

NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD

CEI
IEC

60601-1-8

2003

AMENDEMENT 1
AMENDMENT 1
2006-03

Amendement 1

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**

[IEC 60601-1-8:2003/Amd 1:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ca7ff0a-9b05-4d47-b383-3e0426cdaf58/iec-60601-1-8-2003-amd-1-2006)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ca7ff0a-9b05-4d47-b383-3e0426cdaf58/iec-60601-1-8-2003-amd-1-2006>

Amendment 1

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 2006 Droits de reproduction réservés — Copyright - all rights reserved

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

F

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

AVANT-PROPOS

Le présent amendement a été établi par le Groupe de Travail Mixte du 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 du sous-comité 3: Ventilateurs pulmonaires et équipements connexes, du comité 121 de l'ISO: Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire.

Le texte de cet amendement est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62A/513/FDIS	62A/524/RVD

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cet amendement. A l'ISO, l'amendement a été approuvé par 17 membres P sur 17 ayant voté.

Le comité a décidé que le contenu de cet amendement et de la publication de base 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.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ca7ff0a-9b05-4d47-b383-3e0426cdaf58/iec-60601-1-8-2003-amd-1-2006>
 IEC 60601-1-8:2003/Amd 1:2006

INTRODUCTION

Cet amendement contient une révision à la CEI 60601-1-8 (première édition, 2003): *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*

Cet amendement traite premièrement des exigences des SYSTÈMES D'ALARME qui ont des états de désactivation de l'ARRÊT global DE L'ALARME ou de l'ALARME SONORE et les exigences des SIGNAUX DE RAPPEL.

Pour satisfaire les besoins de changement qui ont été identifiés par les utilisateurs de la présente Norme Collatérale, il a été nécessaire de modifier la norme avant la date du cycle de maintenance préalablement approuvée.

FOREWORD

This amendment 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.

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

FDIS	Report on voting
62A/513/FDIS	62A/524/RVD

Full information on the voting for the approval of this amendment can be found in the report on voting indicated in the above table. In ISO, the amendment has been approved by 17 P-members out of 17 having cast a vote.

The committee has decided that the contents of this amendment and the base 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.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ca7ff0a-9b05-4d47-b383-3e0426cdaf58/iec-60601-1-8-2003-amd-1-2006>

INTRODUCTION

This amendment contains a revision to IEC 60601-1-8 (first edition, 2003): *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.*

This amendment deals primarily with requirements for ALARM SYSTEMS that have global ALARM OFF or AUDIO OFF ALARM SIGNAL inactivation states and with the requirements for REMINDER SIGNALS.

To meet needs for change which were identified by users of this Collateral Standard, it was necessary to amend the standard before the previously approved maintenance cycle date.

Page 24

201 * SYSTÈMES D'ALARME

201.1.2 * Priorité des CONDITIONS D'ALARME

Remplacer, à la page 26, la note ^e existante du Tableau 201 par la note suivante:

^e Lorsque cela est possible, les APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX qui assurent une fonction thérapeutique incorporent un ou plusieurs mécanismes de sécurité automatiques afin d'empêcher la mort immédiate ou des lésions irréversibles causées par l'APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL. Voir également les Normes Particulières applicables.

Page 46

201.7 * Sécurité du SYSTÈME D'ALARME

Remplacer l'expression entre parenthèses à la fin de la première phrase par ce qui suit:

(voir 201.3.3.1, 201.5.3.1, 201.5.3.2, 201.5.4.1, 201.8.2 b) et c), 201.8.3 b), 201.8.5 et 201.10):

Renommer la note existante, placée après l'Exemple 3, comme « Note 1 » et ajouter, après l'Exemple 5, la nouvelle note ci-dessous:

NOTE 2 Plusieurs moyens de restriction peuvent être nécessaires, par exemple, un concernant l'UTILISATEUR et un concernant chaque OPÉRATEUR.

