

PROJET D'AMENDEMENT IEC 60601-1-8:ISO custom-meta generation-date/DAM 2

ISO/TC 121/SC 3

Secrétariat: ANSI

Début de vote:
2019-05-24

Vote clos le:
2019-08-16

Appareils électromédicaux —

Partie 1-8:

Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale: Exigences générales, essais et guides pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux

AMENDEMENT 2

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

AMENDMENT 2

ICS: 11.040.10

CE DOCUMENT EST UN PROJET DIFFUSÉ POUR OBSERVATIONS ET APPROBATION. IL EST DONC SUSCEPTIBLE DE MODIFICATION ET NE PEUT ÊTRE CITÉ COMME NORME INTERNATIONALE AVANT SA PUBLICATION EN TANT QUE TELLE.

OUTRE LE FAIT D'ÊTRE EXAMINÉS POUR ÉTABLIR S'ILS SONT ACCEPTABLES À DES FINS INDUSTRIELLES, TECHNOLOGIQUES ET COMMERCIALES, AINSI QUE DU POINT DE VUE DES UTILISATEURS, LES PROJETS DE NORMES INTERNATIONALES DOIVENT PARFOIS ÊTRE CONSIDÉRÉS DU POINT DE VUE DE LEUR POSSIBILITÉ DE DEVENIR DES NORMES POUVANT SERVIR DE RÉFÉRENCE DANS LA RÉGLEMENTATION NATIONALE.

LES DESTINATAIRES DU PRÉSENT PROJET SONT INVITÉS À PRÉSENTER, AVEC LEURS OBSERVATIONS, NOTIFICATION DES DROITS DE PROPRIÉTÉ DONT ILS AURAIENT ÉVENTUELLEMENT CONNAISSANCE ET À FOURNIR UNE DOCUMENTATION EXPLICATIVE.

Le présent document est distribué tel qu'il est parvenu du secrétariat du comité.

Ce projet est soumis à un vote parallèle à ISO et à IEC.



Numéro de référence
IEC 60601-1-8:2006/DAM 2:2019(F)

© IEC 2019

AVANT-PROPOS

Le présent amendement a été établi par le sous-comité 62A: Aspects généraux des équipements électriques utilisés en pratique médicale, du comité d'études 62 de l'IEC: Équipements électriques dans la pratique médicale, et le sous-comité 3: Ventilateurs pulmonaires et équipements connexes du comité technique 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/XXXX/FDIS	62A/XXXX/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.

Le comité a décidé que le contenu de cet amendement et de la publication de base ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de l'IEC sous « <http://webstore.iec.ch> » dans les données relatives à la publication recherchée. À cette date, la publication sera

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

Pour la présente publication, les Comités nationaux sont priés de noter que la date de stabilité est 2024.

CE TEXTE EST INCLUS A TITRE D'INFORMATION POUR LES COMITES NATIONAUX. IL SERA SUPPRIME AU STADE PUBLICATION.

IMPORTANT – Le logo « colour inside » qui se trouve sur la page de couverture de cette publication indique qu'elle contient des couleurs qui sont considérées comme utiles à une bonne compréhension de son contenu. Les utilisateurs devraient, par conséquent, imprimer ce document en utilisant une imprimante couleur.

Note encadrée 1: Étant donné l'ampleur des modifications apportées par cet amendement, il a été demandé aux Comités nationaux d'indiquer s'ils soutiendraient la publication finale en tant que nouvelle édition de l'IEC 60601-1-8 plutôt qu'en tant que deuxième amendement tel qu'il a été initialement prévu. Parmi les Comités nationaux qui ont répondu, le Comité national allemand est fermement opposé à l'idée d'une nouvelle édition tandis que ceux de la Finlande et de l'Afrique du Sud ont estimé qu'une nouvelle édition serait acceptable. À mesure que le projet se poursuit, il convient que les Comités nationaux prennent en compte la section 2.10.3 des directives ISO/IEC:

« Au stade approbation (voir 2.7), le Secrétaire général doit décider, en concertation avec le secrétariat du comité technique ou du sous-comité, et en gardant à l'esprit à la fois les conséquences financières pour l'organisation et les intérêts des utilisateurs de la Norme internationale, s'il convient de publier un amendement ou une nouvelle édition de la Norme internationale incorporant l'amendement. (Voir aussi 2.10.4.) »

En règle générale, si un amendement fait plus de 10 pages ou 15 % de la publication de base, selon la plus petite des deux valeurs, il est d'usage que le Bureau central de l'IEC publie une nouvelle édition complète plutôt que l'amendement.

42

INTRODUCTION À L'AMENDEMENT 2

43 La deuxième édition de l'IEC 60601-1-8 a été publiée en 2006 et amendée en 2012. Depuis la
44 publication de l'IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012, le Secrétariat du sous-comité (SC) 62A a
45 recueilli les préoccupations de différentes sources, y compris les commentaires des Comités
46 nationaux. Lors de la réunion du SC 62A de l'IEC en novembre 2015 à Kobe, au Japon, le
47 sous-comité a lancé un processus visant à identifier les questions hautement prioritaires qu'il y
48 a lieu de prendre en considération dans l'Amendement 2 et qu'il convient de traiter avant la
49 troisième édition, dont la publication est prévue peu après 2024.

50 Comme cela est spécifié au point 2 de la Résolution 1 de Kobe (62A/1069/RM), pour qu'une
51 question soit incluse dans la « sélection réduite » finale et soit traitée dans l'Amendement 2, la
52 question doit avoir été approuvée à la majorité des deux tiers des Comités nationaux présents
53 et votant à la réunion du SC 62A à Francfort. 20 points ont été présentés aux Comités nationaux
54 présents à la réunion du 10 octobre 2016. Les 20 points ont tous recueilli la majorité exigée des
55 2/3 des Comités nationaux présents et votants et ont été inclus dans la « sélection réduite »
56 pour examen lors de l'élaboration de l'Amendement 2. Toutes les questions restantes ont été
57 inscrites sur une « liste plus large » pour examen lors de la troisième édition.

