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

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

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

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

Numérotation des publications

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

Editions consolidées

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

Informations supplémentaires sur les publications de la CEI

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

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

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

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

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

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

Publication numbering

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

Consolidated editions

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

Further information on IEC publications

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

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

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

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

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

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

.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

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

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

© 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

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS

Not for Resale

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

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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 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.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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 ÉLECTROMÉDICAUX (par exemple les appareils de radiologie); ou

– à une caractéristique particulière de tous les APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX, qui n'est pas complètement traitée dans la norme générale (par exemple les SYSTÈMES D'ALARME).

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.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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:

– 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).

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

– 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.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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.

The terminology, requirements, general recommendations and guidance of this collateral standard are intended to be useful for MANUFACTURERS of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS and for technical committees responsible for particular standards.

The effectiveness of any ALARM SYSTEM depends critically on its implementation by the 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.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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

1 * Domaine d'application, objet et normes connexes

1.1 Domaine d'application

La présente Norme internationale s'applique à la SÉCURITÉ DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX et des SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX, désignés ci-après sous le terme APPAREILS EM et SYSTÈMES EM.

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

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

1.2 Objet

La présente norme collatérale a pour objet de spécifier les exigences de sécurité de base et les exigences en matière de performances essentielles ainsi que les essais des SYSTÈMES D'ALARME des APPAREILS et des SYSTÈMES EM et de donner des lignes directrices pour leur application. Cela est réalisé en définissant des catégories d'alarmes (priorités) par degré d'urgence, des SIGNAUX D'ALARME et des états de commande cohérents et leur marquage pour tous les SYSTÈMES D'ALARME.

La présente norme collatérale ne spécifie pas

– si un APPAREIL OU UN SYSTÈME EM particulier doit être équipé de SYSTÈMES D'ALARME;
– les circonstances particulières qui déclenchent une CONDITION D'ALARME;
– l'affectation des priorités à une CONDITION D'ALARME particulière; ou
– les dispositifs à même de générer des SIGNAUX D'ALARME.

1.3 Normes connexes

1.3.1 CEI 60601-1

Pour les APPAREILS et les SYSTÈMES EM, la présente norme collatérale complète la CEI 60601-1.

Lorsqu'il est fait référence à la CEI 60601-1 ou à la présente norme collatérale, soit individuellement soit combinées, les conventions suivantes sont utilisées:

– "la norme générale" désigne la CEI 60601-1 seule;
– "la présente norme collatérale" désigne la CEI 60601-1-8 seule;
– "la présente norme" désigne la combinaison de la norme générale et de la présente norme collatérale.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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

1 * Scope, object and related standards

1.1 Scope

This International Standard applies to the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS, hereafter referred to as ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.

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

It also provides guidance for the application of ALARM SYSTEMS.

1.2 Object

The object of this collateral standard is to specify basic safety and essential performance requirements and tests for ALARM SYSTEMS in ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS and to provide guidance for their application. This is accomplished by defining alarm categories (priorities) by degree of urgency, consistent ALARM SIGNALS and consistent control states and their marking for all ALARM SYSTEMS.

This collateral standard does not specify:

– whether any particular ME EQUIPMENT or ME SYSTEM is required to be provided with ALARM SYSTEMS;

– the particular circumstances which initiate an ALARM CONDITION;

– the allocation of priorities to a particular ALARM CONDITION; or

– the means of generating ALARM SIGNALS.

1.3 Related standards

1.3.1 IEC 60601-1

For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS, this collateral standard complements IEC 60601-1.

When referring to IEC 60601-1 or to this collateral standard, either individually or in combination, the following conventions are used:

– "the general standard" designates IEC 60601-1 alone;

– "this collateral standard" designates IEC 60601-1-8 alone;

– "this standard" designates the combination of the general standard and this collateral standard.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

1.3.2 Normes particulières

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

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

CEI 60417, *Symboles graphiques utilisables sur le matériel*

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

CEI 60601-1-2----[2)], *Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais*

CEI 60601-1-6----[3)], *Appareils électromédicaux – Partie 1-6: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Aptitude à l'utilisation*

CEI 60651:1979 [4)], *Sonomètres*
Amendement 1 (1993)
Amendement 2 (2000)

ISO 3744:1994, *Acoustique – Détermination des niveaux de puissance acoustique émis par les sources de bruit à partir de la pression acoustique – Méthode d'expertise dans des conditions approchant celles du champ libre sur plan réfléchissant*

ISO 7000:1989, *Symboles graphiques utilisables sur le matériel – Index et tableau synoptique.*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans la CEI 60601-1: 2005, la CEI 60601-1-2:----[5)], la CEI 60601-1-6:----[6)] ainsi que les définitions suivantes s'appliquent.

NOTE 1 Le terme "appareil électrique" est utilisé dans le sens d'APPAREIL EM ou d'autre appareil électrique. La présente norme utilise le terme "appareil" pour APPAREIL EM ou pour tout autre appareil électrique ou non dans le cadre d'un SYSTÈME EM.

NOTE 2 Un index des termes définis est donné à partir de la page 154.

---

2) Une deuxième édition de la CEI 60601-1-2 existe, parue en 2004 sous le titre *Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Règles générales de sécurité – Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais.* Une troisième édition sous le titre ci-dessus est actuellement à publier. Les références à la CEI 60601-1-2 dans cette norme se réfèrent à la nouvelle édition.

3) Une première édition de la CEI 60601-1-6 existe, parue en 2004 sous le titre *Appareils électromédicaux – Partie 1-6: Règles générales de sécurité – Norme collatérale: Aptitude à l'utilisation.* Une deuxième édition sous le titre ci-dessus est actuellement à publier. Les références à la CEI 60601-1-6 dans cette norme se réfèrent à la nouvelle édition.

4) La CEI 60651 :1979 a été retirée et remplacée par la CEI 61672-1 :2002 et la CEI 61672-2 :2003. Les prochaines éditions de la présente publication seront amendées pour refléter cette situation.

5) A publier. Voir note de bas de page 2.

6) A publier. Voir note de bas de page 3.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

1.3.2 Particular standards

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

2 Normative references

The following referenced documents are indispensable for the application of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

IEC 60417, *Graphical symbols for use on equipment*

IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

IEC 60601-1-2:----[2)], *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests*

IEC 60601-1-6:---- [3)], *Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability*

IEC 60651:1979 [4)], *Sound level meters*
Amendment 1 (1993)
Amendment 2 (2000)

ISO 3744:1994, *Acoustics – Determination of sound power levels of noise sources using sound pressure – Engineering method in an essentially free field over a reflecting plane*

ISO 7000:1989, *Graphical symbols for use on equipment – Index and synopsis*

3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1-2:---- [5)], IEC 60601-1-6:---- [6)], and the following definitions apply.

NOTE 1 The term “electrical equipment” is used to mean ME EQUIPMENT or other electrical equipment. This standard also uses the term “equipment” to mean ME EQUIPMENT or other electrical or non-electrical equipment in the context of an ME SYSTEM.

NOTE 2 An index of defined terms is found beginning on page 155.

---

2) A second edition of IEC 60601-1-2 exists, published in 2004 under the title *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for safety – Collateral Standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests.* A third edition under the title given above is currently to be published. References to IEC 60601-1-2 in this standard refer to the new edition.

3) A first edition of IEC 60601-1-6 exists, published in 2004 under the title *Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for safety – Collateral Standard: Usability.* A second edition under the title given above is currently to be published. References to IEC 60601-1-6 in this standard refer to the new edition.

4) IEC 60651:1979 has been withdrawn and replaced by IEC 61672-1:2002 and IEC 61672-2:2003. Future editions of this publication will be amended to take this fact into account.

5) To be published. See footnote 2.

6) To be published. See footnote 3.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

3.1
*** CONDITION D'ALARME**
état d'un SYSTÈME D'ALARME lorsqu'il a déterminé qu'il existait un DANGER potentiel ou réel

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

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

3.2
*** DÉLAI DE CONDITION D'ALARME**
temps qui s'écoule entre l'apparition d'un événement déclenchant, soit sur le PATIENT pour les CONDITIONS d'ALARMES PHYSIOLOGIQUES, soit dans l'appareil pour les CONDITIONS d'ALARMES TECHNIQUES, et le moment où le SYSTÈME D'ALARME détermine qu'une CONDITION D'ALARME existe

3.3
*** LIMITE D'ALARME**
seuil utilisé par un SYSTÈME D'ALARME pour déterminer une CONDITION D'ALARME

3.4
ALARME ARRÉTÉE
état de durée non définie dans lequel un SYSTÈME D'ALARME ou une partie d'un SYSTÈME D'ALARME ne génère pas de SIGNAUX D'ALARME

3.5
*** PAUSE DE L'ALARME**
état de durée limitée dans lequel un SYSTÈME D'ALARME ou une partie d'un SYSTÈME D'ALARME ne génère pas de SIGNAUX D'ALARME

3.6
PRÉRÉGLAGE D'ALARME
ensemble de paramètres de configuration stockés, comprenant la sélection des algorithmes et des valeurs initiales devant être utilisées par les algorithmes, qui affectent ou modifient les performances du SYSTÈME D'ALARME

3.7
RÉINITIALISATION DE L'ALARME
action de l'OPÉRATEUR qui fait cesser un SIGNAL D'ALARME pour lequel il n'existe pas de CONDITION D'ALARME associée au moment de l'action

3.8
RÉGLAGES DE L'ALARME
configuration du SYSTÈME D'ALARME, incluant au moins:

– les LIMITES d'ALARME;
– les caractéristiques de tout état de désactivation de SIGNAL D'ALARME; et
– les valeurs des variables ou des paramètres qui déterminent la fonction du SYSTÈME D'ALARME

NOTE Certains RÉGLAGES DE L'ALARME déterminés par des algorithmes peuvent exiger un délai pour être déterminés ou re-déterminés.

3.9
SIGNAL D'ALARME
type de signal généré par un SYSTÈME D'ALARME pour indiquer la présence (ou l'apparition) d'une CONDITION D'ALARME

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

3.1
*** ALARM CONDITION**
state of the ALARM SYSTEM when it has determined that a potential or actual HAZARD exists

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

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

3.2
*** ALARM CONDITION DELAY**
time from the occurrence of a triggering event either in the PATIENT, for PHYSIOLOGICAL ALARM CONDITIONS, or in the equipment, for TECHNICAL ALARM CONDITIONS, to when the ALARM SYSTEM determines that an ALARM CONDITION exists

3.3
*** ALARM LIMIT**
threshold used by an ALARM SYSTEM to determine an ALARM CONDITION

3.4
ALARM OFF
state of indefinite duration in which an ALARM SYSTEM or part of an ALARM SYSTEM does not generate ALARM SIGNALS

3.5
*** ALARM PAUSED**
state of limited duration in which the ALARM SYSTEM or part of the ALARM SYSTEM does not generate ALARM SIGNALS

3.6
ALARM PRESET
set of stored configuration parameters, including selection of algorithms and initial values for use by algorithms, which affect or modify the performance of the ALARM SYSTEM

3.7
ALARM RESET
OPERATOR action that causes the cessation of an ALARM SIGNAL for which no associated ALARM CONDITION currently exists

3.8
ALARM SETTINGS
ALARM SYSTEM configuration, including but not limited to:

– ALARM LIMITS;

– the characteristics of any ALARM SIGNAL inactivation states; and

– the values of variables or parameters that determine the function of the ALARM SYSTEM

NOTE Some algorithmically-determined ALARM SETTINGS can require time to be determined or re-determined.

3.9
ALARM SIGNAL
type of signal generated by the ALARM SYSTEM to indicate the presence (or occurrence) of an ALARM CONDITION

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

3.10
*** DÉLAI DE GÉNÉRATION D'UN SIGNAL D'ALARME**
temps qui s'écoule entre le début d'une CONDITION D'ALARME et la génération du ou des SIGNAUX D'ALARME correspondants

3.11
SYSTÈME D'ALARME
parties d'un APPAREIL, ou d'un SYSTÈME EM, qui détectent des CONDITIONS D'ALARME et, selon ce qui est approprié, génèrent des SIGNAUX D'ALARME

3.12
ALARME SONORE ARRÉTÉE
état de durée non définie dans lequel un SYSTÈME D'ALARME ou une partie d'un SYSTÈME D'ALARME ne génère pas de SIGNAUX D'ALARME sonores

3.13
PAUSE DE L'ALARME SONORE
état de durée limitée dans lequel un SYSTÈME D'ALARME ou une partie d'un SYSTÈME D'ALARME ne génère pas de SIGNAUX D'ALARME sonores

3.14
SALVE
groupe d'IMPULSIONS ayant une vitesse ou une structure particulières

3.15
RÉDUCTION DU NIVEAU DE PRIORITÉ
PROCESSUS par lequel un SYSTÈME D'ALARME diminue le niveau de priorité d'une CONDITION D'ALARME ou réduit le sens de l'urgence d'un SIGNAL D'ALARME

3.16
PRÉRÉGLAGE D'ALARME PAR DÉFAUT
PRÉRÉGLAGE D'ALARME qui peut être activé par le SYSTÈME D'ALARME sans action de l'OPÉRATEUR

NOTE Les PRÉRÉGLAGES ALARME définis par le FABRICANT ou L'ORGANISME RESPONSABLE sont des types possibles de PRÉRÉGLAGES D'ALARME PAR DÉFAUT.

3.17
*** SYSTÈME D'ALARME RÉPARTI**
SYSTÈME D'ALARME qui implique plus d'un élément d'équipement d'un SYSTÈME EM

NOTE Les parties d'un SYSTÈME D'ALARME RÉPARTI peuvent être situées à très grande distance les unes des autres.

3.18
AUGMENTATION DU NIVEAU DE PRIORITÉ
processus par lequel un SYSTÈME D'ALARME relève la priorité d'une CONDITION D'ALARME ou augmente le sens de l'urgence d'un SIGNAL D'ALARME

3.19
TEMPS DE DESCENTE
t_f
intervalle de temps pendant lequel l'amplitude de l'IMPULSION passe de 90 % à 10 % de son maximum (voir Figure 1)

3.20
FAUSSE CONDITION D'ALARME NÉGATIVE
absence de CONDITION D'ALARME alors qu'un événement déclenchant valable est apparu concernant le PATIENT, l'appareil ou le SYSTÈME D'ALARME

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

3.10
*** ALARM SIGNAL GENERATION DELAY**
time from the onset of an ALARM CONDITION to the generation of its ALARM SIGNAL(S)

3.11
ALARM SYSTEM
parts of ME EQUIPMENT or a ME SYSTEM that detect ALARM CONDITIONS and, as appropriate, generate ALARM SIGNALS

3.12
AUDIO OFF
state of indefinite duration in which the ALARM SYSTEM or part of the ALARM SYSTEM does not generate an auditory ALARM SIGNAL

3.13
AUDIO PAUSED
state of limited duration in which the ALARM SYSTEM or part of the ALARM SYSTEM does not generate an auditory ALARM SIGNAL

3.14
BURST
group of PULSES with a distinctive rhythm or pattern

3.15
DE-ESCALATION
PROCESS by which an ALARM SYSTEM decreases the priority of an ALARM CONDITION or decreases the sense of urgency of an ALARM SIGNAL

3.16
DEFAULT ALARM PRESET
ALARM PRESET that can be activated by the ALARM SYSTEM without OPERATOR action

NOTE MANUFACTURER- or RESPONSIBLE ORGANIZATION-configured ALARM PRESETS are possible types of DEFAULT ALARM PRESETS.

3.17
*** DISTRIBUTED ALARM SYSTEM**
ALARM SYSTEM that involves more than one item of equipment of a ME SYSTEM

NOTE The parts of a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM can be widely separated in distance.

3.18
ESCALATION
PROCESS by which an ALARM SYSTEM increases the priority of an ALARM CONDITION or increases the sense of urgency of an ALARM SIGNAL

3.19
FALL TIME
t_f
interval over which the PULSE amplitude decreases from 90 % to 10 % of its maximum (see Figure 1)

3.20
FALSE NEGATIVE ALARM CONDITION
absence of an ALARM CONDITION when a valid triggering event has occurred in the PATIENT, the equipment or the ALARM SYSTEM

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

NOTE Une CONDITION D'ALARME peut être rejetée ou passer inaperçue à cause d'informations parasites produites par le PATIENT, l'interface appareil-PATIENT, d'autres appareils ou l'appareil lui-même.

3.21
FAUSSE CONDITION D'ALARME POSITIVE
présence d'une CONDITION D'ALARME alors qu'aucun événement déclenchant valable n'est apparu concernant le PATIENT, l'appareil ou le SYSTÈME D'ALARME

NOTE Une FAUSSE CONDITION D'ALARME POSITIVE peut être causée par des informations parasites produites par le PATIENT, l'interface appareil-PATIENT, d'autres appareils ou le SYSTÈME D'ALARME lui-même.

3.22
PRIORITÉ ÉLEVÉE
indique qu'une réponse immédiate de l'OPÉRATEUR est requise

NOTE La priorité est attribuée dans le cadre d'une ANALYSE DE RISQUE.

3.23
*** SIGNAL D'INFORMATION**
tout signal qui n'est pas un SIGNAL D'ALARME NI UN SIGNAL DE RAPPEL

EXEMPLE 1 Forme d'onde ECG

EXEMPLE 2 Ton SpO_2

EXEMPLE 3 Indication de faisceau en fonctionnement en radioscopie

3.24
*** SYSTÈME D'ALARME INTELLIGENT**
SYSTÈME D'ALARME qui prend des décisions logiques, à partir d'informations qu'il surveille, sans intervention d'un OPÉRATEUR

EXEMPLE 1 Un SYSTÈME D'ALARME qui modifie la priorité à partir du rythme de changement d'une variable qu'il surveille.

EXEMPLE 2 Un SYSTÈME D'ALARME qui supprime une CONDITION D'ALARME lorsqu'une CONDITION D'ALARME ayant une priorité supérieure vient de générer un SIGNAL D'ALARME.

3.25
INTERVALLE ENTRE SALVES
t_b
période entre la fin de la dernière IMPULSION d'une SALVE et le début de la première IMPULSION de la SALVE suivante du même SIGNAL D'ALARME (voir Figure 1)

3.26
SIGNAUX D'ALARME AVEC VERROUILLAGE
SIGNAL D'ALARME qui continue à être généré lorsque son événement déclenchant n'existe plus jusqu'à son arrêt par une action délibérée de l'OPÉRATEUR

3.27
FAIBLE PRIORITÉ
indique que la vigilance de l'OPÉRATEUR est requise

NOTE La priorité est attribuée dans le cadre d'une ANALYSE DE RISQUE.

3.28
PRIORITÉ MOYENNE
indique qu'une réponse rapide de l'OPÉRATEUR est requise

NOTE La priorité est attribuée dans le cadre d'une ANALYSE DE RISQUE.

3.29
SIGNAUX D'ALARME SANS VERROUILLAGE
SIGNAL D'ALARME qui cesse automatiquement d'être généré dès que l'événement déclenchant qui lui est associé n'existe plus

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

NOTE An ALARM CONDITION can be rejected or missed because of spurious information produced by the PATIENT, the PATIENT-equipment interface, other equipment or the equipment itself.

3.21
FALSE POSITIVE ALARM CONDITION
presence of an ALARM CONDITION when no valid triggering event has occurred in the PATIENT, the equipment or the ALARM SYSTEM

NOTE A FALSE POSITIVE ALARM CONDITION can be caused by spurious information produced by the PATIENT, the PATIENT-equipment interface, other equipment or the ALARM SYSTEM itself.

3.22
HIGH PRIORITY
indicating that immediate OPERATOR response is required

NOTE The priority is assigned through RISK ANALYSIS.

3.23
*** INFORMATION SIGNAL**
any signal that is not an ALARM SIGNAL or a REMINDER SIGNAL

EXAMPLE 1 ECG waveform

EXAMPLE 2 SpO_2 tone

EXAMPLE 3 Fluoroscopy beam-on indication

3.24
*** INTELLIGENT ALARM SYSTEM**
ALARM SYSTEM that makes logical decisions based on monitored information without OPERATOR intervention

EXAMPLE 1 An ALARM SYSTEM that changes priority based on the rate of change of a monitored variable.