201.8 * Etats d'inactivation du SIGNAL D'ALARME

Remplacer les paragraphes existants du 201.8 par ce qui suit:

201.8.1 * Généralités

Des moyens doivent être fournis pour que l'OPÉRATEUR désactive la génération des SIGNAUX D'ALARME auditifs ou visuels et auditifs. Des moyens peuvent être fournis pour désactiver la génération des autres SIGNAUX D'ALARME. La désactivation peut s'appliquer à une CONDITION D'ALARME individuelle, à un groupe de CONDITIONS D'ALARME, au SYSTÈME D'ALARME dans son ensemble ou à toute partie d'un SYSTÈME D'ALARME RÉPARTI. La désactivation de la génération des SIGNAUX D'ALARME peut être de durée indéfinie (c'est-à-dire, ARRÊT DE L'ALARME ou ARRÊT DE L'ALARME SONORE) ou de durée définie (c'est-à-dire, PAUSE DE L'ALARME ou PAUSE DE L'ALARME SONORE). Les SIGNAUX D'ALARME visuels clignotants spécifiés en 201.3.2.2 peuvent être désactivés par la PAUSE DE L'ALARME SONORE OU L'ARRÊT DE L'ALARME SONORE.

NOTE Un groupe de CONDITIONS D'ALARME peut être prédéterminé ou non.

EXEMPLE 1 Toutes les CONDITIONS D'ALARME de ventilation.

EXEMPLE 2 Les SIGNAUX D'ALARME de toutes les CONDITIONS D'ALARME actives en service.

Si l'inactivation du SIGNAL D'ALARME s'applique à une CONDITION D'ALARME individuelle ou à un groupe de CONDITIONS D'ALARME, la génération des SIGNAUX D'ALARME provenant d'autres CONDITIONS D'ALARME ne doit pas être affectée.

La conformité est vérifiée par examen.

Page 25

201 * ALARM SYSTEMS

201.1.2 * ALARM CONDITION priority

Replace, on page 27, the existing note ^e in Table 201 with the following:

^e Where practicable, MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT with a therapeutic function incorporates one or more automatic safety mechanisms to prevent immediate death or irreversible injury caused by the MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT. See also appropriate Particular Standards.

Page 47

201.7 * ALARM SYSTEM security

Replace the parenthetical expression at the end of the first sentence with the following:

(see 201.3.3.1, 201.5.3.1, 201.5.3.2, 201.5.4.1, 201.8.2 b) & c), 201.8.3 b), 201.8.5 and 201.10):

Renumber the existing note as “Note 1” and add the following new note after Example 5:

NOTE 2 Multiple means of restriction can be necessary, e.g., one for the USER and one for each OPERATOR.

201.8 * ALARM SIGNAL inactivation states

Replace the existing subclauses with the following:

201.8.1 * General

Means shall be provided for the OPERATOR to inactivate the auditory, or the visual and auditory, generation of ALARM SIGNALS. Means may be provided to inactivate the generation of other ALARM SIGNALS. Inactivation may apply to an individual ALARM CONDITION, to a group of ALARM CONDITIONS, to the entire ALARM SYSTEM or to any part of a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM. The inactivation of the generation of ALARM SIGNALS may be indefinite (i.e., ALARM OFF or AUDIO OFF) or timed (i.e., ALARM PAUSED or AUDIO PAUSED). Flashing visual ALARM SIGNALS specified in 201.3.2.2 may be inactivated by AUDIO PAUSED or AUDIO OFF.

NOTE A group of ALARM CONDITIONS can be predetermined or not.

EXAMPLE 1 All ventilation ALARM CONDITIONS.

EXAMPLE 2 The ALARM SIGNALS of all currently active ALARM CONDITIONS.

If ALARM SIGNAL inactivation applies to an individual ALARM CONDITION or a group of ALARM CONDITIONS, the generation of ALARM SIGNALS from other ALARM CONDITIONS shall be unaffected.

Compliance is checked by inspection.

201.8.2 * SIGNAUX DE RAPPEL

Le SYSTÈME D'ALARME peut être équipé d'un SIGNAL DE RAPPEL. Si un SYSTÈME D'ALARME est pourvu d'un SIGNAL DE RAPPEL:

- a) la nature du SIGNAL DE RAPPEL et les intervalles entre les SIGNAUX DE RAPPEL doivent être indiqués dans les instructions d'utilisation;
- b) le SYSTÈME D'ALARME doit inclure un moyen, accessible uniquement à l'UTILISATEUR (voir 201.7):
 - pour activer et désactiver le SIGNAL DE RAPPEL, et
 - pour configurer l'intervalle maximal du SIGNAL DE RAPPEL, si le réglage existe.
- c) le SYSTÈME D'ALARME peut inclure un moyen, accessible uniquement à l'UTILISATEUR (voir 201.7):
 - pour permettre aux OPÉRATEURS autorisés (voir l'Exemple 3 en 201.7) d'activer et de désactiver le SIGNAL DE RAPPEL;
 - pour permettre à tout OPÉRATEUR d'activer et de désactiver le SIGNAL DE RAPPEL.