58 La « sélection réduite » de questions a fait l'objet de documentation dans la Spécification de
59 conception de l'Amendement 2 (62A/1170/INF). L'IEC 60601-1-8 ayant été développée
60 conjointement avec le SC 3 du TC 121 de l'ISO, les travaux ont été confiés au Groupe de travail
61 commun (JWG) 2 IEC/SC 62A-ISO/TC 121/SC 3. Le JWG 2 a été chargé d'examiner les
62 questions décrites à l'Article 6 des spécifications de conception et de proposer une solution
63 appropriée au problème identifié. La solution finale proposée dans cet amendement peut inclure
64 les solutions techniques proposées par l'auteur de la question soulevée ou une solution
65 différente élaborée par le groupe d'experts. Le groupe d'experts a également pu indiquer que
66 l'énoncé du problème ne justifiait aucune modification de la norme.

67 Étant donné qu'il s'agit d'un amendement à l'édition 2006 de l'IEC 60601-1-8, le style en vigueur
68 à la date de publication de l'IEC 60601-1-8 a été appliqué au présent amendement. Le style
69 spécifié dans les directives ISO/IEC Partie 2:2018 n'a été appliqué que lorsque l'application du
70 nouveau guide stylistique n'entraînait pas de modifications rédactionnelles supplémentaires. Par
71 exemple, les notes aux définitions dans l'Article 3 sont désignées par « NOTE » plutôt que par
72 « Note à l'article ».

73 Il convient que les utilisateurs du présent document notent qu'à l'insertion des références
74 datées à des éléments spécifiques (aux définitions, par exemple) dans une norme, les
75 amendements ne sont référencés que s'ils modifient le texte cité. Par exemple, si une référence
76 est faite à une définition qui n'a pas été modifiée par un amendement, la référence à
77 l'amendement n'est pas incluse dans la référence datée.

78 AVANT-PROPOS

79 *Remplacer* « l'Annexe H des Directives ISO/CEI, Partie 2 » *par* « l'Article 7 des directives
80 ISO/IEC, Partie 2:2018 » *dans l'alinéa existant commençant par* « Les formes verbales utilisées
81 dans la présente norme... »

82 *Remplacer l'alinéa existant commençant par* « Les articles, les paragraphes et les
83 définitions... » *par*:

84 Lorsqu'un astérisque (*) est utilisé comme premier caractère devant un titre, ou au début d'un
85 titre d'alinéa ou de tableau, il indique l'existence d'un guide ou d'une justification à consulter à
86 l'Annexe A.

87 INTRODUCTION

88 *Dans la deuxième phrase du deuxième alinéa existant, remplacer* « source » *par* « origine ».

89 *Insérer, après le dernier alinéa existant de l'INTRODUCTION, les nouveaux alinéas suivants:*

90 L'Amendement 1 à la présente norme a résolu la question des essais d'impulsions et de salves.
91 En outre, il a traité des points qui ont été soulevés par l'IEC/62D/MT 22, *Appareils*
92 *électromédicaux de diagnostic et de surveillance des patients*, au cours de la mise en œuvre
93 des exigences pour les SYSTEMES D'ALARME dans les normes particulières relevant de son
94 domaine de compétence.

95 L'Amendement 2 à la présente norme vise à traiter des questions hautement prioritaires
96 identifiées par une majorité des 2/3 des Comités nationaux présents et votants à la réunion de
97 l'IEC/SC 62A d'octobre 2016 à Francfort, en Allemagne, comme nécessitant d'être examinées
98 dans un amendement. Il convient, pour ce faire, de ne pas attendre la publication de la
99 troisième édition, dont la publication est prévue peu après 2024.

100 1 Domaine d'application, objet et normes connexes

101 1.3 Normes connexes

102 1.3.1 IEC 60601-1

103 *Remplacer les textes existants des deux premiers tirets par:*

- 104 – « la norme générale » désigne l'IEC 60601-1 seule y compris les éventuels amendements;
- 105 – « la présente norme collatérale » désigne l'IEC 60601-1-8 seule y compris les éventuels
106 amendements;

107 2 Références normatives

108 **Note encadrée 2:** Dans le cadre du projet en cours, des amendements à l'IEC 60601-1 ainsi
109 qu'un amendement à l'IEC 62366-1 sont en cours d'élaboration. Les références indiquées
110 ci-dessous seront mises à jour dès lors que le document a atteint le stade FDIS.

111 *Remplacer, dans le premier alinéa existant, la première phrase par:*

112 Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils constituent, pour tout ou partie
113 de leur contenu, des exigences du présent document.

114 *Insérer, après le premier alinéa existant, la NOTE 1 et la NOTE 2 comme suit:*

115 NOTE 1 La manière dont ces documents de référence sont cités dans les exigences normatives détermine la mesure
116 (en intégralité ou en partie) dans laquelle ils s'appliquent.

117 NOTE 2 Les références informatives sont répertoriées dans la bibliographie.

118 *Mettre à jour les références normatives suivantes:*

119 IEC 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité*
120 *de base et les performances essentielles*

121 IEC 60601-1:2005/AMD1:2012
 122 IEC 60601-1:2005/AMD2:— 2)

123 IEC 61672-1:2013, *Électroacoustique – Sonomètres – Partie 1: Spécifications*

124 IEC 62366-1:2015, *Dispositifs médicaux – Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation*
 125 *aux dispositifs médicaux*
 126 IEC 62366-1:2015/AMD1:— 3)

127 *Ajouter les notes de bas de page 2) et 3) comme suit.*

128 2) Il existe une édition consolidée 3.2 (—) incluant l'IEC 60601-1:2005, son Amendement 1 (2012) et son
 129 Amendement 2 (—).

130 3) Il existe une édition consolidée 1.1 (—) incluant l'IEC 62366-1:2015 et son Amendement 1 (—).

131 **3 Termes et définitions**

132 *Remplacer le premier alinéa existant par:*

133 Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans
 134 l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, l'IEC 60601-1:2005/AMD2:— et
 135 l'IEC 62366-1:2015, ainsi que les suivants s'appliquent.