EXAMPLE 2 An ALARM SYSTEM that suppresses an ALARM CONDITION when a related ALARM CONDITION of higher priority has recently generated an ALARM SIGNAL.

3.25
INTERBURST INTERVAL
t_b
period of time between the end of the last PULSE of a BURST and the start of the first PULSE of the next BURST of the same ALARM SIGNAL (see Figure 1)

3.26
LATCHING ALARM SIGNAL
ALARM SIGNAL that continues to be generated after its triggering event no longer exists until stopped by deliberate OPERATOR action

3.27
LOW PRIORITY
indicating that OPERATOR awareness is required

NOTE The priority is assigned through RISK ANALYSIS.

3.28
MEDIUM PRIORITY
indicating that prompt OPERATOR response is required

NOTE The priority is assigned through RISK ANALYSIS.

3.29
NON-LATCHING ALARM SIGNAL
ALARM SIGNAL that automatically stops being generated when its associated triggering event no longer exists

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

3.30
POSITION DE L'OPÉRATEUR
position prévue de l'OPÉRATEUR par rapport à la partie qui génère le SIGNAL D'ALARME du SYSTÈME D'ALARME

NOTE Un SYSTÈME D'ALARME RÉPARTI peut comporter plusieurs POSITIONS POUR L'OPÉRATEUR.

3.31
CONDITION D'ALARME PHYSIOLOGIQUE
CONDITION D'ALARME qui intervient sur la base d'une variable surveillée en rapport avec le PATIENT

EXEMPLE 1 Forte concentration d'agent anesthésique expirée.

EXEMPLE 2 Faible volume courant expiré.

EXEMPLE 3 Faible saturation en oxygène mesurée par oxymétrie de pouls.

EXEMPLE 4 Pression artérielle élevée.

EXEMPLE 5 Fréquence cardiaque élevée.

3.32
IMPULSION
son continu bref présentant un spectre spécifique

3.33
FRÉQUENCE D'IMPULSION
f_o
fréquence fondamentale (première harmonique) d'une IMPULSION

3.34
*** SIGNAL DE RAPPEL**
signal périodique qui rappelle à l'OPÉRATEUR que le SYSTÈME D'ALARME est dans un état de désactivation du SIGNAL D'ALARME

3.35
TEMPS DE MONTÉE
t_r
intervalle de temps pendant lequel l'IMPULSION passe de 10 % à 90 % de son amplitude maximale (voir Figure 1)

3.36
CONDITION D'ALARME TECHNIQUE
CONDITION D'ALARME qui intervient sur la base d'une variable surveillée liée à l'appareil ou au SYSTÈME D'ALARME

EXEMPLE 1 Une défaillance électrique, mécanique ou autre.

EXEMPLE 2 Une défaillance d'un détecteur ou d'un composant (tension dangereuse, impédance élevée, impédance de signal, artéfact, signal bruyant, déconnexion, erreur d'étalonnage, obstruction des tubes, etc.).

EXEMPLE 3 Un algorithme qui ne peut pas classer ou traiter les données disponibles.

4 Exigences générales

Si l'APPAREIL EM ou le SYSTÈME EM sont choisis par le FABRICANT, comme moyen de MAÎTRISE DU RISQUE, pour avertir l'OPÉRATEUR qu'une SITUATION DANGEREUSE peut exister, alors l'APPAREIL EM ou le SYSTÈME EM doit inclure un SYSTÈME D'ALARME conforme à la présente norme collatérale. Voir aussi 12.3 de la norme générale.

L'APPRÉCIATION DU RISQUE doit aussi considérer les DANGERS pour les PATIENTS, les OPÉRATEURS et autres personnes générés par le SYSTÈME D'ALARME (voir 6.8.3).

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

3.30
OPERATOR'S POSITION
intended position of the OPERATOR with respect to the ALARM SIGNAL generating part of the ALARM SYSTEM

NOTE A DISTRIBUTED ALARM SYSTEM can have multiple OPERATOR'S POSITIONS.

3.31
PHYSIOLOGICAL ALARM CONDITION
ALARM CONDITION arising from a monitored PATIENT-related variable

EXAMPLE 1 High exhaled anesthetic agent concentration.

EXAMPLE 2 Low exhaled tidal volume.

EXAMPLE 3 Low oxygen saturation measured by pulse oximetry.

EXAMPLE 4 High arterial pressure.

EXAMPLE 5 High heart rate.

3.32
PULSE
brief continuous sound having a specific spectral content

3.33
PULSE FREQUENCY
f_o
fundamental frequency (first harmonic) of a PULSE

3.34
*** REMINDER SIGNAL**
periodic signal that reminds the OPERATOR that the ALARM SYSTEM is in an ALARM SIGNAL-inactivation state

3.35
RISE TIME
t_r
interval over which the PULSE increases from 10% to 90% of its maximum amplitude (see Figure 1)

3.36
TECHNICAL ALARM CONDITION
ALARM CONDITION arising from a monitored equipment-related or ALARM SYSTEM-related variable

EXAMPLE 1 An electrical, mechanical or other failure.

EXAMPLE 2 A failure of a sensor or component (unsafe voltage, high impedance, signal impedance, artifact, noisy signal, disconnection, calibration error, tubing obstruction, etc.).

EXAMPLE 3 An algorithm that cannot classify or resolve the available data.

4 General requirements

If the MANUFACTURER chooses as a means of RISK CONTROL to have the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM notify the OPERATOR that a HAZARDOUS SITUATION can exist, then the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM shall include an ALARM SYSTEM complying with this collateral standard for that purpose. See also 12.3 of the general standard.

The RISK ASSESSMENT shall also consider HAZARDS to PATIENTS, OPERATORS, and other persons arising from the ALARM SYSTEM (see 6.8.3).

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

5 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM

NOTE Des exigences supplémentaires pour le marquage des commandes et des instruments sont spécifiées dans la présente norme collatérale, avec les exigences techniques, ce qui donne lieu à des exigences concernant les marquages. Ces exigences sont également données à l'Annexe B.

5.1 Voyants lumineux et organes de commande

Les exigences de 6.3.2.2 s'appliquent en plus des exigences pour les couleurs des voyants lumineux et leurs significations données en 7.8.1 de la norme générale.

NOTE L'affichage matriciel ou autres affichages alphanumériques ne sont pas considérés des voyants lumineux d'alarme à moins que ces affichages soient utilisés pour simuler des voyants lumineux d'alarme (voir 6.3.2.2).

5.2 Documents d'accompagnement

NOTE Des exigences supplémentaires concernant les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT sont spécifiées dans la présente norme collatérale, avec des exigences techniques, donnant lieu à des exigences sur les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT. Ces exigences sont également données au Tableau B.2.

5.2.1 Instructions d'utilisation

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent:

- * fournir une vue d'ensemble du SYSTÈME D'ALARME, en incluant une liste et une description de toutes les CONDITIONS D'ALARME possibles et, selon ce qui est approprié pour l'OPÉRATEUR prévu, un résumé de la manière dont elles sont déterminées;
- indiquer tout délai inhérent à la détermination d'une CONDITION D'ALARME;
- indiquer la position de l'opérateur; et
- * inclure des indications pour expliquer de quelle manière et à quel moment la fonctionnalité du SYSTÈME D'ALARME est à vérifier.

En fonction de l'applicabilité, les instructions d'utilisation doivent mettre en garde contre le réglage des LIMITES D'ALARME aux valeurs extrêmes qui peuvent rendre le SYSTÈME D'ALARME inutile.

NOTE Des exigences supplémentaires concernant les instructions d'utilisation sont spécifiées dans la présente norme collatérale, avec des exigences techniques, donnant lieu à des exigences sur les instructions d'utilisation. Ces exigences sont également données au Tableau B.3.

La conformité est vérifiée par examen des instructions d'utilisation.

5.2.2 Description technique

NOTE Des exigences supplémentaires concernant la description technique sont spécifiées dans la présente norme collatérale, avec des exigences techniques, donnant lieu à des exigences sur la description technique. Ces exigences sont également données au Tableau B.4.

6 Systèmes d'alarme

6.1 CONDITION D'ALARME

6.1.1 * Généralités

Si les CONDITIONS D'ALARME sont regroupées par le FABRICANT en CONDITIONS D'ALARME PHYSIOLOGIQUE, CONDITIONS d'ALARME TECHNIQUE ou autre CONDITION D'ALARME, cela doit être indiqué dans les instructions d'utilisation.

La conformité est vérifiée par examen des instructions d'utilisation.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

5 ME EQUIPMENT identification marking and documents

NOTE Additional requirements for the marking on controls and instruments are specified in this collateral standard, together with the technical requirements, giving rise to requirements on markings. These requirements are also listed in Annex B.

5.1 Indicator lights and controls

In addition to the requirements for colours of indicator lights and their meanings in 7.8.1 of the general standard, the requirements of 6.3.2.2 apply.

NOTE Dot matrix or other alphanumeric displays are not considered to be an alarm indicator light unless those displays are used to simulate an alarm indicator lights (see 6.3.2.2).

5.2 ACCOMPANYING DOCUMENTS

NOTE Additional requirements on ACCOMPANYING DOCUMENTS are specified in this collateral standard, together with the technical requirements, giving rise to requirements on ACCOMPANYING DOCUMENTS. These requirements are also listed in Table B.2.

5.2.1 Instructions for use

The instructions for use shall:

- * provide an overview of the ALARM SYSTEM, including a listing and description of every possible ALARM CONDITION and, as appropriate for the intended OPERATOR, a summary of how it is determined;
- indicate any delay inherent in the determination of an ALARM CONDITION;
- disclose the OPERATOR'S POSITION; and
- * include how and when to verify the functionality of the ALARM SYSTEM.

As applicable, the instructions for use shall caution against setting ALARM LIMITS to extreme values that can render the ALARM SYSTEM useless.

NOTE Additional requirements on instructions for use are specified in this collateral standard, together with the technical requirements, giving rise to requirements on instructions for use. These requirements are also listed in Table B.3.

Compliance is checked by inspection of the instructions for use.

5.2.2 Technical description

NOTE Additional requirements on technical description are specified in this collateral standard, together with the technical requirements, giving rise to requirements on technical description. These requirements are also listed in Table B.4.

6 ALARM SYSTEMS

6.1 ALARM CONDITION

6.1.1 * General

If ALARM CONDITIONS are grouped into PHYSIOLOGICAL ALARM CONDITIONS, TECHNICAL ALARM CONDITIONS or other ALARM CONDITION groups by the MANUFACTURER, this shall be disclosed in the instructions for use.

Compliance is checked by inspection of the instructions for use.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

6.1.2 * Priorité des CONDITIONS d'ALARME

Les priorités suivantes doivent être attribuées aux CONDITIONS d'ALARME: PRIORITÉ ÉLEVÉE, PRIORITÉ MOYENNE ou FAIBLE PRIORITÉ. Sauf spécification d'une priorité particulière de CONDITION d'ALARME dans une norme particulière applicable, l'attribution des priorités fait partie intégrante du PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES et elle doit être fondée sur le Tableau 1. La priorité de chaque CONDITION D'ALARME doit être indiquée dans les instructions d'utilisation. Les priorités peuvent être identifiées par groupes.

La conformité est vérifiée par examen des instructions d'utilisation et du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

Tableau 1 – Priorités des CONDITIONS D'ALARME

Résultat potentiel de défaillance pour corriger la cause de la CONDITION D'ALARME	Début du DOMMAGE potentiel [a]		
	Immédiat [b]	Rapide [c]	Retardé [d]
Mort ou lésion irréversible	PRIORITÉ ÉLEVÉE [e]	PRIORITÉ ÉLEVÉE	PRIORITÉ MOYENNE
Lésion réversible	PRIORITÉ ÉLEVÉE	PRIORITÉ MOYENNE	FAIBLE PRIORITÉ
Lésion mineure ou gêne	PRIORITÉ MOYENNE	FAIBLE PRIORITÉ	FAIBLE PRIORITÉ ou absence de SIGNAL D'ALARME
Il est admis d'utiliser également un SIGNAL d'INFORMATION pour indiquer le risque potentiel d'une lésion mineure ou d'une gêne retardée.			

[a] Par début du DOMMAGE potentiel, on entend le moment où une lésion se produit et non le moment où celle-ci se manifeste.

[b] Concerne un événement qui peut se développer dans un laps de temps généralement insuffisant pour permettre une action corrective manuelle.

[c] Concerne un événement qui peut se développer dans un laps de temps généralement suffisant pour permettre une action corrective manuelle.

[d] Concerne un événement qui peut se développer dans un laps de temps non spécifié supérieur à celui donné pour le début «rapide».

[e] Lorsque cela est réalisable, les APPAREILS EM qui assurent une fonction thérapeutique sont équipés de mécanismes de sécurité automatique destinés à empêcher la mort immédiate ou des lésions irréversibles qui pourraient être causées par L'APPAREIL EM. Voir également les normes particulières appropriées.

6.2 * Indications pour les systèmes d'alarme intelligents

Si un SYSTÈME d'ALARME INTELLIGENT est fourni, les instructions d'utilisation doivent donner, selon ce qui est applicable, une vue d'ensemble de la manière dont le SYSTÈME D'ALARME:

a) détermine une CONDITION D'ALARME à partir de données temporelles, de pondérations, de variables multiples ou d'un autre traitement avancé (y compris, sans que ce soit limitatif, les algorithmes, les réseaux neuronaux, la logique floue, etc.);

b) génère des SIGNAUX D'ALARME pour au moins deux CONDITIONS D'ALARME de même priorité (y compris, mais sans que ce soit limitatif, le classement interne, l'effet sur la génération des SIGNAUX D'ALARME);

c) change une priorité attribuée précédemment ou la priorité relative d'une CONDITION D'ALARME particulière (par exemple augmentation ou réduction du niveau de priorité);

d) change le DÉLAI DE GÉNÉRATION D'UN SIGNAL D'ALARME ou le DÉLAI DE CONDITION D'ALARME; et

e) change les caractéristiques des SIGNAUX D'ALARME générés (par exemple volume, tonie, tempo, urgence).

La conformité est vérifiée par examen des instructions d'utilisation.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

6.1.2 * ALARM CONDITION priority

ALARM CONDITIONS shall be assigned to one or more of the following priorities: HIGH PRIORITY, MEDIUM PRIORITY, or LOW PRIORITY. Unless a particular ALARM CONDITION priority is specified in a relevant particular standard, the assignment of priorities is part of the RISK MANAGEMENT PROCESS and shall be based on Table 1. The priority of each ALARM CONDITION shall be disclosed in the instructions for use. Priorities may be identified in groups.

Compliance is checked by inspection of the instructions for use and RISK MANAGEMENT FILE.

Table 1 – ALARM CONDITION priorities

Potential result of failure to respond to the cause of ALARM CONDITION	Onset of potential HARM [a]		
	Immediate [b]	Prompt [c]	Delayed [d]
Death or irreversible injury	HIGH PRIORITY [e]	HIGH PRIORITY	MEDIUM PRIORITY
Reversible injury	HIGH PRIORITY	MEDIUM PRIORITY	LOW PRIORITY
Minor injury or discomfort	MEDIUM PRIORITY	LOW PRIORITY	LOW PRIORITY or no ALARM SIGNAL
An INFORMATION SIGNAL may also be used to indicate the potential for delayed minor injury or discomfort.			

[a] Onset of potential HARM refers to when an injury occurs and not to when it is manifested.

[b] Having the potential for the event to develop within a period of time not usually sufficient for manual corrective action.

[c] Having the potential for the event to develop within a period of time usually sufficient for manual corrective action.

[d] Having the potential for the event to develop within an unspecified time greater than that given under “prompt”.

[e] Where practicable, ME EQUIPMENT with a therapeutic function incorporates automatic safety mechanisms to prevent immediate death or irreversible injury caused by the ME EQUIPMENT. See also appropriate particular standards.

6.2 * Disclosures for INTELLIGENT ALARM SYSTEM

If an INTELLIGENT ALARM SYSTEM is provided, the instructions for use shall include, as applicable, an overview of how the ALARM SYSTEM:

a) determines an ALARM CONDITION on the basis of time, weightings, multiple variables, or other advanced processing (including, but not limited to, algorithms, neural networks, fuzzy logic, etc.);

b) generates ALARM SIGNALS for two or more ALARM CONDITIONS of equal priority (including, but not limited to, internal ranking, effect on generation of ALARM SIGNALS);

c) changes the previously-assigned priority or relative prioritization of a particular ALARM CONDITION (e.g., ESCALATION or DE-ESCALATION);

d) changes the ALARM SIGNAL GENERATION DELAY or ALARM CONDITION DELAY; and

e) changes the characteristics of the generated ALARM SIGNALS (for example, volume, pitch, tempo, urgency).

Compliance is checked by inspection of the instructions for use.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

6.3 Génération des signaux d'alarme

6.3.1 Généralités

Chaque CONDITION D'ALARME doit générer des SIGNAUX D'ALARME VISUELS comme spécifié dans la norme collatérale. Des SIGNAUX D'ALARME supplémentaires doivent être générés si L'APPRÉCIATION DU RISQUE concernant l'environnement dans lequel le SYSTÈME D'ALARME est destiné à être utilisé en montre la nécessité. Ces SIGNAUX D'ALARME supplémentaires peuvent être sonores, vocaux, vibratoires ou produits par d'autres moyens.

EXEMPLE Il convient que les SYSTÈMES D'ALARME avec des CONDITIONS d'ALARME DE PRIORITÉ ÉLEVÉE ou MOYENNE qui sont destinés à ne pas être surveillés en permanence par un OPÉRATEUR en UTILISATION NORMALE génèrent des SIGNAUX D'ALARME sonores supplémentaires.

La conformité est vérifiée par examen du SYSTÈME D'ALARME.

6.3.2 * Signaux d'alarme visuels

6.3.2.1 Généralités

Les SYSTÈMES D'ALARME doivent générer des SIGNAUX d'ALARME visuels pour indiquer la présence de CONDITIONS D'ALARME, leur priorité et chaque CONDITION D'ALARME spécifique.

6.3.2.2 * Caractéristiques des SIGNAUX D'ALARME visuels

Si un indicateur visuel est nécessaire pour que l'OPÉRATEUR identifie l'appareil ou la partie de l'appareil qui nécessite une réponse ou toute sa vigilance, au moins un SIGNAL D'ALARME visuel doit être fourni qui:

a) indique la priorité de la CONDITION D'ALARME qui a la priorité la plus élevée; et

b) puisse être perçu correctement à une distance de 4 m du SYSTÈME D'ALARME.

Si un voyant de signalisation d'alarme ou une simulation graphique d'un voyant de signalisation est utilisé à cette fin, ils doivent être conformes aux exigences de couleur et de clignotement données au Tableau 2. Sinon, cette indication peut être générée par un autre type d'affichage ou de dispositif visuel.

Les SYSTÈMES D'ALARME qui ne contiennent pas de CONDITIONS D'ALARME A PRIORITÉ ÉLEVÉE ou MOYENNE ne sont pas soumis à cette exigence si leur indication visuelle ne peut pas être confondue avec un voyant de signalisation d'alarme DE PRIORITÉ ÉLEVÉE ou MOYENNE conforme au Tableau 2.

NOTE 1 Cet indicateur visuel est nécessaire pour les SYSTÈMES D'ALARME destinés à être situés à proximité d'autres SYSTÈMES D'ALARME.

NOTE 2 Cet indicateur visuel n'est pas nécessaire pour les SYSTÈMES D'ALARME qui sont portés, par exemple un messageur.

NOTE 3 Un voyant lumineux peut être simulé, par exemple par un afficheur graphique.

