

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC
60601-1-8**

Deuxième édition
Second edition
2006-10

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**

[IEC 60601-1-8:2006](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b1e2bcf3-550f-4036-a6a7-9358aee2008/IEC%2060601-1-8%202006-10%20-%20Medical%20electrical%20equipment%20-%20Part%201-8%20-%20General%20requirements%20for%20basic%20safety%20and%20essential%20performance%20-%20Collateral%20Standard%20-%20General%20requirements%20-%20tests%20and%20guidance%20for%20alarm%20systems%20in%20medical%20electrical%20equipment%20and%20medical%20electrical%20systems>

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**



Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 60601-1-8:2006

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. Online 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

Deuxième édition
Second edition
2006-10

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**

[IEC 60601-1-8:2006](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b1e2bcf3-550f-4036-a6a7-93586ace2008/IEC%20601-1-8%202006%20-%20Medical%20electrical%20equipment%20-%20Part%201-8%20-%20General%20requirements%20for%20basic%20safety%20and%20essential%20performance%20-%20Collateral%20Standard%20-%20General%20requirements%20and%20tests%20and%20guidance%20for%20alarm%20systems%20in%20medical%20electrical%20equipment%20and%20medical%20electrical%20systems>

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**

© IEC 2006 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	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

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[IEC 60601-1-8:2006](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b1e2bcf3-550f-4036-a6a7-555b0aeb20c8/iec-60601-1-8-2006>

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

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[IEC 60601-1-8:2006](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b1e2bcf3-550f-4036-a6a7-555b0aeb20c8/iec-60601-1-8-2006>

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 les 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 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.

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 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 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.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition de la CEI 60601-1-8, publiée en 2003, dont elle constitue une révision technique.

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.

Le texte de la présente norme collatérale est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62A/519/CDV	62A/537A/RVC

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cette norme collatérale. A l'ISO, la norme a été approuvée par 18 membres P sur 18 ayant voté.

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 ELECTROMÉDICAUX (par exemple les appareils de radiologie); ou
- à une caractéristique particulière de tous les APPAREILS ELECTROMÉDICAUX, qui n'est pas complètement traitée dans la norme générale (par exemple les SYSTÈMES D'ALARME).
IEC 60601-1-8:2006
http://standards.iteh.ai/catalog/standards/sis/bs/iec/bs/555b0aeb20c8/iec-60601-1-8-2006/555b0aeb20c8/iec-60601-1-8-2006/

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 DÉFINIS A L'ARTICLE 3 DE LA NORME GÉNÉRALE, DE LA PRÉSENTE 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.

This second edition cancels and replaces the first edition of IEC 60601-1-8, published in 2003, of which it constitutes a technical revision.

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.

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

CDV	Report on voting
62A/519/CDV	62A/537A/RVC

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

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: **iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)**

- 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).

[IEC 60601-1-8:2006](#)

In this collateral standard, the following print types are used: [555b0eb20a8/iec-60601-1-8-2006-a6a7-](#)

- 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.

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 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 la publication recherchée. A cette date, la publication sera

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

**ITEH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)**

[IEC 60601-1-8:2006](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b1e2bcf3-550f-4036-a6a7-555b0aeb20c8/iec-60601-1-8-2006>

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 this collateral standard 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

THE STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[IEC 60601-1-8:2006](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b1e2bcf3-550f-4036-a6a7-555b0aeb20c8/iec-60601-1-8-2006>

INTRODUCTION

Les APPAREILS et LES SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX 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 SYSTÈME ÉLECTROMÉDICAL ou pour avertir l'OPÉRATEUR des DANGERS potentiels encourus par le PATIENT ou l'OPÉRATEUR dus à l'APPAREIL ou au SYSTÈME ÉLECTROMÉDICAL. 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 NÉGATIVES [16]¹. Des enquêtes auprès des fabricants de moniteurs à usage médical ont révélé une grande diversité de PRÉRÉGLAGES D'ALARMES PAR DÉFAUT. 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'OPÉRATEUR à évaluer correctement les caractéristiques des SIGNAUX D'ALARME. L'APTITUDE À 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 SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX et les comités d'études responsables des normes particulières.

L'efficacité d'un SYSTÈME D'ALARME dépend en grande partie de sa mise en œuvre par L'ORGANISME RESPONSABLE. Il est important que L'ORGANISME RESPONSABLE configure le SYSTÈME D'ALARME de telle façon qu'un OPÉRATEUR 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 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.

iTeh STANDARD PREVIEW

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.

[IEC 60601-1-8:2006](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b1e2bcf3-550f-4036-a6a7>

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.