201.5.4 DEFAULT ALARM PRESET	43
201.5.5 * Interruptions of less than or equal to 30 s	45
201.6 ALARM LIMIT	45
201.6.1 General requirements.....	45
201.6.2 * Adjustable ALARM LIMIT	45
201.7 * ALARM SYSTEM security.....	47
201.8 * ALARM SIGNAL inactivation states	47
201.8.1 * General.....	47
201.8.2 * Termination of inactivation of ALARM SIGNALS	49

201.8.3 * Indication et accès	48
201.9 * REINITIALISATION DE L'ALARME.....	50
201.10 * SIGNAUX D'ALARME AVEC ET SANS VERROUILLAGE.....	50
201.11 * SYSTEME D'ALARME REPARTI	50
201.11.1 * Existence de SYSTEME D'ALARME REPARTI	50
201.11.2 Exigences concernant la communication des CONDITIONS D'ALARME PAR LES SYSTEMES D'ALARME REPARTIS	52
201.12 * Constitution d'un journal des CONDITIONS D'ALARME	52
Annexe D (normative) Symboles de marquage.....	54
Annexe AAA (informative) Guide général et justifications.....	64
Annexe BBB (informative) Correspondance entre identification, marquage et documents	130
Annexe CCC (informative) Lignes directrices concernant les SIGNAUX D'ALARME auditifs	138
Annexe DDD (informative) SIGNAUX D'ALARME vocaux	140
Annexe EEE (normative) Mélodies réservées pour les SIGNAUX D'ALARME	146
Bibliographie.....	148
Index des termes définis	152
Figure 201 – Illustration des caractéristiques temporelles des SIGNAUX D'ALARME auditifs.....	34
Figure AAA.1 – Représentation graphique des composantes du délai du SYSTEME D'ALARME.....	100
Tableau 201 – Priorités des CONDITIONS D'ALARME	26
Tableau 202 – Caractéristiques des voyants de signalisation d'alarme	28
Tableau 203 – Caractéristiques de la SALVE de SIGNAUX D'ALARME auditifs	32
Tableau 204 – Caractéristiques de l'IMPULSION des SIGNAUX D'ALARME auditifs	32
Tableau 205 – Etats de désactivation du SIGNAL D'ALARME.....	48
Tableau D.201 – Symboles graphiques pour les SYSTEMES D'ALARME.....	56
Tableau D.202 – Autres marquages liés aux SYSTEMES D'ALARME	62
Tableau AAA.1 – Interprétation de référence du Tableau EEE.1	126
Tableau AAA.2 – Interprétation de référence du Tableau EEE.2	128
Tableau BBB.1 – Correspondances pour le marquage	130
Tableau BBB.2 – Correspondances pour les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT	132
Tableau BBB.3 – Correspondances des instructions d'utilisation.....	134
Tableau BBB.4 – Correspondances pour la description technique.....	136
Tableau CCC.1 – Attributs de l'urgence perçue.....	138
Tableau EEE.1 – SIGNAUX D'ALARME auditifs codés par appareil classés par CONDITION D'ALARME et priorité conformes aux Tableaux 203 et 204.....	146
Tableau EEE.2 – SIGNAL D'ALARME auditif de FAIBLE PRIORITE conforme aux Tableaux 203 et 204	146

201.8.3	* Indication and access.....	49
201.9	* ALARM RESET.....	51
201.10	* NON-LATCHING and LATCHING ALARM SIGNALS.....	51
201.11	* DISTRIBUTED ALARM SYSTEM.....	51
201.11.1	* Existence OF DISTRIBUTED ALARM SYSTEM	51
201.11.2	Requirements for DISTRIBUTED ALARM SYSTEM communication of ALARM CONDITIONS.....	53
201.12	* ALARM CONDITION logging.....	53
Appendix D (normative) Symbols on marking		55
Annex AAA (informative) Rationale and guidance		65
Annex BBB (informative) Cross-reference of identification, marking, and documents		131
Annex CCC (informative) Guidance for auditory ALARM SIGNALS.....		139
Annex DDD (informative) Verbal ALARM SIGNALS		141
Annex EEE (normative) Reserved melodies for ALARM SIGNALS.....		147
Bibliography.....		149
Index of defined terms		153
Figure 201 – Illustration of temporal characteristics of auditory ALARM SIGNALS		35
Figure AAA.1 – Graphical representation of components of ALARM SYSTEM delay		101
Table 201 – ALARM CONDITION priorities.....		27
Table 202 – Characteristics of alarm indicator lights		29
Table 203 – Characteristics of the BURST of auditory ALARM SIGNALS		33
Table 204 – Characteristics of the PULSE of auditory ALARM SIGNALS		33
Table 205 – ALARM SIGNAL inactivation states		49
Table D.201 – Graphical symbols for ALARM SYSTEMS		57
Table D.202 – Alternative ALARM SYSTEM related markings		63
Table AAA.1 – Reference interpretation of Table EEE.1.....		127
Table AAA.2 – Reference interpretation of Table EEE.2.....		129
Table BBB.1 – Cross-reference of Marking		131
Table BBB.2 – Cross-reference of ACCOMPANYING DOCUMENTS		133
Table BBB.3 – Cross-reference of instructions for use		135
Table BBB.4 – Cross-reference of technical description.....		137
Table CCC.1 – Attributes of perceived urgency.....		139
Table EEE.1 – Equipment encoded auditory ALARM SIGNALS categorized by ALARM CONDITION and priority complying with Tables 203 and 204		147
Table EEE.2 – Auditory LOW PRIORITY ALARM SIGNAL complying with Tables 203 and 204		147