La conformité est vérifiée par examen.

201.8.3 * Etats d'inactivation globale non définie du SIGNAL D'ALARME

Il peut être fourni un ARRÊT global de l'ALARME ou de l'ALARME SONORE, si cela est acceptable au regard de l'évaluation des risques et compte tenu de l'environnement d'utilisation prévu. Si un SYSTÈME D'ALARME est fourni avec un ARRÊT global de l'ALARME ou de l'ALARME SONORE, le SYSTÈME D'ALARME doit être équipé:

- a) d'un SIGNAL DE RAPPEL, et
- b) de moyens pour configurer (activer ou désactiver) tout ARRÊT global de l'ALARME ou tout ARRÊT de l'ALARME SONORE. De tels moyens doivent être limités à l'UTILISATEUR et doivent empêcher l'OPÉRATEUR clinicien de changer la configuration, en UTILISATION NORMALE (voir 201.7).

NOTE 1 Un état d'inactivation de l'ARRÊT global DE L'ALARME ou de l'ALARME SONORE affecte toutes les CONDITIONS D'ALARME PHYSIOLOGIQUE dans un SYSTÈME D'ALARME à plusieurs CONDITIONS D'ALARME PHYSIOLOGIQUE.

NOTE 2 Pour les exigences des SIGNAUX DE RAPPEL, voir également le 201.8.2.

La conformité est vérifiée par examen.

201.8.4 * Annulation de l'inactivation des SIGNAUX D'ALARME

Des moyens doivent être fournis à l'OPÉRATEUR pour qu'il mette fin à tout état d'inactivation d'un SIGNAL D'ALARME. L'état d'inactivation d'un SIGNAL D'ALARME peut s'annuler automatiquement, lorsque la CONDITION D'ALARME à l'origine du SIGNAL D'ALARME lors de l'entrée du système dans l'état d'inactivation, cesse.

Lorsqu'un état de désactivation de SIGNAL D'ALARME est annulé, les SIGNAUX D'ALARME de toute CONDITION D'ALARME présente doivent être re-générés.

La conformité est vérifiée par des essais fonctionnels.

201.8.5 * Indication et accès

Les états d'inactivation d'un SIGNAL D'ALARME, PAUSE DE L'ALARME SONORE, PAUSE DE L'ALARME, ARRÊT DE L'ALARME SONORE et ARRÊT DE L'ALARME doivent être indiqués de manière visuelle (marqués) avec le symbole approprié référencé au Tableau 205. Cette indication doit être correctement perçue (doit être lisible) à une distance de 1 m de l'appareil ou de la partie de l'appareil ou de la POSITION DE L'OPÉRATEUR.

201.8.2 * REMINDER SIGNALS

The ALARM SYSTEM may be provided with a REMINDER SIGNAL. If an ALARM SYSTEM is provided with a REMINDER SIGNAL:

- a) the nature of the REMINDER SIGNAL and the intervals between REMINDER SIGNALS shall be disclosed in the instructions for use;
- b) the ALARM SYSTEM shall include a means, accessible only to the USER (see 201.7):
 - to enable and disable the REMINDER SIGNAL; and
 - to configure the maximum REMINDER SIGNAL interval, if adjustment is provided.
- c) the ALARM SYSTEM may include a means, accessible only to the USER (see 201.7):
 - to permit designated OPERATORS (see Example 3 in 201.7) to enable and disable the REMINDER SIGNAL;
 - to permit any OPERATOR to enable and disable the REMINDER SIGNAL.

Compliance is checked by inspection.

201.8.3 * Global indefinite ALARM SIGNAL inactivation states

If deemed acceptable by risk assessment with regard to the intended environment of use of the ALARM SYSTEM, a global ALARM OFF or AUDIO OFF may be provided. If an ALARM SYSTEM is provided with a global ALARM OFF or AUDIO OFF, the ALARM SYSTEM shall be provided with:

- a) a REMINDER SIGNAL; and
- b) means to configure (enable or disable) any global ALARM OFF or AUDIO OFF. Such means shall be restricted to the USER and shall prevent the clinical OPERATOR from changing the configuration in NORMAL USE (see 201.7).