Tableau 2 – Caractéristiques des voyants de signalisation d'alarme

Catégorie de l'alarme	Couleur du voyant	Fréquence de clignotement	Rapport cyclique
PRIORITÉ ÉLEVÉE	Rouge	1,4 Hz à 2,8 Hz	20 % à 60 % en marche
PRIORITÉ MOYENNE	Jaune	0,4 Hz à 0,8 Hz	20 % à 60 % en marche
FAIBLE PRIORITÉ	Cyan ou jaune	Constant (en marche)	100 % en marche

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

6.3 Generation of ALARM SIGNALS

6.3.1 General

Each ALARM CONDITION shall cause the generation of visual ALARM SIGNALS as specified in this collateral standard. If deemed necessary by RISK ASSESSMENT regarding the environment in which the ALARM SYSTEM is intended to be used, additional ALARM SIGNALS shall be generated. These additional ALARM SIGNALS may be auditory, verbal, vibratory or produced by other means.

EXAMPLE ALARM SYSTEMS with HIGH or MEDIUM PRIORITY ALARM CONDITIONS that are intended not to be continuously attended by an OPERATOR in NORMAL USE should generate additional auditory ALARM SIGNALS.

Compliance is checked by inspection of the ALARM SYSTEM.

6.3.2 * Visual alarm signals

6.3.2.1 General

ALARM SYSTEMS shall generate visual ALARM SIGNALS to indicate the presence of ALARM CONDITIONS, their priority and each specific ALARM CONDITION.

6.3.2.2 * Characteristics of visual ALARM SIGNALS

If a visual indicator is necessary for the OPERATOR to identify the equipment or part of the equipment that requires OPERATOR response or awareness, at least one visual ALARM SIGNAL shall be provided that:

a) indicates the priority of the highest priority ALARM CONDITION; and

b) can be perceived correctly at a distance of 4 m from the ALARM SYSTEM.

If an alarm indicator light or graphical simulation of an indicator light is used for these purposes, it shall comply with the colour and flashing requirements given in Table 2. Alternatively, this indication may be generated by some other type of visual display or device.

ALARM SYSTEMS that do not contain HIGH PRIORITY or MEDIUM PRIORITY ALARM CONDITIONS are exempt from this requirement if their visual indication cannot be confused with a HIGH PRIORITY or MEDIUM PRIORITY alarm indicator light complying with Table 2.

NOTE 1 This visual indicator is necessary for ALARM SYSTEMS that are intended to be located in the proximity of other ALARM SYSTEMS.

NOTE 2 This visual indicator is not necessary for ALARM SYSTEMS that are worn, e.g., a paging receiver.

NOTE 3 An indicator light can be simulated, e.g. by a graphical display.

Table 2 – Characteristics of alarm indicator lights

Alarm category	Indicator colour	Flashing frequency	Duty cycle
HIGH PRIORITY	Red	1,4 Hz to 2,8 Hz	20 % to 60 % on
MEDIUM PRIORITY	Yellow	0,4 Hz to 0,8 Hz	20 % to 60 % on
LOW PRIORITY	Cyan or yellow	Constant (on)	100 % on

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Au moins un SIGNAL D'ALARME visuel identifiant la CONDITION D'ALARME spécifique et sa priorité doit être fourni. Ce signal doit être correctement perçu (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. Cette indication visuelle peut être du texte placé près d'un voyant lumineux ou du texte sur un afficheur. La présence d'une CONDITION D'ALARME peut être indiquée visuellement (marquée) avec le symbole CEI 60417-5307 (2002-10) (voir le Symbole 1 du Tableau C.1). La priorité peut être indiquée par l'ajout d'un, de deux ou de trois éléments optionnels, (par exemple **!** pour FAIBLE PRIORITÉ, **!!** pour PRIORITÉ MOYENNE et **!!!** pour PRIORITÉ ÉLEVÉE).

NOTE 4 Les facteurs qui affectent la lisibilité d'une indication visuelle comprennent la nature et les caractéristiques de l'indication visuelle elle-même, l'éclairage ambiant dans l'environnement d'utilisation prévu et l'angle de vue et la distance.

NOTE 5 L'utilisation de textes clignotants est déconseillée car ils sont souvent difficiles à lire. Un texte clignotant qui alterne entre une vidéo normale et une vidéo inverse ou une autre couleur est acceptable.

NOTE 6 Il convient que les afficheurs graphiques à usages multiples pilotés par ordinateur soient conçus conformément aux principes modernes de conception des interfaces homme-machine. L'attention est attirée sur la CEI 60601-1-6.

NOTE 7 L'identification de la CONDITION D'ALARME est destinée à transmettre les informations nécessaires à la sécurité du PATIENT et à l'utilisation en toute sécurité de l'appareil.

En présence de CONDITIONS d'ALARME multiples au même moment, chaque CONDITION d'ALARME individuelle doit être indiquée visuellement, soit automatiquement, soit par une action de l'OPÉRATEUR, sauf si un SYSTÈME d'ALARME INTELLIGENT est fourni et empêche une CONDITION d'ALARME de rang interne inférieure de générer des SIGNAUX D'ALARME lorsqu'une CONDITION d'ALARME de rang interne supérieur génère ou vient de générer des SIGNAUX D'ALARME (voir 6.2).

S'il existe des SIGNAUX D'INFORMATION visuels, ceux-ci doivent être correctement perçus comme différents des SIGNAUX D'ALARME visuels à une distance de 1 m du SYSTÈME D'ALARME ou de la POSITION DE L'OPÉRATEUR.

La conformité est vérifiée par examen du SIGNAL D'ALARME visuel dans les conditions suivantes:

– *l'OPÉRATEUR a une acuité visuelle de 0 sur l'échelle logMAR* [17] *ou une vision de 6-6 (20/20) (corrigée si nécessaire),*

– *le point d'observation se situe à la position de L'OPÉRATEUR ou en un point quelconque de la base d'un cône sous-tendu par un angle de 30° par rapport à l'axe horizontal ou normal au centre du plan d'affichage de l'afficheur de surveillance ou de l'indication visuelle, et*

– *l'éclairement ambiant est dans la gamme* [21] *de 100 lx à 1 500 lx.*

6.3.3 * Signaux d'alarme sonores

6.3.3.1 * Caractéristiques des SIGNAUX D'ALARME sonores

Un SYSTÈME D'ALARME équipé de SIGNAUX D'ALARME sonores doit posséder au moins un jeu de SIGNAUX D'ALARME qui:

a) sont codés avec un classement des priorités et qui satisfont aux exigences des Tableaux 3 et 4; ou

b) sont générés au moyen de différentes technologies (par exemple synthétiseur de SIGNAUX D'ALARME vocaux), et qui sont VALIDÉS (par exemple par des essais cliniques ou des essais simulés d'utilisation cliniques).

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

At least one visual ALARM SIGNAL that identifies the specific ALARM CONDITION and its priority shall be provided. This signal 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. This visual indication may be text placed beside an indicator light or text on a display. The presence ofan ALARM CONDITION may be visually indicated (marked) with symbol IEC 60417-5307 (2002-10) (see Symbol 1 of Table C.1). The priority may be indicated by adding one, two or three optional elements, (e.g., **!** for LOW PRIORITY, **!!** for MEDIUM PRIORITY, and **!!!** for HIGH PRIORITY).

NOTE 4 Factors affecting the legibility of a visual indication include the nature and characteristics of the visual indication itself, ambient lighting in the intended environment of use, and viewing angle and distance.

NOTE 5 The use of text that flashes on and off is discouraged because it is often difficult to read. Flashing text that alternates between normal and reverse video or another colour is acceptable.

NOTE 6 Multiple-purpose computer-generated graphic displays should be designed in accordance with modern human interface design principles. Attention is drawn to IEC 60601-1-6.

NOTE 7 The identification of the ALARM CONDITION is intended to convey information necessary for PATIENT safety and safe use of the equipment.

If multiple ALARM CONDITIONS occur at the same time, each individual ALARM CONDITION shall be visually indicated, either automatically or by OPERATOR action, unless an INTELLIGENT ALARM SYSTEM is provided that prevents a lower internal rank ALARM CONDITION from generating ALARM SIGNALS when a higher internal rank ALARM CONDITION is generating or has recently generated ALARM SIGNALS (see 6.2).

Visual INFORMATION SIGNALS, if provided, shall be correctly perceived as different from visual ALARM SIGNALS at a distance of 1 m from the ALARM SYSTEM or from the OPERATOR'S POSITION.

Compliance is checked by inspection of the visual ALARM SIGNAL under the following conditions:

– *the OPERATOR has a visual acuity of 0 on the logMAR* [17] *scale or 6-6 (20/20) vision (corrected if necessary),*

– *the viewpoint is at the OPERATOR'S POSITION or at any point within the base of a cone subtended by an angle of 30° to the axis horizontal to or normal to the centre of the plane of display of the monitoring display or visual indication, and*

– *the ambient illuminance in the range* [21] *of 100 lx to 1 500 lx.*

6.3.3 * Auditory ALARM SIGNALS

6.3.3.1 * Characteristics of auditory ALARM SIGNALS

An ALARM SYSTEM provided with auditory ALARM SIGNALS shall have at least one set of ALARM SIGNALS that:

a) is priority encoded and meets the requirements of Table 3 and Table 4; or

b) is generated by means of different technology (e.g., voice synthesizing of verbal ALARM SIGNALS) and is VALIDATED (e.g., by clinical or simulated clinical USABILITY testing).

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Tableau 3 – * Caractéristiques de la SALVE de SIGNAUX D'ALARME sonores

Caractéristique	SIGNAL D'ALARME DE PRIORITÉ ÉLEVÉE	SIGNAL D'ALARME DE PRIORITÉ MOYENNE	SIGNAL D'ALARME DE FAIBLE PRIORITÉ[d]
Nombre d'IMPULSIONS dans la SALVE [a, e]	10	3	1 ou 2
Espacement d'IMPULSIONS (t_s) (voir Figure 1)			
Entre la 1ère et la 2ème IMPULSION	x	y	y
Entre la 2ème et la 3ème IMPULSION	x	y	Non applicable
Entre la 3ème et la 4ème IMPULSION	$2x + t_d$	Non applicable	Non applicable
Entre la 4ème et la 5ème IMPULSION	x	Non applicable	Non applicable
Entre la 5ème et la 6ème IMPULSION	0,35 s à 1,30 s	Non applicable	Non applicable
Entre la 6ème et la 7ème IMPULSION	x	Non applicable	Non applicable
Entre la 7ème et la 8ème IMPULSION	x	Non applicable	Non applicable
Entre la 8ème et la 9ème IMPULSION	$2x + t_d$	Non applicable	Non applicable
Entre la 9ème et la 10ème IMPULSION	x	Non applicable	Non applicable
INTERVALLE ENTRE SALVES [b, c] (t_b)	2,5 s à 15,0 s	2,5 s à 30,0 s	>15 s ou sans répétition
Différence d'amplitude entre deux IMPULSIONS	Maximum 10 dB	Maximum 10 dB	Maximum 10 dB
où x doit être une valeur comprise entre 50 ms et 125 ms.			
où y doit être une valeur comprise entre 125 ms et 250 ms.			
La variation de x et de y dans une SALVE doit être de ± 5 %.			
La PRIORITÉ MOYENNE $t_d + y$ doit être supérieure ou égale à la PRIORITÉ ÉLEVÉE $t_d + x$.			

[a] Voir également le Tableau 4 pour les caractéristiques de l'IMPULSION.

[b] Sauf spécification contraire dans une norme particulière pour un APPAREIL EM particulier.

[c] Les FABRICANTS sont encouragés à utiliser l'INTERVALLE ENTRE SALVES le plus long qui est cohérent avec L'ANALYSE DE RISQUES. Les rédacteurs de normes particulières sont encouragés à tenir compte de l'INTERVALLE ENTRE SALVES approprié le plus long du SIGNAL D'ALARME sonore pour l'application particulière du SYSTÈME D'ALARME. Lorsqu'ils sont longs, les INTERVALLES ENTRE SALVES peuvent, dans certaines conditions, affecter négativement la capacité à discerner correctement, et en temps utile, la source de la CONDITION D'ALARME.

[d] La génération du composant sonore d'une CONDITION D'ALARME DE FAIBLE PRIORITÉ est optionnelle.

[e] Sauf désactivation par l'OPÉRATEUR, les SIGNAUX D'ALARME sonores DE PRIORITÉ MOYENNE et de FAIBLE PRIORITÉ doivent réaliser au moins une SALVE, et les SIGNAUX D'ALARME sonores DE PRIORITÉ ELEVÉE doivent réaliser au moins la moitié d'une SALVE.

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

Caractéristique	Valeur
FRÉQUENCE D'IMPULSION ($f_{O)}$	150 Hz à 1 000 Hz
Nombre de composantes harmoniques dans la plage de 300 Hz à 4 000 Hz	Minimum de 4
Durée effective d'IMPULSION (t_d) PRIORITÉ ÉLEVÉE PRIORITÉ MOYENNE et FAIBLE PRIORITÉ	 75 ms à 200 ms 125 ms à 250 ms
TEMPS DE MONTÉE (t_r)	10 % – 20 % de t_d
TEMPS DE DESCENTE [a] (t_f)	$t_f \leq t_s - t_r$
NOTE Il convient que le niveau de pression acoustique relatif des composantes harmoniques se situe dans une plage de 15 dB au-dessus ou en dessous de l'amplitude de la FRÉQUENCE D'IMPULSION.	

[a] Empêche les chevauchements des IMPULSIONS.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Table 3 – * Characteristics of the BURST of auditory ALARM SIGNALS

Characteristic	HIGH PRIORITY ALARM SIGNAL	MEDIUM PRIORITY ALARM SIGNAL	LOW PRIORITY ALARM SIGNAL[d]
Number of PULSES in BURST [a, e]	10	3	1 or 2
PULSE spacing (t_s) (see Figure 1)			
between 1st and 2nd PULSE	x	y	y
between 2nd and 3rd PULSE	x	y	Not applicable
between 3rd and 4th PULSE	$2x + t_d$	Not applicable	Not applicable
between 4th and 5th PULSE	x	Not applicable	Not applicable
between 5th and 6th PULSE	0,35 s to 1,30 s	Not applicable	Not applicable
between 6th and 7th PULSE	x	Not applicable	Not applicable
between 7th and 8th PULSE	x	Not applicable	Not applicable
between 8th and 9th PULSE	$2x + t_d$	Not applicable	Not applicable
between 9th and 10th PULSE	x	Not applicable	Not applicable
INTERBURST INTERVAL [b, c] (t_b)	2,5 s to 15,0 s	2,5 s to 30,0 s	>15 s or no repeat
Difference in amplitude between any two PULSES	Maximum 10 dB	Maximum 10 dB	Maximum 10 dB
Where x shall be a value between 50 ms and 125 ms. Where y shall be a value between 125 ms and 250 ms. The variation of x and y within a BURST shall be ± 5 %. MEDIUM PRIORITY $t_d + y$ shall be greater than or equal to HIGH PRIORITY $t_d + x$.			

[a] See also Table 4 for characteristics of the PULSE.

[b] Unless otherwise specified in a particular standard for a particular ME EQUIPMENT.

[c] MANUFACTURERS are encouraged to use the longest INTERBURST INTERVAL consistent with the RISK ANALYSIS. Writers of particular standards are encouraged to consider the longest appropriate INTERBURST INTERVAL of the auditory ALARM SIGNAL for the particular ALARM SYSTEM application. Long INTERBURST INTERVALS can under certain conditions negatively affect the ability to correctly discern, in a timely manner, the source of the ALARM CONDITION.

[d] The generation of the auditory component of a LOW PRIORITY ALARM CONDITION is optional.

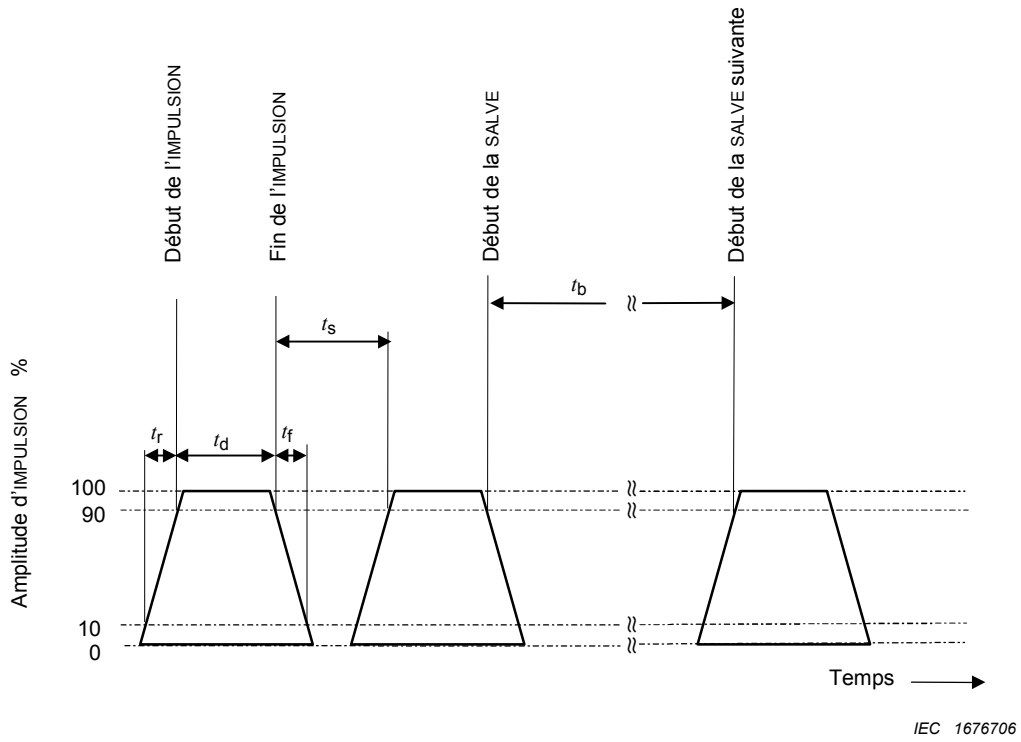
[e] Unless inactivated by the OPERATOR, MEDIUM PRIORITY and LOW PRIORITY auditory ALARM SIGNALS shall complete at least one BURST, and HIGH PRIORITY auditory ALARM SIGNALS shall complete at least half of one BURST.

Table 4 – * Characteristics of the PULSE of auditory ALARM SIGNALS

Characteristic	Value
PULSE FREQUENCY (f_o)	150 Hz to 1 000 Hz
Number of harmonic components in the range 300 Hz to 4 000 Hz	Minimum of 4
Effective PULSE duration (t_d) HIGH PRIORITY MEDIUM and LOW PRIORITY	 75 ms to 200 ms 125 ms to 250 ms
RISE TIME (t_r)	10 % – 20 % of t_d
FALL TIME[a] (t_f)	$t_f \leq t_s - t_r$
NOTE The relative sound pressure level of the harmonic components should be within 15 dB above or below amplitude at the PULSE FREQUENCY.	

[a] Prevents overlap of PULSES.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale



NOTE La Figure 1 est destinée à représenter la désignation des caractéristiques temporelles et n'illustre aucun SIGNAL D'ALARME sonore individuel.

Figure 1 – Illustration des caractéristiques temporelles des SIGNAUX D'ALARME sonores

Si le SYSTÈME D'ALARME est équipé de jeux supplémentaires de SIGNAUX D'ALARME sonores, ce qui suit doit s'appliquer:

c) les SIGNAUX D'ALARME sonores doivent être codés avec un classement de priorité;

d) les SIGNAUX D'ALARME sonores de PRIORITÉ ÉLEVÉE d'un jeu de SIGNAUX D'ALARME particulier doivent donner un niveau d'urgence supérieur aux sIGNAUX D'ALARME DE PRIORITÉ MOYENNE OU FAIBLE et aux SIGNAUX D'INFORMATION de ce jeu de SIGNAUX D'ALARME;

e) les SIGNAUX D'ALARME sonores de PRIORITÉ MOYENNE d'un jeu de SIGNAUX D'ALARME particulier doivent donner un niveau d'urgence supérieur aux SIGNAUX D'ALARME DE FAIBLE PRIORITÉ et aux SIGNAUX D'INFORMATION de ce jeu de SIGNAUX D'ALARME;

f) les SIGNAUX D'ALARME sonores doivent être VALIDÉS, par exemple par des essais cliniques ou des essais D'APTITUDE À L'UTILISATION cliniques simulés;

g) des moyens doivent être fournis pour stocker un jeu de SIGNAUX D'ALARME sonores dans les PRÉRÉGLAGES D'ALARME PAR DÉFAUT; et

h) des moyens peuvent être fournis pour stocker un jeu de SIGNAUX D'ALARME sonores dans tout PRÉRÉGLAGE D'ALARME.