136 L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées
 137 en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- 138 – IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>
- 139 – ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <http://www.iso.org/obp>

140 *Remplacer la NOTE 2 existante par:*

141 NOTE 2 Une liste des termes définis utilisés dans la présente norme collatérale est donnée dans l'index.

142 *Remplacer le terme et la définition 3.17 existants par:*

143 **3.17**

144 *** SYSTEME D'ALARME REPARTI**

145 **DAS**

146 SYSTEME D'ALARME qui implique plus d'un élément d'équipement dans un SYSTEME EM destiné à
 147 fournir des CONDITIONS D'ALARME accompagnées d'une confirmation technique

148 NOTE 1 Les parties d'un SYSTEME D'ALARME REPARTI peuvent être situées à très grande distance les unes des
 149 autres.

150 NOTE 2 Un SYSTEME D'ALARME REPARTI est destiné à informer les OPERATEURS de l'existence d'une CONDITION
 151 D'ALARME.

152 NOTE 3 Pour les besoins du présent document, la confirmation technique signifie que chaque élément d'un SYSTEME
 153 D'ALARME REPARTI confirme ou garantit la transmission réussie de la CONDITION D'ALARME au prochain élément ou que
 154 des CONDITIONS D'ALARME TECHNIQUES appropriées sont créées, comme cela est décrit en 6.11.2.2.1.

155 NOTE 4 L'abréviation « DAS » est dérivée du terme anglais développé correspondant « distributed alarm system ».

156 *Remplacer « appareil » par « SYSTEME D'ALARME » dans la note existante de la définition 3.20.*

157 *Remplacer la note existante de la définition 3.22 par ce qui suit:*

158 NOTE 1 La priorité est attribuée dans le cadre d'une ANALYSE DE RISQUE. Voir 6.1.2 pour plus d'informations sur
 159 l'attribution des priorités.

160 NOTE 2 « Immédiat » indique que l'interruption du flux de travaux en cours est attendue. [60], [61]

161 *Ajouter une note après l'EXEMPLE 3 existant de la définition 3.23.*

162 NOTE Une alerte est un type de SIGNAL D'INFORMATION.

163 *Dans la parenthèse existante de la définition 3.25, remplacer « Figure 1 » par « Figure 1 et*
 164 *Figure G.1 ».*

165 *Ajouter à la définition 3.25 la note suivante:*

166 NOTE Pour les besoins de la présente norme, l'INTERVALLE ENTRE SALVES commence à la fin de l'ICONE SONORE
167 lorsque ce dernier est utilisé.

168 *Remplacer le terme, la définition et la note existants de la définition 3.27 par:*

169 **3.27**

170 **FAIBLE PRIORITE**

171 indique que la vigilance de l'OPERATEUR est exigée ou une action future peut être nécessaire

172 NOTE 1 La priorité est attribuée dans le cadre d'une ANALYSE DE RISQUE. Voir 6.1.2 pour plus d'informations sur
173 l'attribution des priorités.

174 NOTE 2 « Vigilance » indique que la planification du flux de travaux futur peut être prévue. [60], [61]

175 *Remplacer la note existante de la définition 3.28 par ce qui suit:*

176 NOTE 1 La priorité est attribuée dans le cadre d'une ANALYSE DE RISQUE. Voir 6.1.2 pour plus d'informations sur
177 l'attribution des priorités.

178 NOTE 2 « Rapide » indique que la reprogrammation du flux de travaux en cours est attendue. [60], [61]

179 *Remplacer le terme, la définition et les notes existants de la définition 3.37 par:*

180 **3.37**

181 *** ACQUITTE**

182 état d'un SYSTEME D'ALARME initié par une action de l'OPERATEUR dans lequel le SIGNAL D'ALARME
183 sonore associé à une CONDITION D'ALARME active a été désactivé; cet état perdure jusqu'à ce que
184 la CONDITION D'ALARME soit résolue ou jusqu'à ce qu'un intervalle de temps prédéterminé soit
185 écoulé

186 NOTE L'état ACQUITTE n'affecte que les SIGNAUX D'ALARME qui sont actifs au moment de l'action réalisée par
187 l'OPERATEUR.

188 *Ajouter les nouvelles définitions suivantes:*

189 **3.38**

190 **FATIGUE LIEE AUX ALARMES**

191 situation dans laquelle de fréquents SIGNAUX D'ALARME provoquent une désensibilisation de
192 l'OPERATEUR à un SIGNAL D'ALARME

193 NOTE 1 Un OPERATEUR désensibilisé peut échouer de percevoir, de reconnaître ou d'agir sur un SIGNAL D'ALARME.

194 NOTE 2 La réponse d'un OPERATEUR désensibilisé peut être inadéquate, retardée ou inexistante.

195 NOTE 3 L'INONDATION D'ALARME peut causer une FATIGUE LIEE AUX ALARMES.

196 **3.39**

197 **INONDATION D'ALARME**

198 état dans lequel les OPERATEURS reçoivent plus de SIGNAUX D'ALARME pendant une période
199 donnée qu'ils ne peuvent gérer de manière appropriée [57], [58]

200 **3.40**

201 *** ALERTE**

202 SIGNAL D'ALERTE

203 SIGNAL d'INFORMATION informant l'OPERATEUR de l'état du PATIENT ou de l'APPAREIL EM fournissant
204 une vigilance contextuelle destinée à améliorer le flux de travaux cliniques ou la compréhension
205 de l'état du PATIENT, mais cette vigilance n'est pas destinée à servir de moyen de MAITRISE DU
206 RISQUE