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

**Partie 1-8: Règles générales de sécurité – Norme collatérale:
Règles générales, essais et recommandations 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 élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec la CEI, participent également aux travaux. 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'uniformité internationale, les Comités nationaux de la CEI s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de la CEI dans leurs publications 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 groupe de travail mixte du sous-comité 62A: Aspects généraux des équipements électriques utilisés en pratique médicale, du comité d'études 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale et du sous-comité 3: Ventilateurs pulmonaires et équipements connexes, du comité 121 de l'ISO: Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire.

Cette première édition constitue une norme collatérale de la CEI 60601-1: *Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité*, appelée norme générale dans la présente norme.

Cette version bilingue (2005-08) remplace la version monolingue anglaise.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –**Part 1-8: General requirements for safety – 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 a Joint Working Group of 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 SC3: Lung ventilators and related devices of ISO technical committee 121: Anaesthetic and respiratory equipment.

It is published as double logo standard.

This first edition constitutes a collateral standard to IEC 60601-1: *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*, hereinafter referred to as the general standard.

This bilingual version (2005-08) replaces the English version.

Cette norme remplace les normes suivantes:

- | | |
|------------|--|
| ISO 9703-1 | Signaux d'alarme pour l'anesthésie et les soins respiratoires – Partie 1: Signaux d'alarme visuels |
| ISO 9703-2 | Signaux d'alarme pour l'anesthésie et les soins respiratoires – Partie 2: Signaux d'alarme auditifs |
| ISO 9703-3 | Signaux d'alarme pour l'anesthésie et les soins respiratoires – Partie 3: Lignes directrices relatives à l'application des alarmes |

Le texte anglais de cette norme est basé sur les documents 62A/424/FDIS et 62A/432/RVD. Le rapport de vote 62A/432/RVD donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cette norme.

La version française de cette norme n'a pas été soumise au vote.

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 systèmes d'alarme).

La numérotation des sections, articles et paragraphes de la présente norme collatérale correspond à celle de la norme générale.

Les articles, paragraphes, tableaux ou figures ajoutés à la norme générale sont numérotés à partir de 201, les annexes complémentaires sont notées AAA, BBB, etc., et les points complémentaires aaa), bbb), etc.

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

- exigences et définitions: caractères romains;
- notes, exemples, explications, conseils, introductions, énoncés de portée générale et références: petits caractères romains;
- *modalités d'essai et recommandations à l'Annexe AAA: caractères italiques*, et
- TERMES DEFINIS A L'ARTICLE 2 DE LA NORME GENERALE, DE LA PRESENTE NORME COLLATERALE OU COMME NOTES: PETITES MAJUSCULES.

Les exigences sont suivies par les modalités d'essai correspondantes.

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

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 cette publication spécifique. A cette date, la publication sera

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

This standard replaces the following standards:

- ISO 9703-1 Anesthesia and respiratory care alarm signals – Part 1: Visual alarm signals
- ISO 9703-2 Anesthesia and respiratory care alarm signals – Part 2: Auditory alarm signals
- ISO 9703-3 Anesthesia and respiratory care alarm signals – Part 3: Guidance on application of alarms

NOTE This standard is intended to replace other national and regional standards, such as EN 475 Medical devices – Electrically generated alarm signals.

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

FDIS	Report on voting
62A/424/FDIS	62A/432/RVD

Full information on the voting for the approval of this standard can be found in the report on voting indicated in the above table. In ISO, the standard has been approved by 16 P-members out of 18 having cast a vote.

The French version of this standard has not been voted upon.

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).

The numbering of sections, clauses and subclauses of this collateral standard corresponds with that of the general standard.

Clauses, subclauses, tables, and figures which are additional to those of the general standard are numbered starting from 201; additional annexes are lettered AAA, BBB, etc., and additional items aaa), bbb), etc.

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

- requirements and definitions: roman type;
- notes, examples, explanations, advice, introductions, general statements and references: smaller roman type;
- *test specifications and guidance in Annex AAA: italic type; and*
- TERMS DEFINED IN CLAUSE 2 OF THE GENERAL STANDARD, IN THIS COLLATERAL STANDARD OR AS NOTED: SMALL CAPITALS.

The requirements are followed by specifications for the relevant tests.

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

The committee has decided that the contents of this publication 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

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 risques 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 constructeurs de moniteurs à usage médical ont révélé une grande diversité de PRE-REGLAGES 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 de CONDITIONS D'ALARMES FAUSSEMENT 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. La facilité d'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 constructeurs d'APPAREILS et de SYSTEMES ELECTROMEDICAUX et les comités techniques responsables des normes particulières.