NOTE 1 Voir aussi l'Annexe D.

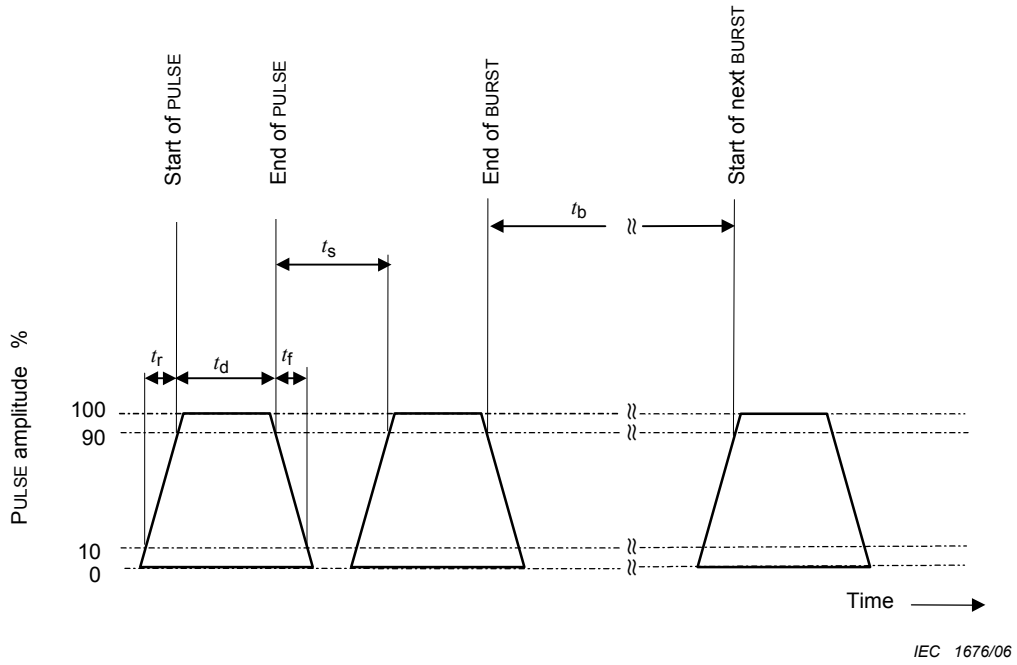
NOTE 2 L'attention est attirée sur la CEI 60601-1-6.

Toute mélodie quelle qu'elle soit doit exclure la possibilité d'une confusion avec des SIGNAUX D'ALARME sonores des Tableaux 3 et 4 et de l'Annexe F, sauf s'ils ont la même signification. Si l'une des mélodies de l'Annexe F est utilisée pour satisfaire aux exigences des Tableaux 3 et 4, sa signification doit être celle spécifiée à l'Annexe F.

En présence d'une CONDITION d'ALARME TECHNIQUE qui exclut la génération des SIGNAUX D'ALARME habituels, par exemple une défaillance de l'alimentation ou du SYSTÈME D'ALARME, le SYSTÈME D'ALARME peut générer un SIGNAL D'ALARME sonore qui ne satisfait pas aux exigences ci-dessus.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale



NOTE Figure 1 is intended to show the designation of temporal characteristics and does not illustrate any individual auditory ALARM SIGNAL.

Figure 1 – Illustration of temporal characteristics of auditory ALARM SIGNALS

If the ALARM SYSTEM is additionally provided with other sets of auditory ALARM SIGNALS, the following shall apply:

c) auditory ALARM SIGNALS shall be priority encoded;

d) HIGH PRIORITY auditory ALARM SIGNALS of a particular set of ALARM SIGNALS shall convey a higher level of urgency than the MEDIUM or LOW PRIORITY ALARM SIGNALS and INFORMATION SIGNALS of that ALARM SIGNAL set;

e) MEDIUM PRIORITY auditory ALARM SIGNALS of a particular set of ALARM SIGNALS shall convey a higher level of urgency than the LOW PRIORITY ALARM SIGNALS and INFORMATION SIGNALS of that ALARM SIGNAL set;

f) auditory ALARM SIGNALS shall be VALIDATED, e.g., by clinical or simulated clinical USABILITY testing;

g) means shall be provided to store a set of auditory ALARM SIGNALS in the DEFAULT ALARM PRESET; and

h) means may be provided to store a set of auditory ALARM SIGNALS in any ALARM PRESET.

NOTE 1 See also Annex D.

NOTE 2 Attention is drawn to IEC 60601-1-6.

Any melody shall preclude the possibility of confusion with the auditory ALARM SIGNALS of Table 3, Table 4 and Annex F, unless their meaning is the same. If any of the melodies of Annex F is used to meet the requirements of Table 3 and Table 4, its meanings shall be as specified in Annex F.

When a TECHNICAL ALARM CONDITION that precludes the generation of the usual ALARM SIGNALS occurs, e.g. power or ALARM SYSTEM failure, the ALARM SYSTEM may generate an auditory ALARM SIGNAL that does not comply with the above requirements.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

S'il est possible de sélectionner des jeux de SIGNAUX D'ALARME sonores, des moyens doivent être mis à la disposition de L'ORGANISME RESPONSABLE pour empêcher tout accès non autorisé de l'OPÉRATEUR en vue de changer le jeu de SIGNAUX D'ALARME sonores en cours d'utilisation (voir 6.7).

La conformité est vérifiée par examen et essai fonctionnel du SYSTÈME D'ALARME et examen d'une documentation de VALIDATION applicable.

6.3.3.2 * Volume des SIGNAUX D'ALARME sonores et des SIGNAUX D'INFORMATION

La plage de pressions acoustiques du SIGNAL D'ALARME sonore, telle qu'elle est mesurée conformément au présent paragraphe, doit être indiquée dans les instructions d'utilisation.

Le niveau de pression acoustique des SIGNAUX D'ALARME DE PRIORITÉ MOYENNE ne doit pas dépasser celui des SIGNAUX D'ALARME DE PRIORITÉ ÉLEVÉE. S'il est donné, le niveau de pression acoustique des SIGNAUX D'ALARME DE FAIBLE PRIORITÉ ne doit pas dépasser celui des SIGNAUX D'ALARME DE PRIORITÉ MOYENNE.

Si des SIGNAUX D'INFORMATION sonores sont délivrés, ils doivent pouvoir être distingués des SIGNAUX D'ALARME sonores et leurs caractéristiques doivent être indiquées dans les instructions d'utilisation.

NOTE A moins que le niveau de pression acoustique des SIGNAUX D'INFORMATION soit réglable de manière indépendante, il convient qu'il ne dépasse pas les SIGNAUX D'ALARME DE FAIBLE PRIORITÉ.

La conformité est vérifiée par examen des instructions d'utilisation et par l'essai suivant:

- *Placer le microphone d'un sonomètre conforme aux exigences applicables à un appareil de mesure de type 1 comme spécifié dans la CEI 60651 à la position présentant le niveau de pression acoustique maximal dans le plan horizontal passant par le centre géométrique de l'avant de la partie de l'appareil de mesure qui contient le dispositif de génération du SIGNAL D'ALARME sonore dans un rayon de 1 m ou à la POSITION DE L'OPÉRATEUR. Réaliser les mesures en utilisant la caractéristique de pondération en fréquence A et la caractéristique de pondération temporelle F sur le sonomètre. Le niveau de pression acoustique indiqué lors des mesures des SALVES est corrigé conformément à l'Article 7 de la CEI 60651:2001 ou une IMPULSION d'essai continue est utilisée pour la mesure. Réaliser les mesures en champ libre sur un plan réflecteur comme spécifié dans l'ISO 3744. Le niveau pondéré A du bruit de fond parasite, y compris tout SIGNAL D'INFORMATION, doit être d'au moins 10 dB inférieur à celui mesuré au cours de l'essai.*
- *Simuler une CONDITION D'ALARME DE PRIORITÉ ÉLEVÉE.*
- *Mesurer le niveau de puissance acoustique.*
- *Répéter les opérations ci-dessus avec les CONDITIONS D'ALARME DE PRIORITÉ MOYENNE ET FAIBLE.*
- *Confirmer que le niveau de pression acoustique du SIGNAL D'ALARME DE PRIORITÉ ÉLEVÉE ≥ niveau de pression acoustique du SIGNAL D'ALARME DE PRIORITÉ MOYENNE ≥ niveau de pression acoustique du SIGNAL D'ALARME DE FAIBLE PRIORITÉ.*

6.3.4 * Caractéristiques des SIGNAUX D'ALARME vocaux

Lorsque cela est applicable, le FABRICANT doit traiter les RISQUES associés aux SIGNAUX D'ALARME vocaux dans le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES.

La conformité est vérifiée par l'examen du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

If selection of auditory ALARM SIGNAL sets is provided, means shall be provided for the RESPONSIBLE ORGANIZATION to prevent the OPERATOR from unauthorized access to changing the auditory ALARM SIGNAL set in use (see 6.7).

Compliance is checked by inspection and functional testing of the ALARM SYSTEM and inspection of any relevant VALIDATION documentation.

6.3.3.2 * Volume of auditory ALARM SIGNALS and INFORMATION SIGNALS

The auditory ALARM SIGNAL sound pressure range, as measured in accordance with this subclause, shall be disclosed in the instructions for use.

The sound pressure level of MEDIUM PRIORITY ALARM SIGNALS shall not exceed that of HIGH PRIORITY ALARM SIGNALS. If provided, the sound pressure level of LOW PRIORITY ALARM SIGNALS shall not exceed that of MEDIUM PRIORITY ALARM SIGNALS.

If auditory INFORMATION SIGNALS are provided, they shall be distinguishable from those of auditory ALARM SIGNALS and their characteristics shall be disclosed in the instructions for use.

NOTE Unless the sound pressure level of INFORMATION SIGNALS is independently adjustable, it should not exceed that of LOW PRIORITY ALARM SIGNALS.

Compliance is checked by inspection of the instructions for use and with the following test:

- *Place a microphone of a sound level meter complying with the requirements for a type 1 instrument as specified in IEC 60651 at the position of maximum sound pressure level in the horizontal plane passing through the geometric centre of the front of the part of the equipment that contains the auditory ALARM SIGNAL generating device at a radius of 1 m or at the OPERATOR'S POSITION. Take measurements using the frequency-weighting characteristic A and the time-weighting characteristic F on the sound level meter. The indicated sound pressure level when measuring BURSTS is corrected in accordance with Clause 7 of IEC 60651:2001 or a test PULSE of continuous duration is used for purposes of the measurement. Take measurements in a free field over a reflecting plane as specified in ISO 3744. The A-weighted background level of extraneous noise, including any INFORMATION SIGNALS, is to be at least 10 dB below that measured during the test.*
- *Simulate a HIGH PRIORITY ALARM CONDITION.*
- *Measure the sound pressure level.*
- *Repeat above with MEDIUM and LOW PRIORITY ALARM CONDITIONS.*
- *Confirm that the HIGH PRIORITY ALARM SIGNAL sound pressure level ≥ MEDIUM PRIORITY ALARM SIGNAL sound pressure level ≥ LOW PRIORITY ALARM SIGNAL sound pressure level.*

6.3.4 * Characteristics of verbal ALARM SIGNALS

When applicable, the MANUFACTURER shall address in the RISK MANAGEMENT PROCESS the RISKS associated with verbal ALARM SIGNALS.

Compliance is checked by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

6.4 * Indication des délais

6.4.1 * Délais du système d'alarme

Si la somme du DÉLAI maximal DE CONDITION D'ALARME et du DÉLAI maximal DE GÉNÉRATION DU SIGNAL D'ALARME est supérieure à 10 s, les statistiques de chaque distribution ou les statistiques de la distribution de la somme doivent être indiquées dans les instructions d'utilisation.

Si la somme du DÉLAI moyen de la CONDITION D'ALARME et du DÉLAI moyen de GÉNÉRATION DU SYSTÈME D'ALARME est supérieure à 5 s, chacun des délais, ou leur somme, doit être indiqué dans les instructions d'utilisation.

La conformité est vérifiée par examen des instructions d'utilisation.

6.4.2 *Délais dans le cas d'un SYSTÈME D'ALARME RÉPARTI

Si un SYSTÈME D'ALARME est équipé de moyens pour émettre ou recevoir des CONDITIONS D'ALARME dans un SYSTÈME D'ALARME RÉPARTI:

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

b) le DÉLAI maximal DE GÉNÉRATION D'UN SIGNAL D'ALARME à distance ou le temps nécessaire pour déterminer la génération de la CONDITION D'ALARME TECHNIQUE (voir 6.11.2.2) doit être indiqué dans les instructions d'utilisation.

Dans le cas d'un SYSTÈME D'ALARME RÉPARTI, le DÉLAI DE GÉNÉRATION D'UN SIGNAL D'ALARME peut être mesuré et consigné, selon ce qui est applicable:

c) à partir du début de la CONDITION D'ALARME;

d) à partir du moment de la génération locale du SIGNAL D'ALARME;

e) au point ou à partir du point où la présentation de la CONDITION D'ALARME quitte l'E/S DE SIGNAL;

f) au point ou à partir du point où la présentation de la CONDITION D'ALARME arrive à l'E/S DE SIGNAL; ou

g) au moment de la génération à distance du SIGNAL D'ALARME.

La conformité est vérifiée par des essais fonctionnels et par l'examen des instructions d'utilisation.

6.5 PRÉRÉGLAGES D'ALARME

6.5.1 * Exigences générales

Tout PRÉRÉGLAGE D'ALARME qui utilise un réglage mécanique est exempté des exigences de 6.5.

Exemple 1 Un commutateur qui indique la valeur d'un point réglé.

Un SYSTÈME D'ALARME est exempt des exigences de 6.5 si, en UTILISATION NORMALE, il:

a) ne peut retenir que les RÉGLAGES D'ALARME existants; et

b) ne permet d'autres PRÉRÉGLAGES D'ALARME; et

c) affiche en continu chaque RÉGLAGE D'ALARME modifiable.

EXEMPLE 2 Un simple moniteur qui s'initialise toujours avec la LIMITE D'ALARME précédente et cette limite est affichée en continu.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

6.4 * Disclosure of delays

6.4.1 * ALARM SYSTEM delays

If the sum of the maximum ALARM CONDITION DELAY plus the maximum ALARM SIGNAL GENERATION DELAY is greater than 10 s, then the statistics of each distribution or statistics of the distribution of the sum shall be disclosed in the instructions for use.

If the sum of the mean ALARM CONDITION DELAY plus the mean ALARM SIGNAL GENERATION DELAY is greater than 5 s, then each delay or their sum shall be disclosed in the instructions for use.

Compliance is checked by inspection of the instructions for use.

6.4.2 * Delays to or from a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM

If an ALARM SYSTEM is provided with a means to send or receive ALARM CONDITIONS in a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM:

a) the delay time from the onset of the ALARM CONDITION to the point that the representation of the ALARM CONDITION leaves the SIGNAL INPUT/OUTPUT PART shall be disclosed in the instructions for use; and

b) the maximum remote ALARM SIGNAL GENERATION DELAY or the time to determine the generation of the TECHNICAL ALARM CONDITION (see 6.11.2.2) shall be disclosed in the instructions for use.

For a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM, the ALARM SIGNAL GENERATION DELAY may be measured and reported, as applicable:

c) from the onset of the ALARM CONDITION;

d) from the time of the local ALARM SIGNAL generation;

e) to or from the point that the presentation of the ALARM CONDITION leaves the SIGNAL INPUT/OUTPUT PART;

f) to or from the point that the presentation of the ALARM CONDITION arrives at the SIGNAL INPUT/OUTPUT PART; or

g) to the time of the remote ALARM SIGNAL generation.

Compliance is checked by functional testing and inspection of the instructions for use.

6.5 ALARM PRESETS

6.5.1 * General requirements

Any ALARM PRESET that uses mechanical adjustment is exempt from the requirements of 6.5.

Example 1 A switch that indicates the value of a set point.

An ALARM SYSTEM is exempt from the requirements of 6.5 if in NORMAL USE it:

a) can only retain current ALARM SETTINGS, and

b) does not otherwise provide ALARM PRESETS, and

c) displays each adjustable ALARM SETTINGS continuously.

EXAMPLE 2 A simple monitor that always initializes with the previous ALARM LIMIT and that limit is continuously displayed.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Les PRÉRÉGLAGES D'ALARME doivent inclure la LIMITE D'ALARME utilisée pour déclencher chaque CONDITION D'ALARME et sa priorité ou bien ils doivent être déterminés à partir des informations disponibles pour le SYSTÈME D'ALARME concernant le PATIENT considéré. Les PRÉRÉGLAGES D'ALARME peuvent inclure d'autres paramètres qui affectent ou modifient les performances du SYSTÈME D'ALARME.

EXEMPLE 3 Une LIMITE D'ALARME calculée à partir de données entrées, par exemple poids et sexe du PATIENT.

EXEMPLE 4 Une LIMITE D'ALARME calculée à partir du statut physiologique observé du PATIENT, par exemple 1,2 fois la fréquence cardiaque observée.

Les instructions d'utilisation doivent contenir un avertissement indiquant qu'il peut exister un DANGER si différents PRÉRÉGLAGES D'ALARME sont utilisés pour le même appareil ou pour un appareil similaire dans une zone donnée, par exemple dans une unité de soins intensifs ou une salle de chirurgie cardiaque.

La conformité est vérifiée par examen du SYSTÈME D'ALARME et des instructions d'utilisation.

6.5.2 PRÉRÉGLAGES D'ALARME définis par le fabricant

Les SYSTÈMES D'ALARME doivent être fournis avec au moins un PRÉRÉGLAGE D'ALARME défini par le FABRICANT.

Les LIMITES D'ALARME et un résumé de tout algorithme utilisé dans des PRÉRÉGLAGES D'ALARME définis par le FABRICANT doivent être indiqués dans les instructions d'utilisation.

La conformité est vérifiée par examen du SYSTÈME D'ALARME et des instructions d'utilisation.

6.5.3 * PRÉRÉGLAGES D'ALARME configurés par l'ORGANISME RESPONSABLE et l'OPÉRATEUR

6.5.3.1 SYSTÈMES D'ALARME avec un PRÉRÉGLAGE D'ALARME

Si le SYSTÈME D'ALARME ne peut stocker qu'un PRÉRÉGLAGE D'ALARME:

a) des moyens doivent être fournis pour empêcher l'OPÉRATEUR de sauvegarder des modifications apportées à ce PRÉRÉGLAGE D'ALARME. La sauvegarde de modifications apportées à ce PRÉRÉGLAGE D'ALARME doit être réservée à L'ORGANISME RESPONSABLE (voir 6.7); et

b) des moyens doivent être fournis à L'ORGANISME RESPONSABLE pour restaurer le PRÉRÉGLAGE D'ALARME tel qu'il avait été défini par le FABRICANT.

La conformité est vérifiée par examen.

6.5.3.2 SYSTÈMES D'ALARME avec plus d'un PRÉRÉGLAGE D'ALARME

Si le SYSTÈME D'ALARME fournit des moyens pour stocker ou activer un ou plusieurs PRÉRÉGLAGES D'ALARME définis par L'ORGANISME RESPONSABLE ou l'OPÉRATEUR en plus de ceux définis par le FABRICANT:

a) des moyens doivent être fournis à l'OPÉRATEUR afin de choisir entre les PRERÉGLAGES D'ALARME disponibles;

b) des moyens doivent être fournis à l'OPÉRATEUR afin d'identifier facilement quel PRÉRÉGLAGE D'ALARME est en cours d'utilisation;

c) les instructions d'utilisation doivent contenir un avertissement indiquant qu'il convient que l'OPÉRATEUR vérifie que le PRÉRÉGLAGE D'ALARME en service est approprié avant toute utilisation sur un PATIENT;

d) les moyens servant à la définition et au stockage des PRÉRÉGLAGES D'ALARME doivent être indiqués dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT;

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

ALARM PRESETS shall include the ALARM LIMIT used to trigger each ALARM CONDITION and its priority, or they shall be determined from information available to the ALARM SYSTEM concerning the current PATIENT. ALARM PRESETS may include other parameters that affect or modify performance of the ALARM SYSTEM.