NOTE 1 A global ALARM OFF or AUDIO OFF ALARM SIGNAL inactivation state affects all PHYSIOLOGICAL ALARM CONDITIONS in an ALARM SYSTEM with multiple PHYSIOLOGICAL ALARM CONDITIONS.

NOTE 2 See also 201.8.2 for requirements for REMINDER SIGNALS.

Compliance is checked by inspection.

201.8.4 * Termination of inactivation of ALARM SIGNALS

Means shall be provided for the OPERATOR to terminate any ALARM SIGNAL inactivation state. An ALARM SIGNAL inactivation state may terminate automatically, when the ALARM CONDITION that was generating the ALARM SIGNAL when this state was entered, ceases.

When an ALARM SIGNAL inactivation state is terminated, the ALARM SIGNALS for any current ALARM CONDITION shall be re-generated.

Compliance is checked by functional testing.

201.8.5 * Indication and access

The ALARM SIGNAL inactivation states AUDIO PAUSED, ALARM PAUSED, AUDIO OFF, and ALARM OFF shall be visually indicated (marked) with the appropriate symbol referenced in Table 205. This indication shall be perceived correctly (be legible) at a distance of 1 m from the equipment or part of the equipment or from the OPERATOR'S POSITION.

Le moyen de commande utilisé pour entrer un des états d'inactivation du SIGNAL D'ALARME peut être marqué avec un symbole référencé au Tableau 205. Si un symbole référencé au Tableau 205 est utilisé, il doit initier l'état de désactivation du SIGNAL D'ALARME associé.

La durée de la PAUSE DE L'ALARME ou de la PAUSE DE L'ALARME SONORE, si elle est donnée, doit être indiquée dans les instructions d'utilisation.

Si l'intervalle de PAUSE DE L'ALARME ou de PAUSE DE L'ALARME SONORE est réglable par l'OPÉRATEUR, des moyens pour régler l'intervalle maximal doivent être uniquement fournis à l'UTILISATEUR (voir 201.7) et des moyens peuvent être fournis pour que l'OPÉRATEUR règle l'intervalle jusqu'à sa valeur maximale.

La conformité est vérifiée par examen.

Tableau 205 – Etats d'inactivation du SIGNAL D'ALARME

Etat	Durée	Indication visuelle (marquage) d'état (obligatoire) (Ligne du symbole au Tableau D.201)	Marquage des commandes (optionnel)	
			(ligne du symbole au Tableau D.201)	(ligne du symbole au Tableau D.202)
PAUSE DE L'ALARME SONORE	Temps limité	6	6	1
PAUSE DE L'ALARME	Temps limité	4 ou (4 et 6)	4	2
ARRÊT DE L'ALARME SONORE	Indéfinie	5	5	3
ARRÊT DE L'ALARME	Indéfinie	3 ou (3 et 5)	3	4

Page 64

Annexe AAA Justifications et recommandations

AAA.2.234 SIGNAL DE RAPPEL (voir aussi AAA.201.8.1)

Remplacer, page 74, dans la deuxième et dans la troisième phrase du troisième alinéa, le terme «retentit» par «donne l'alerte».

Remplacer, page 74, dans le quatrième alinéa, l'expression «pollution sonore» par «pollution d'alerte».

Page 76

AAA.201.1.2 Priorité des CONDITIONS D'ALARME

Supprimer l'Exemple 6.

Renommer l'Exemple 7 en tant qu'Exemple 6.

The means of control used to enter one of the ALARM SIGNAL inactivation states may be marked with a symbol referenced in Table 205. If a symbol that is referenced in Table 205 is used, it shall initiate the associated ALARM SIGNAL inactivation state.

The duration of AUDIO PAUSED or ALARM PAUSED, if provided, shall be disclosed in the instructions for use.

If the AUDIO PAUSED or ALARM PAUSED interval is OPERATOR-adjustable, means to adjust the maximum interval shall only be provided to the USER (see 201.7) and means may be provided for the OPERATOR to adjust the interval up to the maximum interval.

Compliance is checked by inspection.