207 EXEMPLE 1 Une notification indiquant qu'il est temps de prélever le prochain échantillon de sang.

208 EXEMPLE 2 Une notification d'état de batterie indiquant que le remplacement sera nécessaire dans une journée.

209 EXEMPLE 3 Une notification indiquant qu'il est temps de laver le PATIENT.

210 **3.41**

211 **ICONE SONORE**

212 son qui crée un lien sémantique fort avec la catégorie qu'il représente

213 NOTE 1 Un ICONE SONORE est généralement un son du monde réel ou une imitation d'un son du monde réel.

214 NOTE 2 Un ICONE SONORE peut aider à localiser le COMMUNIQUEUR et le type de SOURCE.

215 **3.42**216 **INDICATEUR SONORE**

217 son qui attire l'attention, indique la priorité et facilite la localisation du COMMUNICATEUR

218 **3.43**219 *** CLINIQUEMENT REALISABLE**220 <adj>type de CONDITION D'ALARME pour lequel un groupe d'experts convient que l'action de
221 l'OPERATEUR est nécessaire pour empêcher que des DOMMAGES ne surviennent dans les délais
222 prévus par la priorité attribuée par le SYSTEME D'ALARME223 NOTE 1 Une action de l'OPERATEUR peut consister à évaluer un PATIENT ou à modifier les LIMITES D'ALARME
224 lorsqu'elles sont définies de manière inappropriée pour l'état du PATIENT.225 NOTE 2 Une CONDITION D'ALARME DE FAIBLE PRIORITE, qui exige une action dans les délais impartis d'une PRIORITE
226 MOYENNE ou d'une PRIORITE ELEVEE, est considérée comme étant CLINIQUEMENT REALISABLE. Une CONDITION D'ALARME
227 DE PRIORITE ELEVEE, qui exige une action dans les délais impartis d'une FAIBLE PRIORITE ou d'une PRIORITE MOYENNE,
228 est considérée comme étant cliniquement non réalisable. Dans les deux cas, la priorité de la CONDITION D'ALARME n'a
229 pas été correctement attribuée.230 NOTE 3 Une FAUSSE CONDITION D'ALARME POSITIVE n'est jamais considérée comme étant CLINIQUEMENT REALISABLE,
231 même si une action indépendante de l'OPERATEUR peut être exigée pour éviter une future FAUSSE CONDITION D'ALARME
232 POSITIVE.233 NOTE 4 Une CONDITION D'ALARME CLINIQUEMENT REALISABLE est généralement considérée comme utile pour
234 l'OPERATEUR.235 **3.44**236 *** CLINIQUEMENT NON REALISABLE**237 <adj>type de CONDITION D'ALARME pour lequel un groupe d'experts convient que l'action de
238 l'OPERATEUR n'est pas attendue dans un délai inférieur ou égal au délai prévu par sa priorité239 NOTE 1 Une CONDITION D'ALARME DE FAIBLE PRIORITE, qui exige une action dans les délais impartis d'une priorité
240 moyenne ou d'une priorité élevée, est considérée comme étant CLINIQUEMENT REALISABLE. Une CONDITION D'ALARME DE
241 PRIORITE ELEVEE, qui exige une action dans les délais impartis d'une FAIBLE PRIORITE ou d'une PRIORITE MOYENNE, est
242 considérée comme étant CLINIQUEMENT NON REALISABLE. Dans les deux cas, la priorité de la CONDITION D'ALARME n'a
243 pas été correctement attribuée.244 NOTE 2 Les conditions d'alarme CLINIQUEMENT NON REALISABLES sont considérées comme étant préjudiciables aux
245 performances de l'OPERATEUR et à la sécurité du PATIENT.246 NOTE 3 Les SIGNAUX D'ALARME d'une CONDITION D'ALARME dont l'OPERATEUR a déjà connaissance sont considérés
247 comme CLINIQUEMENT NON REALISABLES.248 **3.45**249 **COMMUNICATEUR**250 **COM**251 **ANNONCIATEUR**

252 fonction du SYSTEME D'ALARME qui génère des SIGNAUX D'ALARME pour avertir un OPERATEUR

253 NOTE 1 Un COMMUNICATEUR peut recevoir une réponse de l'OPERATEUR.

254 NOTE 2 La réponse de l'OPERATEUR n'est pas limitée à une action directe de l'OPERATEUR.

255 **3.46**256 **SYSTEME D'ALARME REPARTI AVEC CONFIRMATION DE L'OPERATEUR**257 **CDAS**

258 SYSTEME D'ALARME REPARTI équipé de la capacité de recevoir une réponse de l'OPERATEUR

259 NOTE 1 L'abréviation « CDAS » est dérivée du terme anglais développé correspondant « distributed alarm system
260 with operator confirmation ».261 **3.47**262 *** SYSTEME D'INFORMATION REPARTI SUR LES CONDITIONS D'ALARME**263 **DIS**264 système qui implique plus d'un élément d'équipement d'un SYSTEME EM destiné à fournir des
265 informations sur les CONDITIONS D'ALARME, mais ne garantit pas la transmission de ces
266 informations267 NOTE 1 Un SYSTEME D'INFORMATION REPARTI SUR LES CONDITIONS D'ALARME n'est pas destiné à informer les
268 OPERATEURS de l'existence d'une CONDITION D'ALARME à titre de mesure de MAITRISE DU RISQUE. Un SYSTEME
269 D'INFORMATION REPARTI SUR LES CONDITIONS D'ALARME vise à fournir de l'information sur une CONDITION D'ALARME
270 pendant que l'OPERATEUR est informé de l'existence de cette CONDITION D'ALARME par un SYSTEME D'ALARME.271 NOTE 2 Un SYSTEME D'INFORMATION REPARTI SUR LES CONDITIONS D'ALARME n'est pas destiné à permettre l'existence
272 confirmée des CONDITIONS D'ALARME.

273 NOTE 3 L'abréviation « DIS » est dérivée du terme anglais développé correspondant « distributed information
274 system about alarm conditions ».

275 3.48

276 **INTEGRATEUR**

277 **INT**

278 GESTIONNAIRE D'ALARME

279 fonction du SYSTEME D'ALARME qui gère la communication entre SOURCES et COMMUNIQUEURS ou
280 avec d'autres INTEGRATEURS

281 NOTE 1 Un INTEGRATEUR peut diriger ou rediriger une CONDITION D'ALARME vers un autre COMMUNIQUEUR et, par
282 conséquent, vers l'OPERATEUR.