EXAMPLE 3 An ALARM LIMIT calculated from entered data, e.g. PATIENT weight and gender.

EXAMPLE 4 An ALARM LIMIT calculated from current physiological status of the PATIENT, e.g. 1,2 times the current heart rate.

The instructions for use shall contain a warning statement to the effect that a HAZARD can exist if different ALARM PRESETS are used for the same or similar equipment in any single area, e.g. an intensive care unit or cardiac operating theatre.

Compliance is checked by inspection of the ALARM SYSTEM and the instructions for use.

6.5.2 MANUFACTURER-configured ALARM PRESETS

An ALARM SYSTEM shall be provided with at least one MANUFACTURER-configured ALARM PRESET.

The ALARM LIMITS and a summary of any algorithms used in any MANUFACTURER-configured ALARM PRESETS shall be disclosed in the instructions for use.

Compliance is checked by inspection of the ALARM SYSTEM and the instructions for use.

6.5.3 * RESPONSIBLE ORGANIZATION- and OPERATOR-configured ALARM PRESETS

6.5.3.1 ALARM SYSTEMS with one ALARM PRESET

If the ALARM SYSTEM can store only one ALARM PRESET:

a) means shall be provided to prevent the OPERATOR from saving changes to this ALARM PRESET. Saving changes to this ALARM PRESET shall be restricted to the RESPONSIBLE ORGANIZATION (see 6.7); and

b) means shall be provided to the RESPONSIBLE ORGANIZATION to restore the ALARM PRESET to its MANUFACTURER-configured state.

Compliance is checked by inspection.

6.5.3.2 ALARM SYSTEMS with more than one ALARM PRESET

If the ALARM SYSTEM provides means to store or activate one or more RESPONSIBLE ORGANIZATION-configured or OPERATOR-configured ALARM PRESETS in addition to any MANUFACTURER-configured ALARM PRESETS:

a) means shall be provided for the OPERATOR to choose between the available ALARM PRESETS;

b) means shall be provided for the OPERATOR to readily identify which ALARM PRESET is in use;

c) the instructions for use shall contain a warning statement to the effect that the OPERATOR should check that the current ALARM PRESET is appropriate prior to use on each PATIENT;

d) the means for configuration and storage of ALARM PRESETS shall be disclosed in the ACCOMPANYING DOCUMENTS;

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

e) des moyens doivent être fournis pour empêcher l'OPÉRATEUR de sauvegarder des modifications apportées à un PRÉRÉGLAGE D'ALARME défini par L'ORGANISME RESPONSABLE ou le FABRICANT. La sauvegarde de modifications apportées à un PRÉRÉGLAGE D'ALARME défini par L'ORGANISME RESPONSABLE ou le FABRICANT doit être réservée à L'ORGANISME RESPONSABLE (voir 6.7);

f) des moyens doivent être fournis pour empêcher un OPÉRATEUR de sauvegarder de sa propre initiative des modifications apportées à des PRÉRÉGLAGES D'ALARME et qui ont été stockées par un autre OPÉRATEUR (voir 6.7); et

g) le SYSTÈME D'ALARME peut stocker les RÉGLAGES D'ALARME en service afin de les rappeler ultérieurement.

EXEMPLE Le stockage temporaire peut permettre de revenir aux RÉGLAGES D'ALARME qui étaient utilisés avant de choisir un PRÉRÉGLAGE D'ALARME .

La conformité est vérifiée par examen.

6.5.4 PRÉRÉGLAGE D'ALARME PAR DÉFAUT

6.5.4.1 Exigences générales

Si le PRÉRÉGLAGE D'ALARME PAR DÉFAUT peut être réglé sur des valeurs qui diffèrent de celles définies par le FABRICANT:

a) des moyens doivent être fournis pour empêcher un OPÉRATEUR de stocker des modifications apportées au PRÉRÉGLAGE D'ALARME PAR DÉFAUT. Le stockage de modifications apportées au PRÉRÉGLAGE D'ALARME PAR DÉFAUT doit être réservé à L'ORGANISME RESPONSABLE (voir 6.7); et

b) des moyens doivent être fournis à L'ORGANISME RESPONSABLE pour restaurer le PRÉRÉGLAGE D'ALARME PAR DÉFAUT avec les valeurs définies par le FABRICANT.

La conformité est vérifiée par examen.

6.5.4.2 * Sélection du PRÉRÉGLAGE D'ALARME PAR DÉFAUT

Lorsque:

a) l'OPÉRATEUR met en marche le SYSTÈME D'ALARME après un laps de temps spécifié par le FABRICANT comme étant d'une durée telle qu'on ne peut le considérer comme involontaire; ou

b) le SYSTÈME D'ALARME est activé; ou

c) l'OPÉRATEUR indique au SYSTÈME D'ALARME, de préférence par une fonction «admission d'un nouveau PATIENT», qu'un PATIENT différent a été relié au SYSTÈME D'ALARME; ou

d) l'alimentation du SYSTÈME D'ALRME est restaurée après une interruption totale de celle-ci (RÉSEAU D'ALIMENTATION et/ou SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE) supérieure à la durée permettant une restauration automatique des RÉGLAGES D'ALARME (voir 6.5.5);

alors:

e) le PRÉRÉGLAGE D'ALARME PAR DÉFAUT doit être choisi automatiquement; ou

f) des moyens doivent être fournis pour que l'OPÉRATEUR choisisse un PRÉRÉGLAGE D'ALARME; ou

g) des moyens doivent être fournis pour que l'OPÉRATEUR choisisse les RÉGLAGES D'ALARME retenus à l'issue de l'utilisation antérieure.

Le FABRICANT doit indiquer dans les instructions d'utilisation une estimation de la durée de coupure de l'alimentation au-delà de laquelle le SYSTÈME D'ALARME est dans l'incapacité de restaurer les RÉGLAGES D'ALARME ainsi que le comportement prévisible du SYSTÈME D'ALARME dans une telle situation.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

e) means shall be provided to prevent the OPERATOR from saving changes to any RESPONSIBLE ORGANIZATION-configured or MANUFACTURER-configured ALARM PRESET. Saving changes to any RESPONSIBLE ORGANIZATION-configured or MANUFACTURER-configured ALARM PRESET shall be restricted to the RESPONSIBLE ORGANIZATION (see 6.7);

f) means shall be provided to prevent an individual OPERATOR from saving changes to ALARM PRESETS that were stored by any other OPERATOR (see 6.7); and

g) the ALARM SYSTEM may store the current ALARM SETTINGS for later recall.

EXAMPLE Temporary storage can permit a return to ALARM SETTINGS that were in use prior to choosing an ALARM PRESET.

Compliance is checked by inspection.

6.5.4 DEFAULT ALARM PRESET

6.5.4.1 General requirements

If the DEFAULT ALARM PRESET can be set to values that differ from the MANUFACTURER-configured values:

a) means shall be provided to prevent any OPERATOR from storing changes to the DEFAULT ALARM PRESET. Storing changes to the DEFAULT ALARM PRESET shall be restricted to the RESPONSIBLE ORGANIZATION (see 6.7); and

b) means shall be provided to the RESPONSIBLE ORGANIZATION to restore the DEFAULT ALARM PRESET to its MANUFACTURER-configured values.

Compliance is checked by inspection.

6.5.4.2 * Selection of DEFAULT ALARM PRESET

Whenever:

a) the OPERATOR switches the ALARM SYSTEM on after an interval specified by the MANUFACTURER as being longer than might be considered unintentional; or

b) the ALARM SYSTEM is enabled; or

c) the OPERATOR indicates to the ALARM SYSTEM, preferably through an “admit new PATIENT” function, that a different PATIENT has been connected to the ALARM SYSTEM; or

d) power is restored to the ALARM SYSTEM after it has experienced a total loss of power (SUPPLY MAINS and/or INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE) beyond the time that it automatically restores the ALARM SETTINGS (see 6.5.5);

then:

e) the DEFAULT ALARM PRESET shall be automatically selected; or

f) means shall be provided for the OPERATOR to select an ALARM PRESET; or

g) means may be provided for the OPERATOR to select the retained ALARM SETTINGS from the previous use.

The MANUFACTURER shall disclose in the instructions for use an estimate of the duration of the power interruption after which the ALARM SYSTEM is unable to restore the ALARM SETTINGS and the subsequent behaviour of the ALARM SYSTEM.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

La conformité est vérifiée en observant les RÉGLAGES D'ALARME de l'appareil en coupant ensuite temporairement la source d'alimentation pendant une durée supérieure à celle indiquée dans les instructions d'utilisation puis en réexaminant l'état des RÉGLAGES D'ALARME. L'interrupteur d'alimentation, s'il y en a un, doit rester en position 'marche' au cours des essais. Examiner les RÉGLAGES D'ALARME et les comparer au comportement approprié.

6.5.5 * Coupures inférieures ou égales à 30 s

Lorsqu'il y a une coupure d'alimentation inférieure ou égale à 30 s, les RÉGLAGES D'ALARME qui existaient avant la coupure doivent être automatiquement restaurés. Ce comportement doit être décrit dans les instructions d'utilisation.

NOTE Par alimentation, on entend le RÉSEAU D'ALIMENTATION externe, toute SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE qui peut être changée en UTILISATION NORMALE ou les batteries externes.

La conformité est vérifiée en observant le mode de fonctionnement et la ou les LIMITE(s) D'ALARME des SYSTÈMES D'ALARME et en coupant ensuite temporairement la source d'alimentation pendant 30 s – 3 s + 0 s. Puis, après restauration de l'alimentation, comparer les RÉGLAGES D'ALARME avec ceux qui existaient avant la coupure. L'interrupteur d'alimentation, s'il y en a un, doit rester en position 'marche' au cours des essais.

6.6 LIMITE D'ALARME

6.6.1 Exigences générales

Une LIMITE D'ALARME peut ne pas être réglable, il peut s'agir d'un simple point de réglage réglable par l'OPÉRATEUR ou d'un critère déterminé à l'aide d'un algorithme.

La conformité est vérifiée par examen.

6.6.2 * LIMITE D'ALARME réglable

6.6.2.1 Indication de la LIMITE D'ALARME réglable par l'OPÉRATEUR

Dans le cas d'une LIMITE D'ALARME réglable par l'OPÉRATEUR, la LIMITE D'ALARME doit être indiquée en permanence ou à la suite d'une action de l'OPÉRATEUR.

La conformité est vérifiée par examen.

6.6.2.2 * Indication d'une LIMITE D'ALARME réglée automatiquement

Une LIMITE D'ALARME peut être réglée automatiquement, avec ou sans action de l'OPÉRATEUR, sur des plages ou des pourcentages inférieurs ou supérieurs:

a) à la valeur d'une variable surveillée à un moment donné; ou

b) aux valeurs récentes d'une variable surveillée; ou

c) à un réglage de commande en service.

Si une telle LIMITE D'ALARME réglée automatiquement est fournie, sa valeur doit être indiquée en permanence ou à la suite d'une action de l'OPÉRATEUR, sauf si:

d) cette LIMITE D'ALARME est évidente d'après le réglage de commande associé et que le comportement est décrit dans les instructions d'utilisation; ou

e) la LIMITE D'ALARME est déterminée par un SYSTÈME D'ALARME INTELLIGENT (voir 6.2).

La conformité est vérifiée par des essais fonctionnels et par l'examen des instructions d'utilisation.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Compliance is checked by observing the equipment's ALARM SETTINGS, then temporarily disconnecting the power source for a period exceeding that indicated in the instructions for use and then inspecting the state of the ALARM SETTINGS. The mains switch, if provided, shall remain in the 'on' position during this test. Inspect the ALARM SETTINGS and compare them to the appropriate behaviour.

6.5.5 * Interruptions of less than or equal to 30 s

When power is lost for less than or equal to 30 s, the ALARM SETTINGS prior to the power loss shall be restored automatically. This behaviour shall be described in the instructions for use.

NOTE Power refers to external SUPPLY MAINS, any INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE exchangeable in NORMAL USE, or external batteries.

Compliance is checked by observing the ALARM SYSTEM'S operating mode and ALARM LIMIT(S), then temporarily disconnecting the power source for 30 s – 3 s + 0 s. Then after power is restored, compare the ALARM SETTINGS with those preceding the disconnection. The mains switch, if provided, shall remain in the "on" position during this test.

6.6 ALARM LIMIT

6.6.1 General requirements

An ALARM LIMIT may be non-adjustable, a simple OPERATOR-adjustable setpoint or an algorithmically determined criterion.

Compliance is checked by inspection.

6.6.2 * Adjustable ALARM LIMIT

6.6.2.1 Indication of OPERATOR-adjustable ALARM LIMIT

If an OPERATOR-adjustable ALARM LIMIT is provided, the ALARM LIMIT shall be indicated continuously or by OPERATOR action.

Compliance is checked by inspection.

6.6.2.2 * Indication of automatically set ALARM LIMIT

An ALARM LIMIT may be automatically set, with or without OPERATOR action, to ranges or percentages above or below:

a) the value of a monitored variable at a point in time; or

b) recent values of a monitored variable; or

c) a current control setting.

If such an automatically set ALARM LIMIT is provided, its value shall be indicated continuously or by OPERATOR action, unless:

d) this ALARM LIMIT is obvious from the associated control setting and the behaviour is described in the instructions for use; or

e) the ALARM LIMIT is determined by an INTELLIGENT ALARM SYSTEM (see 6.2).

Compliance is checked by functional testing and inspection of the instructions for use.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

6.6.2.3 * Fonctionnement du SYSTÈME D'ALARME au cours du réglage de la LIMITE OU DU PRÉRÉGLAGE D'ALARME

Pendant le réglage d'une LIMITE ou d'un PRÉRÉGLAGE D'ALARME pouvant être réglé par l'OPÉRATEUR, le SYSTÈME D'ALARME doit continuer à fonctionner normalement.

La vérification est effectuée par des essais fonctionnels.

6.7 * Sécurité du SYSTÈME D'ALARME

Les moyens de restreindre l'accès aux modifications ou au stockage des modifications doivent être décrits dans la description technique (voir 6.3.3.1, 6.5.3.1, 6.5.3.2, 6.5.4.1, 6.8.2 b) et c), 6.8.3 b), 6.8.5 et 6.10):

EXEMPLE 1 Accès contrôlé par un outil.

EXEMPLE 2 Accès contrôlé par un mot de passe attribué par l'ORGANISME RESPONSABLE et une description technique qui est indépendante des instructions d'utilisation.

EXEMPLE 3 Accès contrôlé par un mot de passe OPÉRATEUR personnel.

NOTE 1 Pour qu'un mot de passe soit considéré comme sécurisé, il est nécessaire que son propriétaire soit capable de le modifier.

EXEMPLE 4 Accès contrôlé par reconnaissance vocale.

EXEMPLE 5 Accès contrôlé par empreintes digitales.

NOTE 2 Des moyens multiples de restriction peuvent être nécessaires, par exemple un pour L'ORGANISME RESPONSABLE et un pour chaque OPÉRATEUR.

La conformité est vérifiée par examen de la documentation technique.

6.8 * Etats de désactivation du SIGNAL D'ALARME

6.8.1 * Généralités

Des moyens doivent être fournis pour que l'OPÉRATEUR désactive la génération des SIGNAUX D'ALARME sonores ou visuels et sonores. 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 (à savoir, ALARME ARRÊTÉE ou ALARME SONORE ARRÊTÉE) ou de durée définie (à savoir PAUSE DE L'ALARME ou PAUSE DE L'ALARME SONORE). Les SIGNAUX D'ALARME visuels clignotants spécifiés en 6.3.2.2 peuvent être désactivés par la PAUSE OU L'ARRÊT DE L'ALARME SONORE.

NOTE Un groupe 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 la désactivation 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.

6.8.2 * SIGNAUX DE RAPPEL

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

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

6.6.2.3 * ALARM SYSTEM operation during adjustment of ALARM LIMIT or ALARM PRESET

During adjustment of any ALARM LIMIT or OPERATOR-adjustable ALARM PRESET, the ALARM SYSTEM shall continue to operate normally.

Compliance is checked by functional testing.

6.7 * ALARM SYSTEM security

Means of restricting access to changing or to the storage of changes shall be described in the technical description (see 6.3.3.1, 6.5.3.1, 6.5.3.2, 6.5.4.1, 6.8.2 b) and c), 6.8.3 b), 6.8.5, and 6.10):

EXAMPLE 1 Access controlled by a tool.

EXAMPLE 2 Access controlled by RESPONSIBLE ORGANIZATION password and a technical description that is separate from the instructions for use.

EXAMPLE 3 Access controlled by individual OPERATOR password.

NOTE 1 For a password to be considered secure, the owner of the password needs to be capable of changing the password.

EXAMPLE 4 Access controlled by voice recognition.

EXAMPLE 5 Access controlled by fingerprints.

NOTE 2 Multiple means of restriction can be needed, e.g., one for the RESPONSIBLE ORGANIZATION and one for each OPERATOR.

Compliance is checked by inspection of the technical documentation.

6.8 * ALARM SIGNAL inactivation states

6.8.1 * 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 6.3.2.2 may be inactivated by AUDIO PAUSED or AUDIO OFF.

NOTE A group 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.

6.8.2 * 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;

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

b) Le SYSTEME D'ALARME doit intégrer des moyens, accessibles uniquement à l'ORGANISME RESPONSABLE (voir 6.7):

- pour activer et désactiver le SIGNAL DE RAPPEL; et
- pour configurer l'intervalle maximal du SIGNAL DE RAPPEL, si ce réglage est prévu.

c) Le SYSTEME D'ALARME peut intégrer des moyens, accessibles uniquement à l'ORGANISME RESPONSIBLE (voir 6.7):

- pour permettre à des OPÉRATEURS désignés (voir 6.7) 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.

6.8.3 * Etats de désactivation globale indéfinie du SIGNAL D'ALARME

S'il ressort de L'ÉVALUATION DES RISQUES que cela est acceptable compte tenu de l'environnement prévu d'utilisation du SYSTÈME D'ALARME, un ARRÊT global de l'ALARME ou de l'ALARME SONORE peut être prévu. Si un SYSTEME D'ALARME est équipé d'un ARRET D'ALARME ou d'ALARME SONORE global, il doit posséder:

a) un SIGNAL DE RAPPEL; et

b) des moyens pour configurer (activer ou désactiver) tout ARRÊT global de l'ALARME ou de l'ALARME SONORE. De tels moyens doivent être réservés à l'ORGANISME RESPONSABLE et doivent empêcher l'OPÉRATEUR clinique de modifier la configuration en UTILISATION NORMALE (voir 6.7).

NOTE 1 Un état de désactivation global du SIGNAL D'ARRÊT DE L'ALARME ou de L'ALARME SONORE affecte toutes les CONDITIONS D'ALARME PHYSIOLOGIQUE d'un SYSTÈME D'ALARME avec des CONDITIONS D'ALARMES PHYSIOLOGIQUES multiples.

NOTE 2 Pour les exigences des SIGNAUX DE RAPPEL, voir également 6.8.2.

La conformité est vérifiée par examen.

6.8.4 * Annulation de la désactivation des SIGNAUX D'ALARME

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

Lorsqu'un état de désactivation de SIGNAL D'ALARME est annulé, les SIGNAUX D'ALARME de toute CONDITION D'ALARME présente doivent provoquer la régénération des SIGNAUX D'ALARME.

La conformité est vérifiée par des essais fonctionnels.

6.8.5 * Indication et accès

Les états de désactivation 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 5. 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.

Le moyen de commande utilisé pour entrer un des états de désactivation de SIGNAL D'ALARME peut être marqué avec un symbole référencé au Tableau 5. Si un symbole référencé au Tableau 5 est utilisé, il doit initier l'état de désactivation du SIGNAL D'ALARME associé.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

b) the ALARM SYSTEM shall include a means, accessible only to the RESPONSIBLE ORGANIZATION (see 6.7):
   - 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 RESPONSIBLE ORGANIZATION (see 6.7):
   - to permit designated (see 6.7) OPERATORS to enable and disable the REMINDER SIGNAL;
   - to permit any OPERATOR to enable and disable the REMINDER SIGNAL.