L'efficacité d'un SYSTEME D'ALARME dépend en grande partie de sa mise en œuvre par l'UTILISATEUR. Il est important que l'UTILISATEUR 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.

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 potential 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 USER. It is important that the USER configure the ALARM SYSTEM so that an OPERATOR is not able to compromise it.

¹⁾ Figures in brackets refer to the bibliography.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 1-8: Règles générales de sécurité – Norme collatérale: Règles générales, essais et recommandations pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux

SECTION UN – GÉNÉRALITÉS

1 * Domaine d'application et objet

1.201 Domaine d'application

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

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

1.202 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 SYSTEMES D'ALARME des APPAREILS et des SYSTEMES ELECTROMEDICAUX 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.

NOTE Voir la CEI 60513:1994 [4] pour obtenir une description de la sécurité de base et des performances essentielles.

La présente norme collatérale ne spécifie pas

- si un APPAREIL ELECTROMEDICAL 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.

1.203 Relations avec les autres normes

1.203.1 CEI 60601-1

Pour les APPAREILS ELECTROMEDICAUX, 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.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 1-8: General requirements for safety – Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems

SECTION ONE – GENERAL

1 * Scope and object

1.201 Scope

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

It also provides guidance for the application of ALARM SYSTEMS.

1.202 Object

The object of this collateral standard is to specify basic safety and essential performance requirements and tests for ALARM SYSTEMS in MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL 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.

NOTE See IEC 60513:1994 [4] for a description of basic safety and essential performance.

This collateral standard does not specify:

- whether any particular MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT or MEDICAL ELECTRICAL 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.

1.203 Relationship to other standards

1.203.1 IEC 60601-1

For MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT, 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.

1.203.2 Normes particulières

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

1.203.3 Références normatives

Les documents référencés ci-après sont indispensables pour l'application de ce document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, c'est l'édition la plus récente du document référencé (y compris tous ses amendements) qui s'applique.

CEI 60417-DB:2002 ²⁾, *Symboles graphiques utilisables sur le matériel*

CEI 60601-1:1988, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité*
Amendement 1 (1991)
Amendement 2 (1995)

CEI 60601-1-1:2000, *Appareils électromédicaux – Partie 1-1: Règles générales de sécurité – Norme collatérale: Règles de sécurité pour les systèmes électromédicaux*

CEI 60601-1-6, *Appareils électromédicaux – Partie 1-6: Règles générales de sécurité – Norme collatérale: Aptitude à l'utilisation*

CEI 60651:1979 ³⁾, *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 Terminologie et définitions

Pour les besoins de la présente norme collatérale, les définitions suivantes s'appliquent.⁴⁾

NOTE La présente norme collatérale utilise le terme «appareil» dans le sens d'APPAREIL ELECTROMEDICAL ou d'APPAREIL non ELECTROMEDICAL dans le cadre d'un SYSTEME ELECTROMEDICAL.

2.201

CONDITION D'ALARME

état d'un SYSTEME D'ALARME lorsqu'il a déterminé qu'il existait un danger potentiel ou réel

NOTE 1 Une CONDITION D'ALARME peut être invalide, c'est-à-dire qu'il peut s'agir d'une CONDITION D'ALARME FAUSSEMENT POSITIVE.

NOTE 2 Une CONDITION D'ALARME peut passer inaperçue, c'est-à-dire qu'il peut s'agir d'une CONDITION D'ALARME FAUSSEMENT NEGATIVE.

²⁾ « DB » se réfère à la base de données en ligne de la CEI.

³⁾ Il existe une édition consolidée (1.2) comprenant la CEI 60651 (1979), son Amendement 1 (1993) et son Amendement 2 (2000).

⁴⁾ Un index des termes définis se trouve à la page 152.

1.203.2 Particular standards

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

1.203.3 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-DB:2002²⁾, *Graphical symbols for use on equipment*

IEC 60601-1:1988 *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*
Amendment 1 (1991)
Amendment 2 (1995)

IEC 60601-1-1:2000, *Medical electrical equipment – Part 1-1: General requirements for safety – Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems*

IEC 60601-1-6, *Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for safety – Collateral standard: Usability*

IEC 60651:1979³⁾, *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 Terminology and definitions

For the purposes of this collateral standard, the following definitions apply.⁴⁾

NOTE This collateral standard uses the term “equipment” to mean MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT or non-MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT in the context of a MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM.

2.201

* ALARM CONDITION

state of the ALARM SYSTEM when it has determined that a potential or actual hazard exists

NOTE 1 An ALARM CONDITION can be invalid, i.e. a FALSE POSTIVE ALARM CONDITION.

NOTE 2 An ALARM CONDITION can be missed, i.e. a FALSE NEGATIVE ALARM CONDITION.

²⁾ “DB” refers to the IEC on-line database.

³⁾ A consolidated edition (1.2) exists including IEC 60651 (1979), its Amendment 1 (1993) and its Amendment 2 (2000).

⁴⁾ An index of defined terms is found beginning on page 153.