283 NOTE 2 Un INTEGRATEUR peut transmettre l'acceptation de la responsabilité d'un COMMUNIQUEUR à une SOURCE.

284 3.49

285 * **SIGNAL D'ALARME NUISIBLE**

286 SIGNAL D'ALARME pour lequel un groupe d'experts conviendrait que les DOMMAGES associés à ce
287 SIGNAL D'ALARME sont supérieurs aux avantages associés à une action résultant du SIGNAL
288 D'ALARME

289 NOTE 1 Un SIGNAL D'ALARME NUISIBLE contribue à la FATIGUE LIEE AUX ALARMES.

290 NOTE 2 Un SIGNAL D'ALARME NUISIBLE peut provenir d'une CONDITION D'ALARME CLINIQUEMENT NON REALISABLE.

291 NOTE 3 Un SIGNAL D'ALARME NUISIBLE peut provoquer une action inappropriée de l'OPERATEUR.

292 EXEMPLE L'OPERATEUR est amené à définir des LIMITES D'ALARME pour des réglages inappropriés.

293 NOTE 4 Un SIGNAL D'ALARME qui irrite ou fait sursauter inutilement le PATIENT ou l'OPERATEUR peut être considéré
294 comme un SIGNAL D'ALARME NUISIBLE.

295 3.50

296 **REDIRECTION**

297 moyen par lequel un INTEGRATEUR fournit une hiérarchie de réponses pour diriger une CONDITION
298 D'ALARME vers un COMMUNIQUEUR ou redirige une CONDITION D'ALARME vers un autre
299 COMMUNIQUEUR

300 3.51

301 **RESPONSABILITE ACCEPTEE**

302 état créé par une réponse de l'OPERATEUR acceptant d'être propriétaire de l'adressage d'une
303 CONDITION D'ALARME

304 NOTE Une RESPONSABILITE ACCEPTEE peut être utilisée pour initier un état de désactivation du SIGNAL D'ALARME.

305 3.52

306 **RESPONSABILITE REJETEE**

307 état créé par une réponse de l'OPERATEUR rejetant d'être propriétaire de l'adressage d'une
308 CONDITION D'ALARME

309 NOTE Une RESPONSABILITE REJETEE peut être utilisée pour initier une AUGMENTATION DU NIVEAU DE PRIORITE ou une
310 REDIRECTION.

311 3.53

312 **RESPONSABILITE NON DEFINIE**

313 état initié automatiquement lorsque ni une RESPONSABILITE ACCEPTEE ni une RESPONSABILITE
314 REJETEE ne sont reçues dans un délai spécifié, ce qui indique qu'un OPERATEUR ne répond pas

315 NOTE L'état RESPONSABILITE NON DEFINIE n'est pas utilisé pour indiquer que le COMMUNIQUEUR et l'INTEGRATEUR ne
316 peuvent pas communiquer.

317 3.54

318 **SOURCE**

319 **SRC**

320 fonction qui a la capacité d'initier une CONDITION D'ALARME

321 NOTE La SOURCE peut accepter une attribution de responsabilité.

322 3.55

323 **VRAIE CONDITION D'ALARME NEGATIVE**

324 absence de CONDITION D'ALARME lorsqu'aucun événement déclenchant valable n'est apparu
325 concernant le PATIENT, l'appareil ou le SYSTEME D'ALARME

326 **3.56**327 **VRAIE CONDITION D'ALARME POSITIVE**

328 présence d'une CONDITION D'ALARME lorsqu'un événement déclenchant valable est apparu
329 concernant le PATIENT, l'appareil ou le SYSTEME D'ALARME

330 **6 SYSTEMES D'ALARME**331 **6.2 * INDICATIONS POUR LES SYSTEMES D'ALARME INTELLIGENTS**

332 *Remplacer le point e) existant par:*

333 e) change les caractéristiques des SIGNAUX D'ALARME générés (par exemple volume, tonie,
334 tempo, urgence, catégorie d'ICONE SONORE).

335 **6.3 Génération des SIGNAUX D'ALARME**336 **6.3.1 Généralités**

337 *Remplacer la première phrase du premier alinéa existant par la suivante:* « Chaque CONDITION
338 D'ALARME doit provoquer la génération de SIGNAUX D'ALARME visuels par un COMMUNICATEUR
339 comme cela est spécifié dans la norme collatérale. »

340 **6.3.2 * SIGNAUX D'ALARME VISUELS**341 **6.3.2.2 * Caractéristiques des SIGNAUX D'ALARME visuels**342 **6.3.2.2.2 SIGNAUX D'ALARME visuels à 1 m (POSITION de l'opérateur) et SIGNAUX
343 D'INFORMATION**

344 *Remplacer, dans la NOTE 3 existante, « la CEI 62366 » par « l'IEC 62366-1 ».*

345 *Remplacer la NOTE 5 existante par ce qui suit:*

346 NOTE 5 Il est reconnu que les SIGNAUX D'INFORMATION VISUELS et les SIGNAUX D'ALARME visuels peuvent parfois
347 contenir des informations identiques ou similaires. Il y a lieu de veiller à ce que les SIGNAUX D'ALARME visuels ne
348 puissent pas être confondus avec les SIGNAUX D'INFORMATION VISUELS lorsqu'ils sont destinés à véhiculer des
349 significations différentes.