Compliance is checked by inspection.

6.8.3 * 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 RESPONSIBLE ORGANIZATION and shall prevent the clinical OPERATOR from changing the configuration in NORMAL USE (see 6.7).

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 6.8.2 for requirements for REMINDER SIGNALS.

Compliance is checked by inspection.

6.8.4 * 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 an ALARM SIGNAL when this state was entered, ceases.

When an ALARM SIGNAL inactivation state is terminated, the ALARM SIGNALS of any current ALARM CONDITION shall cause the re-generation of ALARM SIGNALS.

Compliance is checked by functional testing.

6.8.5 * 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 5. 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.

The means of control used to enter one of the ALARM SIGNAL inactivation states may be marked with a symbol referenced in Table 5. If a symbol that is referenced in Table 5 is used, it shall initiate the associated ALARM SIGNAL inactivation state.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---
Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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

Si l'intervalle de PAUSE D'ALARME OU D'ALARME SONORE est réglable par l'OPÉRATEUR, des moyens pour régler l'intervalle maximal doivent être uniquement fournis à l'ORGANISME RESPONSABLE (voir 6.7) 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 5 – Etats de désactivation du SIGNAL D'ALARME

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

6.9 * RÉINITIALISATION DE L'ALARME

Le moyen de RÉINITIALISATION DE L'ALARME peut être marqué avec le symbole CEI 60417-5309 (DB-2002-10) (voir le Symbole 2 du Tableau C.1) ou le marquage 5 du Tableau C.2.

La conformité est vérifiée par examen.

6.10 * SIGNAUX D'ALARME AVEC ET SANS VERROUILLAGE

Un SIGNAL D'ALARME SANS VERROUILLAGE doit cesser automatiquement d'être généré lorsque l'événement qui l'a déclenché n'existe plus. Un SIGNAL D'ALARME AVEC VERROUILLAGE doit continuer à être généré lorsque l'événement qui l'a déclenché n'existe plus. Un SYSTÈME D'ALARME peut comprendre un mélange de SIGNAUX D'ALARME AVEC VERROUILLAGE ET SANS VERROUILLAGE.

NOTE 1 Un SYSTÈME D'ALARME INTELLIGENT peut réduire la priorité d'un SIGNAL D'ALARME AVEC VERROUILLAGE.

Dans le cas d'une CONDITION D'ALARME de courte durée, un SIGNAL D'ALARME sonore DE PRIORITÉ MOYENNE doit comprendre au moins une SALVE complète, et un SIGNAL D'ALARME sonore DE PRIORITÉ ÉLEVÉE doit comprendre une demi-SALVE complète, sauf désactivation par l'OPÉRATEUR.

NOTE Si la CONDITION D'ALARME disparaît rapidement, l'OPÉRATEUR pourrait être dans l'incapacité de découvrir quel événement a déclenché la CONDITION D'ALARME. Les alternatives suivantes existent:

– un SIGNAL D'ALARME visuel qui indique la CONDITION D'ALARME spécifique et qui continue à être généré pendant une durée limitée (par exemple,30 s) après que la CONDITION D'ALARME a disparu;

– un journal de CONDITION D'ALARME que l'OPÉRATEUR peut consulter, imprimer ou enregistrer;

– une évolution de CONDITION D'ALARME que l'OPÉRATEUR peut consulter, imprimer ou enregistrer.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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 RESPONSIBLE ORGANIZATION (see 6.7) and means may be provided for the OPERATOR to adjust the interval up to the maximum interval.

Compliance is checked by inspection.

Table 5 – ALARM SIGNAL inactivation states

State	Duration	Visual indication (marking) of state (mandatory) (row of symbol in Table C.1)	Marking of controls (optional)	
			(row of symbol in Table C.1)	(row of marking in Table C.2)
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

6.9 * ALARM RESET

The means of ALARM RESET may be marked with symbol IEC 60417-5309 (DB-2002-10) (see symbol 2 of Table C.1) or marking 5 of Table C.2.

Compliance is checked by inspection.

6.10 * NON-LATCHING and LATCHING ALARM SIGNALS

A NON-LATCHING ALARM SIGNAL shall automatically cease being generated when its triggering event no longer exists. A LATCHING ALARM SIGNAL shall continue to be generated after its triggering event no longer exists. An ALARM SYSTEM may consist of a mixture of LATCHING ALARM SIGNALS and NON-LATCHING ALARM SIGNALS.

NOTE 1 An INTELLIGENT ALARM SYSTEM can decrease the priority of a LATCHING ALARM SIGNAL.

In the case of an ALARM CONDITION of short duration, a MEDIUM PRIORITY auditory ALARM SIGNAL shall complete at least one full BURST and a HIGH PRIORITY auditory ALARM SIGNAL shall complete one half of one full BURST, unless inactivated by the OPERATOR.

NOTE 2 If the ALARM CONDITION clears quickly, the OPERATOR might be unable to discover what event triggered the ALARM CONDITION. Alternatives include:

– a visual ALARM SIGNAL that indicates the specific ALARM CONDITION and which continues to be generated for a limited period of time (e.g., 30 s) after the ALARM CONDITION has cleared;

– an ALARM CONDITION log that the OPERATOR can view, print, or record;

– an ALARM CONDITION trend that the OPERATOR can view, print, or record.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Les SIGNAUX D'ALARME sonores doivent cesser d'être générés:

a) lorsqu'un OPÉRATEUR a initié l'état PAUSE DE L'ALARME SONORE, ARRÊT DE L'ALARME SONORE, PAUSE DE L'ALARME ou ARRÊT DE L'ALARME; ou

b) lorsqu'un OPÉRATEUR a activé la réinitialisation de l'ALARME DES CONDITIONS D'ALARME.

Des moyens doivent être fournis pour empêcher les OPÉRATEURS de choisir entre SIGNAUX D'ALARME AVEC OU SANS VERROUILLAGE. Le choix entre SIGNAUX D'ALARME AVEC OU SANS VERROUILLAGE doit être réservé à L'ORGANISME RESPONSABLE (voir 6.7).

La conformité est vérifiée par des essais fonctionnels.

6.11 * SYSTÈME D'ALARME RÉPARTI

6.11.1 * Existence de SYSTÈME D'ALARME RÉPARTI

Les indications détaillées nécessaires à l'utilisation en toute sécurité d'un SYSTÈME D'ALARME RÉPARTI doivent être données dans la description technique. Un SYSTÈME D'ALARME RÉPARTI est une forme autorisée de SYSTÈME D'ALARME.

Un SYSTÈME D'ALARME peut envoyer ou recevoir des données, y compris l'indication de SIGNAUX D'INFORMATION et de CONDITIONS D'ALARME, et cela vers ou en provenance d'autres parties d'un SYSTÈME D'ALARME RÉPARTI. Un SYSTÈME D'ALARME RÉPARTI peut être situé à l'extérieur de l'ENVIRONNEMENT DU PATIENT. Une ou plusieurs parties d'un SYSTÈME D'ALARME RÉPARTI peuvent être situées à l'extérieur de l'ENVIRONNEMENT DU PATIENT. Les données peuvent être transmises entre différentes parties d'un SYSTÈME D'ALARME RÉPARTI par liaison filaire, par télémétrie ou par d'autres moyens.

EXEMPLE 1 Une station centrale.

EXEMPLE 2 Un dispositif automatique de consignation.

EXEMPLE 3 Consultation à distance depuis le domicile ou le bureau.

EXEMPLE 4 Consultation lit à lit des CONDITIONS D'ALARME (par exemple une infirmière pour deux lits).

EXEMPLE 5 Transmission des CONDITIONS D'ALARME aux messageurs, aux téléphones cellulaires, aux ordinateurs portables, etc.

La conformité est vérifiée par examen de la documentation technique.

6.11.2 Exigences concernant la communication des CONDITIONS D'ALARME PAR LES SYSTÈMES D'ALARME RÉPARTIS

6.11.2.1 Source et identification des CONDITIONS D'ALARME

Dans un SYSTÈME D'ALARME RÉPARTI, des moyens doivent être fournis pour identifier la source de la CONDITION D'ALARME à distance sur chaque site de génération de SIGNAL D'ALARME.

NOTE Pour les SIGNAUX D'ALARMES qui indiquent l'urgence de la réponse exigée, la catégorisation de la cause de la CONDITION D'ALARME et l'identification du PATIENT, l'emplacement de l'APPAREIL ou du PATIENT, il est recommandé qu'ils soient également générés par le SYSTÈME D'ALARME RÉPARTI.

La conformité est vérifiée par examen.

6.11.2.2 * Défaillance de la communication à distance des CONDITIONS D'ALARME

Un SYSTÈME D'ALARME RÉPARTI doit être conçu de manière à ce qu'une défaillance des communications ou de toute partie à distance du SYSTÈME:

a) n'affecte pas de manière défavorable une partie du SYSTÈME D'ALARME RÉPARTI autrement que par la perte de la fonctionnalité répartie; et

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Auditory ALARM SIGNALS shall cease being generated when:

a) an OPERATOR has initiated the AUDIO PAUSED, AUDIO OFF, ALARM PAUSED or ALARM OFF state; or

b) an OPERATOR has ALARM RESET the ALARM CONDITION.

Means shall be provided to prevent the OPERATORS from selecting between LATCHING and NON-LATCHING ALARM SIGNALS. The selection between LATCHING and NON-LATCHING ALARM SIGNALS shall be restricted to the RESPONSIBLE ORGANIZATION (see 6.7).

Compliance is checked by functional testing.

6.11 * DISTRIBUTED ALARM SYSTEM

6.11.1 * Existence of DISTRIBUTED ALARM SYSTEM

The details necessary for the safe use of a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM shall be disclosed in the technical description. A DISTRIBUTED ALARM SYSTEM is a permitted form of an ALARM SYSTEM.

An ALARM SYSTEM is permitted to send or receive data, including the indication of INFORMATION SIGNALS and ALARM CONDITIONS, to or from other parts of a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM. A DISTRIBUTED ALARM SYSTEM is permitted to be located outside of the PATIENT ENVIRONMENT. Part(s) of a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM are permitted to be located outside of the PATIENT ENVIRONMENT. Data are permitted to be transmitted between different parts of a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM by wire, by telemetry or by other means.

EXAMPLE 1 A central station.

EXAMPLE 2 An electronic record-keeping device.

EXAMPLE 3 Remote viewing from home or office.

EXAMPLE 4 Bed-to-bed viewing of ALARM CONDITIONS (e.g. one nurse for two beds).

EXAMPLE 5 Transmission of ALARM CONDITIONS to pagers, cell-phones, hand-held computers, etc.

Compliance is checked by inspection of the technical description.

6.11.2 Requirements for DISTRIBUTED ALARM SYSTEM communication of ALARM CONDITIONS

6.11.2.1 Source and identification of ALARM CONDITIONS

In a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM, means shall be provided to identify the source of the remote ALARM CONDITION at every site of ALARM SIGNAL generation.

NOTE ALARM SIGNALS that indicate urgency of the response required, categorization of the cause of the ALARM CONDITION and identification of PATIENT, equipment or PATIENT'S location should also be generated by the DISTRIBUTED ALARM SYSTEM.

Compliance is checked by inspection.

6.11.2.2 * Failure of remote communication of ALARM CONDITIONS

A DISTRIBUTED ALARM SYSTEM shall be so designed that a communications failure or failure in any remote part of the DISTRIBUTED ALARM SYSTEM:

a) shall not adversely affect any part of the DISTRIBUTED ALARM SYSTEM other than the loss of the distributed functionality; and

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

b) crée une CONDITION D'ALARME TECHNIQUE dans toute partie affectée du SYSTÈME D'ALARME RÉPARTI qui peut générer des SIGNAUX D'ALARME, ou le SYSTÈME D'ALARME RÉPARTI doit être marqué avec un avertissement indiquant qu'il n'est pas fiable pour la réception des SIGNAUX D'ALARME.

EXEMPLE Un système de messageur unidirectionnel nécessite un tel avertissement.

NOTE L'incapacité à émettre ou recevoir avec succès des CONDITIONS D'ALARME ou des SIGNAUX D'INFORMATION est considérée comme une défaillance.

La conformité est vérifiée par des essais fonctionnels et par examen du SYSTÈME D'ALARME.

6.12 * Constitution d'un journal de CONDITION D'ALARME

Si un SYSTÈME D'ALARME est fourni avec un journal d'apparition de CONDITIONS D'ALARME:

a) le SYSTÈME D'ALARME doit consigner l'apparition et l'identité des CONDITIONS D'ALARME DE PRIORITÉ ÉLEVÉE;

NOTE Il convient que le SYSTÈME D'ALARME consigne:

– le moment de l'apparition de la condition;

– les LIMITES d'ALARME associées;

– les états de désactivation du SIGNAL D'ALARME;

– les CONDITIONS D'ALARME PHYSIOLOGIQUE;

– les CONDITIONS D'ALARME TECHNIQUE.

b) Le FABRICANT doit indiquer dans les instructions d'utilisation si le journal est suivi lorsque le SYSTÈME D'ALARME n'est pas alimenté; et

c) le FABRICANT doit indiquer dans les instructions d'utilisation ce qui arrive au contenu du journal après une coupure totale de l'alimentation du SYSTÈME D'ALARME (RÉSEAU et/ou SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE) pendant une durée déterminée.

La conformité est vérifiée par examen.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

b) shall create a TECHNICAL ALARM CONDITION in any affected parts of the DISTRIBUTED ALARM SYSTEM that can generate ALARM SIGNALS, or the DISTRIBUTED ALARM SYSTEM shall be marked with a warning to the effect that it shall not be relied upon for receipt of ALARM SIGNALS.

EXAMPLE A one-way paging system requires such a warning.

NOTE Inability to successfully send or receive ALARM CONDITIONS or INFORMATION SIGNALS is considered a failure.

Compliance is checked by functional testing and inspection of the ALARM SYSTEM.

6.12 * ALARM CONDITION logging

If an ALARM SYSTEM is provided with a log of the occurrence of ALARM CONDITIONS:

a) the ALARM SYSTEM shall log the occurrence and identity of HIGH PRIORITY ALARM CONDITIONS;

NOTE The ALARM SYSTEM should log:

– the time of occurrence;

– the associated ALARM LIMITS;

– ALARM SIGNAL inactivation states;

– PHYSIOLOGICAL ALARM CONDITIONS;

– TECHNICAL ALARM CONDITIONS.

b) the MANUFACTURER shall disclose in the instructions for use whether the log is maintained when the ALARM SYSTEM is powered down; and

c) the MANUFACTURER shall disclose in the instructions for use what happens to the contents of the log after the ALARM SYSTEM has experienced a total loss of power (SUPPLY MAINS and/or INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE) for a finite duration.

Compliance is checked by inspection.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Annexe A
(informative)

Guide général et justifications

A.1 Guide général

A.1.1 Vue d'ensemble

La présente annexe donne des justifications aux exigences majeures de la présente norme collatérale. Elle est destinée à promouvoir l'application efficace de la norme en expliquant les raisons qui sont à l'origine des exigences, en donnant des exemples de la façon dont elles traitent certains DANGERS liés aux alarmes et en donnant des lignes directrices supplémentaires le cas échéant.

Du point de vue de la sécurité du PATIENT, les SYSTÈMES D'ALARME peuvent être dangereux pour les PATIENTS ou les OPÉRATEURS s'ils n'avertissent pas de manière efficace des DANGERS potentiels ou réels, s'ils sont à l'origine de réponses inappropriées, s'ils réduisent la vigilance ou s'ils interfèrent avec les performances de l'OPÉRATEUR, de L'ORGANISME RESPONSABLE ou d'autres personnes.

En outre, dans la présente annexe, 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.

A.1.2 SYSTÈMES D'ALARME

Dans le cadre du PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES, le FABRICANT identifie une ou plusieurs mesures de MAÎTRISE DU RISQUE appropriées pour ramener ce(s) RISQUE(s) à un niveau acceptable.

La maîtrise du risque correspond à une approche intégrée dans laquelle le FABRICANT utilise un ou plusieurs des moyens suivants dans l'ordre de priorité indiqué.

a) sécurité inhérente obtenue par la conception;

b) mesures de protection dans l'appareil;

c) information sur la sécurité, par exemple avertissements et instructions d'utilisation, valeurs des variables surveillées.

Les SYSTÈMES D'ALARME décrits dans la présente norme collatérale couvrent les points b) et c) ci-dessus en communiquant les informations qui exigent une réponse ou la vigilance de l'OPÉRATEUR. Les principes généraux suivants s'appliquent.

d) Il convient que le SYSTÈME D'ALARME augmente la probabilité selon laquelle l'OPÉRATEUR détectera correctement et répondra de manière appropriée à la condition qui exige sa vigilance ou son intervention par rapport à ce qui se produirait en l'absence de SIGNAUX D'ALARME.

   NOTE La génération d'un trop grand nombre de SIGNAUX D'ALARME à la suite de FAUSSES CONDITIONS D'ALARMES POSITIVES peut réduire l'efficacité d'un SYSTÈME D'ALARME.

e) Il convient que les SIGNAUX D'ALARME indiquent le début et la persistance d'une CONDITION D'ALARME.

f) Il convient que les CONDITIONS D'ALARME soient classées par priorité en fonction de l'urgence de la réponse que doit apporter l'OPÉRATEUR (ou de la vigilance qu'il doit manifester).

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Annex A
(informative)

General guidance and rationale

A.1 General guidance

A.1.1 Overview

This annex provides a rationale for the important requirements of this collateral standard. Its purpose is to promote effective application of the standard by explaining the reasons for the requirements, providing examples of how they address certain alarm-related HAZARDS and providing additional guidance where appropriate.

From the standpoint of PATIENT safety, ALARM SYSTEMS can be hazardous for PATIENTS or OPERATORS if they fail to effectively warn of potential or actual HAZARDS, cause inappropriate responses, reduce vigilance or interfere with the performance of the OPERATOR, RESPONSIBLE ORGANIZATION, or other persons.

In addition, in this annex text in italics indicates guidance that describes means to achieve the safety objectives of this collateral standard.

A.1.2 ALARM SYSTEMS

As part of the RISK MANAGEMENT PROCESS, the MANUFACTURER identifies RISK CONTROL measure(s) that are appropriate for reducing the RISK(S) to an acceptable level.

Risk control consists of an integrated approach in which the MANUFACTURER uses one or more of the following in the priority order listed.

a) inherent safety by design;

b) protective measures in the equipment;

c) information for safety, e.g., warnings and instructions for use, values of monitored variables.

ALARM SYSTEMS as described in this collateral standard, address b) and c) above by communicating information that requires a response or awareness by the OPERATOR. The following general principles apply.

d) The ALARM SYSTEM should result in a greater probability that the OPERATOR will correctly detect and appropriately respond to the condition that requires their awareness or action than would be the case in the absence of the ALARM SIGNALS.

   NOTE Causing too many ALARM SIGNALS from FALSE POSITIVE ALARM CONDITIONS can reduce the effectiveness of an ALARM SYSTEM.

e) ALARM SIGNALS should indicate the onset and continuing presence of an ALARM CONDITION.

f) ALARM CONDITIONS should be prioritized based on the urgency of the required OPERATOR response (or awareness).