Table 205 – ALARM SIGNAL inactivation states

State	Duration	Visual indication (marking) of state (mandatory) (row of symbol in Table D.201)	Marking of controls (optional)	
			(row of symbol in Table D.201)	(row of marking in Table D.202)
AUDIO PAUSED	Time limited	6	6	1
ALARM PAUSED	Time limited	4 or (4 and 6)	4	2
AUDIO OFF	Indefinite	5	5	3
ALARM OFF	Indefinite	3 or (3 and 5)	3	4

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ca7ff0a-9b05-4d47-b383-3e0426cdaf58/iec-60601-1-8-2003-amd-1-2006>
Page 65

Annex AAA Rationale and guidance

AAA.2.234 REMINDER SIGNAL (see also AAA.201.8.1)

Replace, on page 75, in two places in the third paragraph of the subclause, the word:

'sounds' with 'signals'

Replace, on page 75, in the fourth paragraph of the subclause, the word:

'noise' with 'signal'

Page 77

AAA.201.1.2 ALARM CONDITION priority

Delete Example 6.

Renumber Example 7 as Example 6.

Ajouter ce qui suit en tant que dernier alinéa:

LES SYSTÈMES D'ALARME DES APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX constituent une mesure de protection utilisée pour réduire les risques du PATIENT, du personnel et de l'équipement. Pour certains APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX à fonction thérapeutique, une situation dangereuse peut se développer si rapidement et entraîner un danger ou des dégâts si rapidement que la réponse de l'OPÉRATEUR à un SYSTÈME D'ALARME, même bien conçu, serait trop lente. Dans un tel APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL, un système automatique d'atténuation de situation dangereuse est très fortement conseillé, voire indispensable. La Norme Générale et de nombreuses Normes Particulières requièrent de tels mécanismes de sécurité. Il est admis, cependant, qu'aucun APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL ne pourrait protéger contre toutes les formes possibles de danger, ou en présence de conditions de défauts multiples.

Page 112

AAA.201.8.1 Généralités

Ajouter, avant le sixième alinéa, commençant par: «Les SIGNAUX DE RAPPEL ne sont pas souhaitables....», le nouveau titre de paragraphe ci-dessous.

AAA.201.8.2 SIGNAUX DE RAPPEL

Ajouter un nouvel alinéa avant l'alinéa commençant par «Permettre à l'opérateur de régler un intervalle de SIGNAL DE RAPPEL...»:

Les SYSTÈMES D'ALARME sont nécessaires pour permettre à l'UTILISATEUR (et uniquement à l'UTILISATEUR) de déterminer si les SIGNAUX DE RAPPEL sont adaptés à l'utilisation. Permettre à un OPÉRATEUR de désactiver un SIGNAL DE RAPPEL peut être source de danger lorsqu'un nouvel OPÉRATEUR devient responsable de l'appareil. [2003/Amd 1:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ca7ff0a-9b05-4d47-b383-3e0426cdaf58/iec-2003/Amd 1:2006)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ca7ff0a-9b05-4d47-b383-3e0426cdaf58/iec-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ca7ff0a-9b05-4d47-b383-3e0426cdaf58/iec-2003/Amd 1:2006)

Ajouter, avant l'alinéa commençant par «La mise à disposition d'une fonction d'ARRÊT DE L'ALARME...», le nouveau titre de paragraphe ci-dessous:

AAA.201.8.3 Etats d'inactivation globale non définie du SIGNAL D'ALARME

Remplacer l'alinéa commençant par «Si une fonction globale d'ARRÊT DE L'ALARME...» par les deux nouveaux alinéas ci-dessous:

Si une fonction globale d'ARRÊT DE L'ALARME ou d'ARRÊT DE L'ALARME SONORE est fournie, il est nécessaire que les fabricants fournissent des SIGNAUX DE RAPPEL périodiques pour réduire le risque d'oubli par l'OPÉRATEUR que tous les SIGNAUX D'ALARME auditifs sont inactivés. Voir également le 8.201.8.2.

Si une fonction globale d'ARRÊT DE L'ALARME ou d'ARRÊT DE L'ALARME SONORE est fournie, il est nécessaire que les fabricants fournissent des moyens permettant à l'UTILISATEUR d'activer ou de désactiver la fonction globale. Les SYSTÈMES D'ALARME sont nécessaires pour permettre à l'UTILISATEUR (et uniquement à l'UTILISATEUR) de déterminer si les états d'inactivation globale des SIGNAUX D'ALARME sont adaptés à l'utilisation.

Page 114

Renommer le paragraphe AAA.201.8.2, qui devient AAA.201.8.4.

Renommer le paragraphe AAA.201.8.3, qui devient AAA.201.8.5.