350 **6.3.3 * SIGNAUX D'ALARME SONORES**351 **6.3.3.1 * Caractéristiques des SIGNAUX D'ALARME sonores**

352 *Remplacer, dans le premier alinéa existant, la première phrase par:*

353 Si un COMMUNICATEUR d'un SYSTEME D'ALARME intègre des SIGNAUX D'ALARME sonores:

354 *Remplacer les points b) à d) existants par:*

355 b) de PRIORITE ELEVEE, les SIGNAUX D'ALARME sonores de PRIORITE ELEVEE de ce
356 COMMUNICATEUR doivent donner un niveau d'urgence supérieur à celui des SIGNAUX D'ALARME
357 sonores de PRIORITE MOYENNE ou FAIBLE de ce jeu de SIGNAUX D'ALARME, ainsi qu'un niveau
358 d'urgence supérieur à celui de tout SIGNAL D'INFORMATION sonore;

359 c) de PRIORITE MOYENNE, les SIGNAUX D'ALARME sonores de PRIORITE MOYENNE de ce
360 COMMUNICATEUR doivent donner un niveau d'urgence supérieur à celui des SIGNAUX D'ALARME
361 sonores de FAIBLE PRIORITE de ce jeu de SIGNAUX D'ALARME, ainsi qu'un niveau d'urgence
362 supérieur à celui de tout SIGNAL D'INFORMATION sonore;

363 d) le COMMUNICATEUR doit posséder au moins un jeu de SIGNAUX D'ALARME:

364 1) conforme à l'Annexe G; ou

365 i) * Il convient qu'un COMMUNICATEUR ayant les moyens de fournir plus d'un jeu de
366 SIGNAUX D'ALARME sonores soit équipé d'au moins un jeu de SIGNAUX D'ALARME
367 sonores conforme à l'Annexe G.

368 2) * généré au moyen de différentes technologies (par exemple, synthétiseur de SIGNAUX
369 D'ALARME vocaux) et qui est VALIDE (par exemple, par des essais cliniques ou des essais
370 cliniques simulés d'APTITUDE A L'UTILISATION); ou

371 3) qui satisfait aux exigences des Tableaux 3 et 4.

372 *Remplacer « la CEI 62366 » par « l'IEC 62366-1 » dans la NOTE 2 existante.*

373 *Supprimer l'alinéa existant qui suit la NOTE 2.*

374 Remplacer « Vérifier » par « Confirmer » dans la troisième phrase du premier alinéa existant de
375 la vérification de conformité.

376 Supprimer t_r de la vérification de conformité.

377 Remplacer la dernière phrase existante du premier alinéa de la vérification de conformité par:

378 Lorsque les fichiers sonores de l'Annexe G sont utilisés, seuls les essais de t_b sont exigés et les
379 essais du signal acoustique sont autorisés.

380 Remplacer le second alinéa existant de la vérification de conformité par:

381 Dans les fréquences exigées, les composantes présentant les niveaux de pression acoustique
382 les plus élevés, confirment de manière acoustique la présence d'au moins une composante de
383 fréquence dans la plage de 150 Hz à 1 000 Hz et d'au moins les composantes exigées dans la
384 plage de 150 Hz à 4 000 Hz dans le SIGNAL D'ALARME sonore à 1 m ou à la position prévue de
385 l'opérateur. Lors de l'évaluation des SIGNAUX D'ALARME de l'Annexe G, il y a lieu de ne soumettre
386 à l'essai que les INDICATEURS SONORES.

387 **Tableau 3 – * Caractéristiques de la SALVE des SIGNAUX D'ALARME SONORES**

388 Dans la cinquième ligne existante du Tableau 3, remplacer la troisième ligne de texte suivant
389 « Où: » par:

390 la variation de t_d , x et y dans une SALVE ne doit pas dépasser ± 20 %, et

391 Remplacer, dans la note de bas de tableau c, « source » par « origine ».

392 **Tableau 4 – * Caractéristiques de l'IMPULSION des SIGNAUX D'ALARME SONORES**

393 Remplacer le Tableau 4 existant par:

Caractéristique	Valeur
Composante de fréquence dans la plage de 150 Hz à 1 000 Hz	Au moins une se trouvant parmi les quatre composantes de fréquence avec le niveau de pression acoustique le plus élevé
Nombre de crêtes dans la plage de fréquences de 150 Hz à 4 000 Hz	Au moins quatre crêtes dans le domaine fréquentiel
Durée effective D'IMPULSION (t_d) (voir Figure 1) PRIORITE ELEVEE PRIORITE MOYENNE et PRIORITE FAIBLE	75 ms à 200 ms 125 ms à 250 ms
TEMPS DE MONTEE (t_r) (voir Figure 1)	Voir note 2
TEMPS DE DESCENTE ^a (t_f) (voir Figure 1)	Voir note 3
<p>NOTE 1 Dans la plage de fréquences de 150 Hz à 4 000 Hz, il convient que les niveaux de pression acoustique relatifs des quatre composantes de fréquences ayant les niveaux de pression acoustique les plus élevés se situent dans une plage de 15 dB l'un de l'autre.</p> <p>NOTE 2 Il convient que le TEMPS DE MONTEE ne soit pas trop court pour créer des bruits de haut-parleur mécanique.</p> <p>NOTE 3 Il convient que le TEMPS DE DESCENTE soit assez court pour empêcher les chevauchements des IMPULSIONS.</p> <p>NOTE 4 Il y a lieu de veiller à ce que le SIGNAL D'ALARME de PRIORITE MOYENNE ne puisse être confondu avec le signal sonore d'évacuation d'urgence spécifié dans l'ISO 8201:2017 [30].</p>	

394 Au niveau de la Figure 1, remplacer la mention existante NOTE par NOTE 1 et ajouter la
395 NOTE 2 suivante:

396 NOTE 2 Voir Figure G.1 et Figure G.2 pour plus d'informations.

397 **6.3.3.2 * Volume et caractéristiques des SIGNAUX D'ALARME sonores et des SIGNAUX** 398 **D'INFORMATION**

399 Remplacer le premier alinéa existant par:

400 La plage de niveau de pression acoustique des SIGNAUX D'ALARME sonores de PRIORITE ELEVEE et
 401 de PRIORITE MOYENNE et le rayon de mesure, mesurés conformément à la méthode du présent
 402 paragraphe, doivent être indiqués dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