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

g) Il convient que les SIGNAUX D'ALARME aident l'OPÉRATEUR:
   - à déterminer l'urgence de la réponse exigée;
   - à situer la pièce ou l'endroit à l'intérieur d'une pièce où une réponse ou sa vigilance est nécessaire;
   - à situer le PATIENT ou l'appareil particulier pour lequel une réponse ou sa vigilance est nécessaire;
   - à déterminer ou à classer la cause de la CONDITION D'ALARME; et
   - à déterminer ou à classer la nature de la réponse ou de la vigilance qui est nécessaire.

h) Il convient que les algorithmes qui déterminent les CONDITIONS D'ALARME soient conçus pour réduire le nombre de FAUSSES CONDITIONS D'ALARME NÉGATIVES et POSITIVES. Les FAUSSES CONDITIONS D'ALARME qu'elles soient NÉGATIVES ou POSITIVES sont potentiellement dangereuses. De trop nombreux SIGNAUX D'ALARME positifs vrais mais inutiles peuvent donner lieu à une action inappropriée de l'OPÉRATEUR ou réduire sa vigilance. Il convient que les algorithmes qui déterminent les CONDITIONS D'ALARME soient soigneusement optimisés pour offrir, au final, un bénéfice global pour les soins apportés au PATIENT.

i) Il convient que les SYSTÈMES D'ALARME qui sont surveillés en permanence par un OPÉRATEUR EN UTILISATION NORMALE aient des caractéristiques différentes des SYSTÈMES D'ALARME qui ne sont pas surveillés par l'OPÉRATEUR en UTILISATION NORMALE.

j) Il convient que la conception d'un SYSTÈME D'ALARME soit fondée sur la FORMATION et les aptitudes de l'OPÉRATEUR qui est censé l'utiliser.

k) Il convient que le SYSTÈME D'ALARME reflète les problèmes et les besoins de l'environnement d'utilisation prévu.

l) Il convient que les SIGNAUX D'ALARME ne soient pas exagérément inopportuns ou ne dégradent pas les performances de l'OPÉRATEUR.

A.1.3 Qualité et performance de l'algorithme

Il convient que les algorithmes des SYSTÈMES D'ALARME visent à approcher 100 % de sensibilité et 100 % de spécificité [7], [8], [9], [10]. La principale raison qui conduit à désactiver des SIGNAUX D'ALARME est l'existence d'un nombre important de SIGNAUX D'ALARME associés à de FAUSSES CONDITIONS D'ALARMES POSITIVES, à des CONDITIONS D'ALARME inutiles ou à des CONDITIONS D'ALARME constituant une nuisance. Les CONDITIONS D'ALARME constituant une nuisance sont de vraies conditions positives qui sont inutiles parce qu'elles indiquent des états dont l'existence est déjà connue de l'OPÉRATEUR ou qu'il n'a pas besoin de connaître. [11]. Elles apparaissent couramment lorsque les LIMITES D'ALARME ont été réglées de manière inappropriée et qu'elles sont proches d'une valeur acceptable mais elles peuvent également apparaître lorsque des CONDITIONS D'ALARME redondantes multiples apparaissent en réponse à un seul et même problème sous-jacent. Souvent, les SIGNAUX D'ALARME ont tendance à semer la confusion plutôt qu'à éclaircir la situation. Nombreux sont les OPÉRATEURS qui répondent aux SIGNAUX D'ALARME en désactivant le SYSTÈME D'ALARME ou en réglant une LIMITE D'ALARME à une valeur tellement extrême que le SYSTÈME D'ALARME est désactivé de fait. [12]

Lorsque la pratique le permet, les FABRICANTS ou les rédacteurs de normes particulières sont invités à utiliser les bases de données physiologiques normalisées pour valider les algorithmes utilisés pour déterminer les CONDITIONS D'ALARME. Déterminer et consigner la précision des FAUSSES CONDITIONS D'ALARME POSITIVES et NÉGATIVES dans un format normalisé permet aux OPÉRATEURS et aux ORGANISMES RESPONSABLES de comprendre les performances des appareils.

EXEMPLE ANSI/AAMI EC57:1998*, Testing and reporting performance results of cardiac rhythm and ST segment measurement algorithms.*

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

g) Alarm signals should help the operator:
   - determine the urgency of the response required;
   - locate the room or part of the room where a response or awareness is required;
   - locate the specific PATIENT or equipment where a response or awareness is required;
   - determine or categorize the cause of the ALARM CONDITION; and
   - determine or categorize the nature of the response or awareness that is required.

h) The algorithms that determine ALARM CONDITIONS should be designed to minimize the number of FALSE NEGATIVE and FALSE POSITIVE ALARM CONDITIONS. Both FALSE NEGATIVE and FALSE POSITIVE ALARM CONDITIONS are potentially hazardous. Too many true positive but unhelpful ALARM SIGNALS can result in inappropriate OPERATOR action or reduce vigilance. Algorithms that determine ALARM CONDITIONS should be carefully optimized to provide, on balance, an overall benefit to PATIENT care.

i) ALARM SYSTEMS that are continuously attended by an OPERATOR in NORMAL USE should have different characteristics from ALARM SYSTEMS that are unattended by the OPERATOR in NORMAL USE.

j) The design of an ALARM SYSTEM should be based on the TRAINING and skill of the OPERATOR who is intended to use it.

k) The ALARM SYSTEM should reflect the problems and needs of the intended environment of use.

l) ALARM SIGNALS should not be excessively intrusive or degrade the performance of the OPERATOR.

A.1.3 Algorithm quality and performance

ALARM SYSTEM algorithms should aim at approaching 100 % sensitivity and 100 % specificity. [7],[8],[9],[10] The leading reason for disabling ALARM SIGNALS is the large number of ALARM SIGNALS associated with FALSE POSITIVE ALARM CONDITIONS, unhelpful ALARM CONDITIONS, or nuisance ALARM CONDITIONS. Nuisance ALARM CONDITIONS are true positives that are unhelpful because they indicate states that the OPERATOR is already aware of or does not need to know about. [11] They commonly occur when the ALARM LIMITS have been set inappropriately close to an acceptable value but also occur when multiple redundant ALARM CONDITIONS occur in response to a single underlying problem. Often, ALARM SIGNALS are more confusing than enlightening. Many OPERATORS respond to ALARM SIGNALS by disabling the ALARM SYSTEM or by adjusting an ALARM LIMIT to such an extreme value that the ALARM SYSTEM is effectively disabled. [12]

Where practical, MANUFACTURERS or writers of particular standards are encouraged to utilize standardized physiological databases to validate the algorithms used to determine ALARM CONDITIONS. Determining and reporting the FALSE POSITIVE and FALSE NEGATIVE ALARM CONDITION accuracy in a standardized format allows OPERATORS and RESPONSIBLE ORGANIZATIONS to understand the performance of equipment.

EXAMPLE ANSI/AAMI EC57:1998*, Testing and reporting performance results of cardiac rhythm and ST segment measurement algorithms.[5]*

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

D'autres techniques pour réduire le nombre de FAUSSES CONDITIONS D'ALARME POSITIVES ET NÉGATIVES comprennent:

a) le marquage du SYSTÈME D'ALARME avec le symbole ISO 7000-0435 lorsqu'un algorithme ne peut ni classer ni résoudre les données disponibles; ou

b) l'utilisation d'un DÉLAI DE CONDITION D'ALARME pour retarder la génération des SIGNAUX D'ALARME pour une CONDITION D'ALARME afin d'assurer qu'elle reste valable.

A.2 Justifications pour les articles et paragraphes particuliers

On trouvera ci-dessous les justifications des articles et paragraphes spécifiques de la présente norme collatérale, les numéros des articles et des paragraphes correspondant à ceux utilisés dans le corps de la norme.

Article 1 – Domaine d'application, objet et normes connexes

La présente norme collatérale donne les exigences générales pour la mise en œuvre des SYSTÈMES D'ALARME dans les APPAREILS ET LES SYSTÈMES ÉM afin de fournir les informations nécessaires à la sécurité des PATIENTS, des OPÉRATEURS et des autres personnes impliquées dans les soins au PATIENT. Comme l'urgence de l'attention de l'OPÉRATEUR dépend de la cause de la CONDITION D'ALARME, la présente norme collatérale spécifie des priorités de CONDITION D'ALARME avec leurs caractéristiques de SIGNAUX D'ALARME telles que l'OPÉRATEUR puisse percevoir l'urgence de la situation et l'action qui est nécessaire indépendamment du type, de la marque, etc. de l'APPAREIL ÉM qui génère les SIGNAUX D'ALARME [13], [14], [15], [16]. En outre, un vocabulaire normalisé et non ambigu des SYSTÈMES D'ALARME est présenté comme un moyen d'améliorer la sécurité du PATIENT et il sera utilisé dans la conception et pour le marquage des APPAREILS ET DES SYSTÈMES EM ainsi que dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

Comme la présente norme s'applique aussi bien aux appareils simples fonctionnant sur SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE ou pour les soins à domicile et qu'aux APPAREILS EM complexes de maintien des fonctions vitales, il n'a pas été possible de donner des exigences spécifiques pour beaucoup d'aspects essentiels. Il convient que les normes particulières donnent, selon ce qui est approprié, des exigences plus détaillées pour leur catégorie d'appareils. Il convient que la nomenclature et les exigences de base de la présente norme assurent une approche cohérente des SYSTÈMES D'ALARME dans la gamme très large des types d'appareils.

Définition 3.1 – CONDITION D'ALARME

Il a été estimé d'une part qu'un SYSTÈME D'ALARME pourrait générer des SIGNAUX D'ALARME pour une CONDITION D'ALARME en l'absence de toute CONDITION D'ALARME VALABLE (c'est-à-dire qu'il s'agit d'une FAUSSE CONDITION D'ALARME POSITIVE). Il a été estimé d'autre part que des valeurs ou des conditions non numériques ou un SYSTÈME D'ALARME INTELLIGENT pourraient être utilisés pour déterminer la présence d'une CONDITION D'ALARME ; jusqu'à présent ces facteurs pouvaient ne pas avoir été inclus dans les définitions antérieures de la LIMITE D'ALARME.

Dans ce cadre, le comité a défini une CONDITION D'ALARME comme: «état d'un SYSTÈME D'ALARME lorsqu'il a déterminé qu'il existait un DANGER potentiel ou réel.» Cette définition reconnaît que le SYSTÈME D'ALARME peut faire une détermination correcte ou incorrecte. Elle indique également que cet état fera générer par le SYSTÈME D'ALARME, s'il est activé, des SIGNAUX D'ALARME pour la CONDITION D'ALARME appelant la réponse ou la vigilance de l'OPÉRATEUR.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Other techniques to reduce the number of FALSE POSITIVE and FALSE NEGATIVE ALARM CONDITIONS include:

a) marking the ALARM SYSTEM with symbol ISO 7000-0435 when an algorithm cannot classify or resolve the available data; or

b) using an ALARM CONDITION DELAY to delay the generation ALARM SIGNALS for an ALARM CONDITION to ensure that it remains valid.

A.2 Rationale for particular clauses and subclauses

The following are rationales for specific clauses and subclause in this collateral standard, with clause and subclause numbers parallel to those in the body of the document.

Clause 1 – Scope, object and related standards

This collateral standard provides the general requirements for the implementation of ALARM SYSTEMS in ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS to provide information necessary for the safety of PATIENTS, OPERATORS and others involved with PATIENT care. As the urgency of the OPERATOR'S attention is dependent on the cause of the ALARM CONDITION, this collateral standard specifies ALARM CONDITION priorities and their ALARM SIGNAL characteristics so that the OPERATOR can perceive the urgency of the situation and the necessary action independent of the type, brand, etc. of the ME EQUIPMENT that is generating ALARM SIGNALS. [13], [14], [15], [16] In addition, a standardized unambiguous ALARM SYSTEM vocabulary is presented as a means to improve PATIENT safety that will be used in ME EQUIPMENT and ME SYSTEM design and markings as well as in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

Because this standard applies equally to simple INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE operated or home-care ME EQUIPMENT as well as complex LIFE-SUPPORTING ME EQUIPMENT, it has not been possible to provide specific requirements for many important issues. Particular standards should provide, as appropriate, more detailed requirements for their equipment category. The nomenclature and basic requirements of this standard should ensure a consistent approach for ALARM SYSTEMS across a wide range of equipment types.

Definition 3.1 – ALARM CONDITION

One consideration was the fact that an ALARM SYSTEM might generate ALARM SIGNALS for an ALARM CONDITION when no valid ALARM CONDITION existed (i.e. a FALSE POSITIVE ALARM CONDITION). A second was the issue that non-numerical values or conditions, or the use of an INTELLIGENT ALARM SYSTEM, might be used to determine the presence of an ALARM CONDITION, yet these factors might not have been included in previous definitions of ALARM LIMIT.

On this basis, the committee defined ALARM CONDITION as: “state of the ALARM SYSTEM when it has determined that a potential or actual HAZARD exists.” This definition recognizes that the ALARM SYSTEM can be correct or incorrect in its determination. It also indicates that this state will cause the ALARM SYSTEM, if it is enabled, to generate ALARM SIGNALS for the ALARM CONDITION to bring about OPERATOR response or awareness.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Le comité a défini la LIMITE D'ALARME comme: «seuil utilisé par un SYSTÈME D'ALARME pour déterminer une CONDITION D'ALARME.» Un seuil numérique constituerait un exemple évident (comme un seuil pour une CONDITION D'ALARME due à une fréquence cardiaque élevée), mais certains seuils pourraient ne pas être numériques. Des conditions non numériques, comme un interrupteur dans une position incorrecte, une défaillance de l'OPÉRATEUR lors de la saisie de certaines données ou une défaillance du SYSTÈME D'ALARME, peuvent également causer une CONDITION D'ALARME. En outre, un SYSTÈME D'ALARME INTELLIGENT peut être utilisé pour déterminer une CONDITION D'ALARME, en utilisant un algorithme plutôt qu'une simple valeur de seuil. Un tel algorithme peut avoir des données d'entrée multiples, il peut réaliser un moyennage sur une base logique ou temporelle, il peut utiliser un filtrage d'artéfact intelligent ou employer d'autres techniques de manière à ce que le seuil réel change dans le temps ou en réponse à d'autres circonstances.

Définition 3.2 – DELAI DE LA CONDITION D'ALARME

Le filtrage de l'algorithme qui surveille les CONDITIONS D'ALARME cause souvent un DÉLAI DE CONDITION D'ALARME. Par exemple, un moniteur de la fréquence cardiaque peut faire la moyenne de l'intervalle R-R pour plusieurs battements de cœur. Une modification soudaine de l'intervalle R-R ne causera pas immédiatement une CONDITION D'ALARME liée à la fréquence cardiaque car il faudra plusieurs battements de cœur consécutifs pour que la fréquence cardiaque calculée dépasse la LIMITE D'ALARME. De même, un filtre médian causera un DÉLAI DE CONDITION D'ALARME. Voir également la justification du Paragraphe 6.10.

Définition 3.3 – LIMITE D'ALARME

La LIMITE D'ALARME fait référence aux critères qui font générer des SIGNAUX D'ALARME par le SYSTÈME D'ALARME. Pour une variable simple avec un niveau d'urgence unique, une valeur choisie par l'OPÉRATEUR peut constituer la LIMITE D'ALARME. La LIMITE D'ALARME peut aussi faire référence à des critères déterminés par algorithmes, dont la nature exacte peut échapper à l'OPÉRATEUR, ainsi qu'à une structure de critères applicable à une variable de CONDITION D'ALARME unique pour laquelle il existe des urgences multiples. Voir également la justification de la Définition 3.1.

Définition 3.5 – PAUSE DE L'ALARME

Un OPÉRATEUR peut utiliser la PAUSE DE L'ALARME pour éviter la génération nuisible de SIGNAUX D'ALARME avant de réaliser une action susceptible de causer une CONDITION D'ALARME.

EXEMPLE 1 Le débranchement intentionnel du circuit de ventilation d'un PATIENT pour réaliser une aspiration de sécrétions de la trachée.

EXEMPLE 2 L'ouverture d'un transducteur à l'air pour l'étalonnage du zéro.

Définition 3.10 – DELAI DE GÉNÉRATION D'UN SIGNAL D'ALARME

Les systèmes d'exploitation, la vitesse du microprocesseur, les performances du logiciel ou du réseau peuvent influencer le laps de temps qui s'écoule entre le début de la CONDITION D'ALARME et la génération des SIGNAUX D'ALARME. Si le délai est important, l'OPÉRATEUR doit connaître non seulement le temps moyen mais également la distribution des temps du DÉLAI DE GÉNÉRATION DU SIGNAL D'ALARME, dans la mesure où, avec les appareils modernes, il n'est pas toujours possible de déterminer le temps maximal absolu. Si l'appareil est équipé d'un SYSTÈME D'ALARME RÉPARTI, il convient que cette durée soit, pour un montage type, dans sa zone d'utilisation prévue. Les problèmes qui peuvent échapper au contrôle du FABRICANT englobent la vitesse et le débit des composants du réseau. Voir également la justification de la Définition 3.2.

Définition 3.17 – SYSTÈME D'ALARME RÉPARTI

Dans un appareil simple, les CONDITIONS D'ALARME sont détectées, traitées, et les SIGNAUX D'ALARME sont générés à l'intérieur de l'appareil. Des exemples types seraient un moniteur PATIENT indépendant ou un respirateur indépendant.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

The committee then defined ALARM LIMIT as: “threshold used by an ALARM SYSTEM to determine an ALARM CONDITION.” The obvious example would be a numerical threshold (such as a threshold for a high heart rate ALARM CONDITION), but some thresholds might be non-numerical. Non-numerical conditions, such as a switch in the incorrect position, failure of the OPERATOR to enter certain data or the failure of the ALARM SYSTEM, can also cause an ALARM CONDITION. Furthermore, an INTELLIGENT ALARM SYSTEM can be used to determine an ALARM CONDITION, using an algorithm rather than a simple threshold value. Such an algorithm may have multiple inputs, perform logic-based or time-dependent averaging, use intelligent artefact filtering or employ other techniques so that the actual threshold changes over time or in response to other circumstances.

Definition 3.2 – ALARM CONDITION DELAY

Filtering in the algorithm that is monitoring for an ALARM CONDITION often causes ALARM CONDITION DELAY. For instance, a heart rate monitor can average the R-R interval for several heartbeats. An abrupt change in R-R interval will not immediately cause a heart rate ALARM CONDITION because it will take several consecutive heartbeats for the calculated heart rate to exceed the ALARM LIMIT. Similarly, a median filter will cause an ALARM CONDITION DELAY. See also the rationale for Subclause 6.10.

Definition 3.3 – ALARM LIMIT

ALARM LIMIT refers to the criteria that cause the ALARM SYSTEM to generate ALARM SIGNALS. For a simple variable with a single level of urgency, a value selected by the OPERATOR can constitute the ALARM LIMIT. ALARM LIMIT can also refer to algorithmically determined criteria, the exact nature of which the OPERATOR cannot be aware, as well as the criteria structure applicable to a simple ALARM CONDITION variable for which there are multiple urgencies. See also the rationale for Definition 3.1.

Definition 3.5 – ALARM PAUSED

An OPERATOR can use ALARM PAUSED to avoid nuisance generation of ALARM SIGNALS before performing an action that is known to likely cause an ALARM CONDITION.

EXAMPLE 1 Intentional disconnection of a PATIENT breathing circuit to perform suction of the trachea.

EXAMPLE 2 Opening a transducer to air for zero calibration.

Definition 3.10 – ALARM SIGNAL GENERATION DELAY

Operating systems, microprocessor speed, software or network performance can influence the time between the onset of the ALARM CONDITION and generation of ALARM SIGNALS. If the delay is significant, the OPERATOR needs to know not only the mean time but also the distribution of times of the ALARM SIGNAL GENERATION DELAY, since with modern equipment it cannot always be possible to determine the absolute maximum time. If equipment is provided with a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM, this duration should be for a typical set-up in its intended area of use. Problems that can be beyond the control of the MANUFACTURER include the speed and throughput of the network components. See also the rationale for Definition 3.2.

Definition 3.17 – DISTRIBUTED ALARM SYSTEM

In simple equipment, ALARM CONDITIONS are detected, processed and ALARM SIGNALS are generated within that single piece of equipment. Typical examples would be a stand-alone PATIENT monitor or a stand-alone ventilator.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Dans le cas d'appareils en réseau, dans un système d'appareils avec une station centrale ou avec des appareils qui génèrent des SIGNAUX D'ALARME pour les soignants (OPÉRATEURS) à distance du PATIENT, des SYSTÈMES D'ALARME plus complexes sont utilisés.