403 *Remplacer les points c) à k) existants par:*

404 c) *Placer l'appareil contenant le COMMUNICATEUR au sol et avec un microphone du sonomètre*
 405 *conforme aux exigences des appareils de mesure de type 1 spécifiés dans*
 406 *l'IEC 61672-1:2013, mesurer les niveaux de pression acoustique au moins aux*
 407 *emplacements 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 et 10, comme cela est spécifié à la Figure B.1 et dans*
 408 *le Tableau B.1 de l'ISO 3744:2010, à l'intérieur d'un hémisphère d'un rayon de 1 m partant*
 409 *du centre géométrique du COMMUNICATEUR. Pour un COMMUNICATEUR de grande taille pour*
 410 *lequel d_0 , tel que calculé à la Figure 1 a) de l'ISO 3744:2010, est supérieur à 0,5 m, utiliser*
 411 *un rayon tel que la distance entre la surface du COMMUNICATEUR et l'hémisphère soit d'au*
 412 *moins 0,5 m partout, étendue à la valeur immédiatement supérieure de la série 1,5 m, 2 m,*
 413 *2,5 m, 3 m, 3,5 m, 4 m.*

414 d) *Mesurer le niveau de pression acoustique avec pondération temporelle maximal en utilisant*
 415 *la pondération fréquentielle A et la pondération temporelle F du sonomètre (c'est-à-dire*
 416 *L_{AFmax}).*

417 e) *Pour les SIGNAUX D'ALARME utilisant des INDICATEURS SONORES conformes à l'Annexe G,*
 418 *confirmer que le signal de commande du transducteur audio utilisant un oscilloscope ou un*
 419 *autre appareil adapté n'est pas écrété.*

420 f) *Calculer le niveau de pression acoustique pondéré A moyenné sur la surface de mesure*
 421 *selon 8.2.2 de l'ISO 3744:2010.*

422 g) *Si le SYSTEME D'ALARME possède une CONDITION D'ALARME DE PRIORITE MOYENNE, simuler une*
 423 *CONDITION D'ALARME DE PRIORITE MOYENNE et répéter les points c) à f).*

424 h) *Si le SYSTEME D'ALARME possède une CONDITION D'ALARME DE FAIBLE PRIORITE, simuler une*
 425 *CONDITION D'ALARME DE FAIBLE PRIORITE et répéter les points c) à f).*

426 i) *Régler le niveau de pression acoustique du SIGNAL D'ALARME (niveau de volume) à son*
 427 *minimum.*

428 j) *Répéter les points b) à h).*

429 k) *Confirmer que les critères relatifs au bruit de fond, y compris les SIGNAUX D'INFORMATION*
 430 *éventuels, spécifiés en 4.2 de l'ISO 3744:2010 sont satisfaits.*

431 l) *Confirmer que la plage de niveau de pression acoustique mesurée est conforme aux valeurs*
 432 *indiquées dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.*

433 **6.4 * Indication des délais**

434 **6.4.2 * Délais dans le cas d'un SYSTEME D'ALARME REPARTI**

435 *Remplacer le titre existant et l'ensemble du 6.4.2 par:*

436 **6.4.2 * Délais dans le cas d'un SYSTEME D'INFORMATION REPARTI SUR LES CONDITIONS** 437 **D'ALARME (DIS) ou d'un SYSTEME D'ALARME REPARTI (DAS)**

438 Si un SYSTEME D'ALARME est équipé de moyens pour émettre ou recevoir des CONDITIONS
 439 D'ALARME dans un DIS ou un DAS:

440 a) la valeur du délai entre le début de la CONDITION D'ALARME et le moment auquel la
 441 représentation de la CONDITION D'ALARME quitte L'E/S DE SIGNAL doit être indiquée dans les
 442 instructions d'utilisation; et

443 b) le DELAI maximal de GENERATION D'UN SIGNAL D'ALARME du COMMUNICATEUR, y compris la
 444 méthode utilisée pour déterminer le DELAI maximal de GENERATION D'UN SIGNAL D'ALARME, ou
 445 le temps nécessaire pour déterminer la génération de la CONDITION D'ALARME TECHNIQUE (voir
 446 le point 6.11.2.2.1 b)) doit être indiqué dans les instructions d'utilisation.

447 Les méthodes suivantes peuvent être utilisées pour déterminer la contribution du DELAI DE
448 GENERATION DE SIGNAL D'ALARME pour chaque composant d'un DIS ou d'un DAS, selon le cas:

449 c) à partir du:

- 450 1) début de la CONDITION D'ALARME;
- 451 2) moment de la génération du SIGNAL D'ALARME au niveau de la SOURCE;
- 452 3) point où la présentation de la CONDITION D'ALARME quitte l'E/S DE SIGNAL de la SOURCE ou
453 de l'INTEGRATEUR; ou
- 454 4) point où la présentation de la CONDITION D'ALARME arrive à l'E/S DE SIGNAL de
455 l'INTEGRATEUR ou du COMMUNICATEUR; ou

456 d) au:

- 457 1) point où la présentation de la CONDITION D'ALARME quitte l'E/S DE SIGNAL de la SOURCE ou
458 de l'INTEGRATEUR; ou
- 459 2) point où la présentation de la CONDITION D'ALARME arrive à l'E/S DE SIGNAL de
460 l'INTEGRATEUR ou du COMMUNICATEUR; ou
- 461 3) moment de la génération du SIGNAL D'ALARME au niveau DU COMMUNICATEUR.

462 *La conformité est vérifiée par des essais fonctionnels dans des conditions de charge maximale*
463 *d'UTILISATION NORMALE et par l'examen des instructions d'utilisation.*

464 **6.5 PREREGLAGES D'ALARME**

465 **6.5.4 PREREGLAGES D'ALARME PAR DEFAUT**

466 **6.5.4.2 * Sélection du PREREGLAGES D'ALARME PAR DEFAUT**

467 *Insérer, après le point g) existant, la NOTE suivante:*

468 NOTE Il y a lieu de veiller à ce que l'OPERATEUR connaisse quels réglages d'ALARME précédemment retenus
469 sont restaurés lorsque l'OPERATEUR sélectionne les réglages d'ALARME retenus.

470 *Supprimer le mot « source » de la vérification de conformité existante.*

471 **6.5.5 * Coupures inférieures ou égales à 30 s**

472 *Supprimer le mot « source » de la vérification de conformité existante.*

473 **6.7 * Sécurité du SYSTEME D'ALARME**

474 *Dans le premier alinéa existant, remplacer « 6.10 et 6.11.2.2.1: » par « 6.10, 6.11.2.2.1 et*
475 *6.12.3. »*

476 **6.8 * Etats de désactivation du SIGNAL D'ALARME**

477 **6.8.1 * Généralités**

478 *Ajouter, après le troisième alinéa existant, le nouvel alinéa et la NOTE suivants:*

479 Pendant les états de désactivation du SIGNAL D'ALARME, ARRET DE L'ALARME ou PAUSE DE
480 L'ALARME, le SYSTEME D'ALARME peut interrompre le traitement des signaux utilisés pour générer
481 les CONDITIONS d'ALARME désactivées.

482 NOTE 3 Si le SYSTEME D'ALARME arrête le traitement d'un signal utilisé pour générer une CONDITION D'ALARME, le
483 journal du SYSTEME D'ALARME ne peut pas enregistrer cette CONDITION D'ALARME.

484 *Renommer la NOTE 3 existante en « NOTE 4 ».*

485 **Tableau 5 – États de désactivation du SIGNAL D'ALARME**

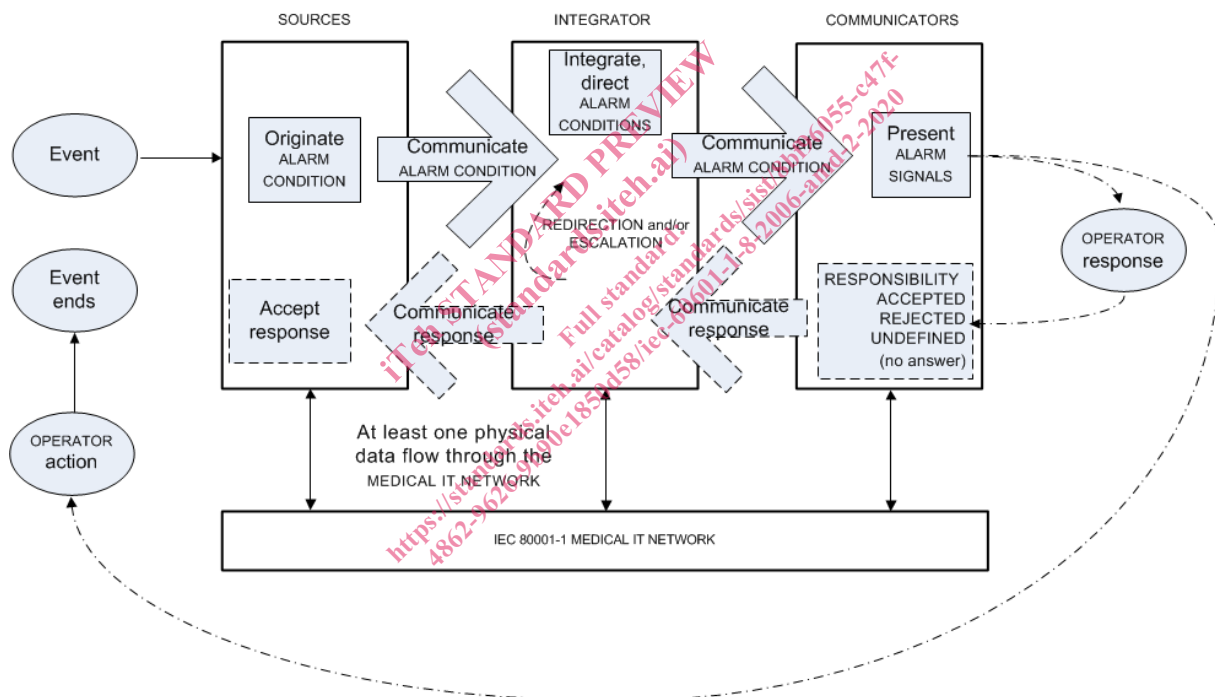
486 *Remplacer les cinquième et sixième lignes du Tableau 5 par ce qui suit:*

État ACQUITTE de durée illimitée	la CONDITION D'ALARME n'existe plus	5 ou 8 ou 14	7 ou 13 ou 8 ou 14	6
État ACQUITTE de durée limitée	la CONDITION D'ALARME n'existe plus ou intervalle de temps écoulé	6 ou 9 ou 15	7 ou 13 ou 9 ou 15	7

487 **6.11 * SYSTEME D'ALARME REPARTI**488 *Remplacer le titre existant et l'ensemble du 6.11 par:*489 **6.11 * SYSTEMES D'ALARME REPARTIS (DAS) et SYSTEMES D'INFORMATION REPARTIS SUR LES**
490 **CONDITIONS D'ALARME (DIS)**491 **6.11.1 * Existence d'un DIS ou d'un DAS**

492 Les indications détaillées nécessaires à l'utilisation en toute sécurité d'un DIS ou d'un DAS
493 doivent être données dans la description technique. Un DIS ou un DAS est une forme autorisée
494 de SYSTEME D'ALARME. La Figure 2 illustre les fonctions d'un SYSTEME D'ALARME REPARTI utilisant
495 un RESEAU MEDICAL DES TECHNOLOGIES DE L'INFORMATION.

496 NOTE Des informations complémentaires figurent dans l'IEC 80001-2-5 [31].



Key

- Transfer of information or function
 - - - - Optional transfer of information or function
 - - - - OPERATOR interaction



Functional data flow



Optional functional data flow

497

498 NOTE Il s'agit d'un diagramme fonctionnel qui n'implique pas que les fonctions se retrouvent dans
499 des composants séparés. Il est donc possible qu'une même fonctionnalité soit assurée par un ou
500 plusieurs composants.

Anglais	Français
Sources	Sources
Integrator	Intégrateur
Communicators	Communicateurs
Event	Événement
Originate alarm conditions	Créer la condition d'alarme
Communicate alarm condition	Communiquer la condition d'alarme