Dans un SYSTÈME D'ALARME RÉPARTI, un des phénomènes suivants se produit dans différentes parties du SYSTÈME EM:

a) la détection d'une CONDITION D'ALARME;

b) le traitement d'une CONDITION D'ALARME; ou

c) la génération de SIGNAUX D'ALARME.

Un SYSTÈME D'ALARME RÉPARTI se compose normalement d'au moins deux dispositifs:

d) un appareil qui détecte et traite les CONDITIONS D'ALARME et qui est généralement directement relié au PATIENT, et

e) un appareil à distance (faisant partie d'un SYSTÈME EM) qui génère des SIGNAUX D'ALARME et qui peut être à proximité ou non du PATIENT.

Ainsi, dans un réseau de moniteurs placés au chevet des PATIENTS, un tel moniteur peut générer des SIGNAUX D'ALARME pour des CONDITIONS D'ALARME provenant d'un autre moniteur. Une station centrale peut générer des SIGNAUX D'ALARME POUR DES CONDITIONS D'ALARME provenant de plusieurs PATIENTS. Un système de communication bidirectionnel non filaire peut générer des SIGNAUX D'ALARME pour des CONDITIONS D'ALARME vers un soignant dans une zone très éloignée du PATIENT. Tous sont des exemples de SYSTÈMES D'ALARME RÉPARTIS.

Une station centrale qui traite des signaux analogiques ou numériques en entrée qui proviennent de plusieurs PATIENTS et qui renvoie les CONDITIONS D'ALARME vers un APPAREIL ÉM placé au chevet du PATIENT pour la génération de SIGNAUX D'ALARME est un SYSTÈME D'ALARME RÉPARTI.

Définition 3.23 – SIGNAL D'INFORMATION

Les SIGNAUX D'ALARME sont uniquement générés en raison de la présence de CONDITIONS D'ALARME. Par opposition, des SIGNAUX D'INFORMATION sont des signaux générés qu'il y ait ou non une CONDITION D'ALARME, par exemple l'indication sonore du sphygmo-oxymètre, celle de l'électrocardiographe, la forme d'onde de l'électrocardiographe, la valeur numérique de la fréquence cardiaque. Les SIGNAUX D'INFORMATION sont indépendants des CONDITIONS D'ALARME, bien que les SIGNAUX D'INFORMATION puissent fréquemment transmettre des informations «alarmantes» pour l'OPÉRATEUR.

EXEMPLE 1 La fréquence sonore décroissante du SIGNAL D'INFORMATION SONORE de certains sphygmo-oxymètres. L'indication sonore décroissante est «alarmante» pour l'OPÉRATEUR, mais en elle-même elle ne constitue pas un SIGNAL D'ALARME.

EXEMPLE 2 Une forme d'onde d'électrocardiographe indiquant une fibrillation ventriculaire.

EXEMPLE 3 Une fréquence cardiaque de 20 battements à la minute.

Définition 3.24 – SYSTÈME D'ALARME INTELLIGENT

Un SYSTÈME D'ALARME INTELLIGENT peut utiliser une ou plusieurs variables ou structures de variables ou des variables pour prendre des décisions qui déterminent la présence ou l'absence d'une CONDITION D'ALARME et de sa priorité. Les méthodologies des SYSTÈMES D'ALARME INTELLIGENTS peuvent comprendre, sans que la liste soit limitative, l'analyse des tendances, les comparaisons des limites, la redondance des données, la fusion des données, des règles, des contrôleurs de logique floue et des réseaux neuronaux. Les SYSTÈMES D'ALARME INTELLIGENTS sont également connus en anglais sous le terme «smart ALARM SYSTEMS».

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

In networked equipment, in a system of devices with a central station, or with devices that generate ALARM SIGNALS for caregivers (OPERATORS) at some distance from the PATIENT, more complicated ALARM SYSTEMS are used.

In a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM one of the following takes place in different parts of the ME SYSTEM:

a) the detection of an ALARM CONDITION;

b) the processing of an ALARM CONDITION; or

c) generation of ALARM SIGNALS.

A DISTRIBUTED ALARM SYSTEM typically comprises at least two devices:

d) equipment which detects and processes ALARM CONDITIONS and that is generally connected directly to the PATIENT, and

e) a remote device (part of a ME SYSTEM) that generates ALARM SIGNALS and that may or may not be in the vicinity of the PATIENT.

Thus in a network of bedside PATIENT monitors, one bedside PATIENT monitor can generate ALARM SIGNALS for ALARM CONDITIONS from a different bedside PATIENT monitor. A central station can generate ALARM SIGNALS for ALARM CONDITIONS from multiple PATIENTS. A two-way wireless communication system can generate ALARM SIGNALS for ALARM CONDITIONS to a caregiver in an area far removed from the PATIENT. All these are examples of DISTRIBUTED ALARM SYSTEMS.

A central station that processes incoming analog or digital signals from multiple PATIENTS and passes ALARM CONDITIONS back to bedside ME EQUIPMENT for generation of ALARM SIGNALS is a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM.

Definition 3.23 – INFORMATION SIGNAL

ALARM SIGNALS are only generated because of the presence of ALARM CONDITIONS. In contrast, INFORMATION SIGNALS are those which are generated regardless of whether or not an ALARM CONDITION is present, e.g. the tone of the pulse oximeter, the tone of the electrocardiograph, the waveform of the electrocardiograph, the heart rate numeric. INFORMATION SIGNALS are independent of ALARM CONDITIONS, although INFORMATION SIGNALS can frequently convey information that is “alarming” to the OPERATOR.

EXAMPLE 1 The decreasing tonal frequency of the auditory INFORMATION SIGNAL of some pulse oximeters. The decreased tone is “alarming” to the OPERATOR, but in itself is not an ALARM SIGNAL.

EXAMPLE 2 An electrocardiograph waveform indicating ventricular fibrillation.

EXAMPLE 3 A heart rate of 20 beats per minute.

Definition 3.24 – INTELLIGENT ALARM SYSTEM

An INTELLIGENT ALARM SYSTEM can use one or more variables or patterns of a variable or variables to make decisions that determine the presence or absence of an ALARM CONDITION and its priority. INTELLIGENT ALARM SYSTEM methodologies can include but are not restricted to analysis of trends, limit comparisons, data redundancy, data fusion, rules, fuzzy logic controllers and neural networks. INTELLIGENT ALARM SYSTEMS are also known as smart ALARM SYSTEMS.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Définition 3.34 – SIGNAL DE RAPPEL (voir aussi AAA.201.8.1)

Un SIGNAL DE RAPPEL rappelle à un OPÉRATEUR qu'une CONDITION D'ALARME existe toujours, bien qu'un SIGNAL D'ALARME ne soit pas généré parce qu'il a été acquitté auparavant par un état de désactivation du SIGNAL D'ALARME. Il convient que l'application appropriée des SIGNAUX DE RAPPEL réduise la probabilité qu'un SYSTÈME D'ALARME ne soit involontairement laissé en état de désactivation, ce qui réduit l'incidence des FAUSSES CONDITIONS D'ALARME NÉGATIVES, sans augmenter de façon déraisonnable la probabilité pour que le SIGNAL DE RAPPEL ne devienne lui-même un signal générant une nuisance.

Il convient d'envisager un SIGNAL DE RAPPEL lorsque l'appareil est destiné à avoir des OPÉRATEURS multiples ou lorsque l'appareil est prévu pour rester hors de la présence de l'OPÉRATEUR en UTILISATION NORMALE.

Il existe deux modes de fonctionnement possibles pour un SIGNAL DE RAPPEL. Dans le premier mode, le SIGNAL DE RAPPEL retentit périodiquement lorsque le SYSTÈME D'ALARME est dans un état de désactivation du SIGNAL D'ALARME, en présence ou non d'une CONDITION D'ALARME. Dans le deuxième mode, le SIGNAL DE RAPPEL retentit seulement lorsque le SYSTÈME D'ALARME est dans un état de désactivation du SIGNAL D'ALARME, en présence d'une CONDITION D'ALARME.

Le deuxième mode a l'avantage de générer une pollution de signal moindre dans l'environnement de soin. Cependant, le second mode présente un DANGER si l'OPÉRATEUR oublie d'activer la génération des SIGNAUX D'ALARME au moment approprié.

Un exemple de telle situation se présente lorsqu'un PATIENT intubé et sous ventilation nécessite une aspiration des secrétions dans une unité de soins intensifs. Pour réaliser l'aspiration, le respirateur doit être déconnecté du PATIENT. Cela déclencherait la génération de plusieurs SIGNAUX D'ALARME. Le temps nécessaire pour réaliser une aspiration sur le PATIENT peut être supérieur à l'intervalle maximal de PAUSE DE L'ALARME SONORE et l'OPÉRATEUR choisirait à la place l'état ARRÊT DE L'ALARME SONORE. A l'issue de l'aspiration, l'OPÉRATEUR n'aurait pas de SIGNAL D'ALARME sonore. Dans une telle situation, il serait préférable d'avoir un SIGNAL DE RAPPEL indiquant que le SYSTÈME D'ALARME a été mis en état ALARME SONORE À L'ARRÊT. A l'issue de l'aspiration réalisée sur le PATIENT, l'OPÉRATEUR entendrait le SIGNAL DE RAPPEL et lui indiquerait de mettre fin à l'état ARRÊT DE L'ALARME SONORE.

Avec d'autres configurations, cependant, le deuxième mode pourrait être approprié.

Paragraphe 5.2.1 – Instructions d'utilisation

[Premier tiret]

Les OPÉRATEURS ont trouvé que dans les appareils de l'ancienne génération, la terminologie des états de désactivation du SIGNAL D'ALARME était ambiguë [18]. Cela a été à l'origine de confusions et d'erreurs de la part des OPÉRATEURS qui ont désactivé accidentellement de manière permanente (ALARME ARRÊTÉE, ALARME SONORE ARRÊTÉE) et non temporaire la génération des SIGNAUX D'ALARME (PAUSE DE L'ALARME, PAUSE DE L'ALARME SONORE) à la suite d'une confusion terminologique et de marquages manquant de cohérence sur les commandes (erreur de mode).

EXEMPLE Certains appareils de l'ancienne génération utilisent le marquage "silence" sur la commande pour ALARME ARRÊTEE alors que d'autres utilisent ce marquage pour PAUSE DE L'ALARME.

Lorsqu'ils donnent une vue d'ensemble du SYSTÈME D'ALARME dans les instructions d'utilisation, il est fortement conseillé que les FABRICANTS utilisent la terminologie utilisée dans la présente norme collatérale pour désigner les états de désactivation du SIGNAL D'ALARME. Il convient que les rédacteurs des normes particulières utilisent aussi cette terminologie.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Definition 3.34 – REMINDER SIGNAL (see also AAA.201.8.1)

A REMINDER SIGNAL reminds an OPERATOR that an ALARM CONDITION still exists although an ALARM SIGNAL is not being generated because it has been previously acknowledged by an ALARM SIGNAL inactivation state. Appropriate application of REMINDER SIGNALS should reduce the chance that the ALARM SYSTEM is unintentionally left in an ALARM SIGNAL inactivation state, thereby reducing the incidence of FALSE NEGATIVE ALARM CONDITIONS, without unreasonably increasing the chance that the REMINDER SIGNAL will itself be a nuisance signal.

A REMINDER SIGNAL should be considered when the equipment is expected to have multiple OPERATORS or when the equipment is expected to be unattended by an OPERATOR in NORMAL USE.

There are two possible modes of operation for a REMINDER SIGNAL. In the first mode, the REMINDER SIGNAL signals periodically when the ALARM SYSTEM is in an ALARM SIGNAL inactivation state, whether or not any ALARM CONDITION is present. In the second mode, the REMINDER SIGNAL signals only when the ALARM SYSTEM is in an ALARM SIGNAL inactivation state and an ALARM CONDITION is present.

The second mode provides the advantage of less signal pollution in the healthcare environment. There is a HAZARD with the second mode, however, if the OPERATOR forgets to enable the generation of ALARM SIGNALS at the appropriate time.

An example of this situation is when an intubated and ventilated PATIENT requires suctioning in a critical care unit. In order to perform the suctioning, the ventilator is disconnected from the PATIENT. This would cause several ALARM SIGNALS to be generated. The time to repeatedly suction the PATIENT can take longer than the maximum AUDIO PAUSE interval and the OPERATOR would instead choose the AUDIO OFF state. After the suctioning is finished, the OPERATOR would have no auditory ALARM SIGNAL. In this situation, it might be preferable to have a REMINDER SIGNAL that the ALARM SYSTEM was put into AUDIO OFF state. After suctioning the PATIENT, the OPERATOR would hear the REMINDER SIGNAL and would be reminded to terminate the AUDIO OFF state.

In other settings, however, the second mode might be appropriate.

Subclause 5.2.1 – Instructions for use

[First dash]

OPERATORS have found that in legacy equipment the terminology for the ALARM SIGNAL inactivation states has been ambiguous [18]. This has caused confusion and OPERATOR error when an OPERATOR has accidentally indefinitely inactivated (ALARM OFF, AUDIO OFF) instead of temporarily inactivating the generation of ALARM SIGNALS (ALARM PAUSED, AUDIO PAUSED) due to terminology confusion and inconsistent markings of controls (mode error).

EXAMPLE Some legacy equipment uses the control marking “silence” for ALARM OFF while other equipment uses the control marking “silence” for ALARM PAUSED.

When providing an overview of the ALARM SYSTEM in the instructions for use, it is highly desirable that MANUFACTURERS use the terminology for the ALARM SIGNAL inactivation states that are used in this collateral standard. Writers of particular standards should also use this terminology.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

[Quatrième tiret]

Il convient que les instructions d'utilisation donnent des détails concernant toute vérification avant utilisation nécessaire pour une utilisation sûre. [19] Ces vérifications pourraient être automatiques ou données par une liste de vérification avant utilisation. La plupart des appareils ne seront pas à l'abri d'une défaillance fonctionnelle individuelle, comme celle d'un haut-parleur. Un haut-parleur défectueux peut être à l'origine d'une CONDITION D'ALARME non reconnue due à l'absence de SIGNAL D'ALARME sonore. Pour limiter la probabilité d'une FAUSSE CONDITION D'ALARME NÉGATIVE, il convient que le SYSTÈME D'ALARME soit vérifié à intervalles réguliers.

Les vérifications longues et complexes avant utilisation vont se heurter à la résistance des OPÉRATEURS. [20], [22], [24]. Idéalement, l'appareil aurait une vérification automatique ou semi-automatique pour réduire la charge de travail de l'OPÉRATEUR. Cette vérification pourrait comprendre les essais du SYSTÈME D'ALARME, par exemple en soumettant aux essais les SIGNAUX D'ALARME sonores et visuels et en demandant à l'OPÉRATEUR de vérifier leur fonction.

Sinon, la vérification pourrait inclure un réglage des LIMITES D'ALARME avec introduction délibérée d'une condition qui viole ces limites ou d'autres moyens afin de générer un SIGNAL D'ALARME de manière délibérée.

Paragraphe 6.1.1 – Généralités

Il peut s'avérer difficile de classer certaines CONDITIONS D'ALARME pour déterminer s'il s'agit d'une CONDITION D'ALARME PHYSIOLOGIQUE (liée au PATIENT) ou d'une CONDITION D'ALARME TECHNIQUE (liée à l'appareil).

Paragraphe 6.1.2 – Priorité des CONDITIONS D'ALARME

Il convient que les CONDITIONS D'ALARME soient classées par priorité sur la base de l'urgence de la réponse ou de la vigilance exigée de l'OPÉRATEUR dans la situation qui a déclenché la CONDITION D'ALARME. La priorité est attribuée dans le cadre d'une ANALYSE DE RISQUE soit par le rédacteur d'une norme particulière soit par le FABRICANT.

NOTE Certains SYSTEMES D'ALARME possèdent des priorités définies par l'OPERATEUR ou l'ORGANISME RESPONSABLE.

Les FABRICANTS attribuent des priorités aux CONDITIONS D'ALARME dans le cadre d'une ANALYSE DE RISQUE. Il convient que cette ANALYSE DE RISQUE prenne en compte en premier lieu la sévérité et la rapidité d'apparition de DOMMAGES si la CONDITION D'ALARME n'est pas corrigée. Il convient qu'elle tienne également compte d'autres facteurs tels que la sensibilité et la spécificité de la CONDITION D'ALARME pour l'événement réel concernant le PATIENT ou l'appareil. Le niveau de priorité du SIGNAL D'ALARME ne fait que suggérer à l'OPÉRATEUR la vitesse à laquelle il convient que l'OPÉRATEUR réponde à la CONDITION D'ALARME ou la perçoive. La vitesse réelle de réponse ou de perception est au final fondée sur l'appréciation de l'OPÉRATEUR.

Les problèmes de la catégorie «Immédiat» sont ceux qui sont susceptibles de causer des blessures ou la mort du PATIENT en quelques secondes ou en quelques minutes s'ils ne sont pas corrigés. Peu de problèmes entrent dans cette catégorie «immédiat».

EXEMPLE 1 Asystolie

EXEMPLE 2 Fibrillation ventriculaire

EXEMPLE 3 Défaillance d'un dispositif de traitement cardiaque (pompe à ballonnet intra-aortique, machine pour circulation extracorporelle)

EXEMPLE 4 Pression soutenue des voies aériennes

EXEMPLE 5 Hypoxémie extrême

EXEMPLE 6 Faisceau de rayonnement à haute énergie soutenu

Les problèmes de la catégorie «Rapide», d'un autre côté, ne causent pas de blessures ou la mort du PATIENT avant que plusieurs voire de nombreuses minutes se soient écoulées.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

[Forth dash]

The instructions for use should provide details of any pre-use checks necessary for safe use. [19] These checks could be automatic or be provided by a pre-use checklist. Most equipment will not be fail-safe against a single functional failure such as loudspeaker failure. A faulty loudspeaker can result in an ALARM CONDITION not being recognized due to the absence of an auditory ALARM SIGNAL. To reduce the probability of a FALSE NEGATIVE ALARM CONDITION, the ALARM SYSTEM should be checked at regular intervals.

Long and difficult pre-use checkouts will be resisted by OPERATORS. [20],[22],[24] Ideally, equipment would have an automated or semi-automated checkout to reduce the burden on the OPERATOR. This checkout could include testing of the ALARM SYSTEM, for instance by testing auditory and visual ALARM SIGNALS and asking the OPERATOR to verify their function.

Alternatively, the checkout might include setting the ALARM LIMITS and deliberately introducing a condition that violates those limits, or other means to deliberately generate an ALARM SIGNAL.

Subclause 6.1.1 – General

It can be difficult to classify some ALARM CONDITIONS as to whether they are a PHYSIOLOGICAL ALARM CONDITION (PATIENT-related) or a TECHNICAL ALARM CONDITION (equipment–related).

Subclause 6.1.2 – ALARM CONDITION priority

ALARM CONDITIONS should be prioritized based on the urgency of the required OPERATOR response or awareness of the situation that triggered the ALARM CONDITION. Priority is assigned through RISK ANALYSIS, either by the writer(s) of a particular standard or by the MANUFACTURER.

NOTE Some ALARM SYSTEMS have OPERATOR-configured or RESPONSIBLE ORGANIZATION-configured priorities.

MANUFACTURERS assign ALARM CONDITION priorities based on RISK ANALYSIS. This RISK ANALYSIS should primarily consider the severity and rapidity of onset of HARM if the ALARM CONDITION is not corrected. It should also consider other factors such as the sensitivity and specificity of the ALARM CONDITION for the actual event in the PATIENT or the equipment. The level of the priority of ALARM SIGNAL only suggests to the OPERATOR the speed at which the OPERATOR should respond to, or be aware of, an ALARM CONDITION. The actual speed of response or awareness required is ultimately based on the assessment by the OPERATOR.

"Immediate" category problems are those that are likely to cause PATIENT injury or death within seconds to several minutes if uncorrected. Few problems fall into the "immediate" category.

EXAMPLE 1 Asystole

EXAMPLE 2 Ventricular fibrillation

EXAMPLE 3 Failure of a cardiac support device (intra-aortic balloon pump, cardiopulmonary bypass machine)

EXAMPLE 4 Sustained high airway pressure

EXAMPLE 5 Extreme hypoxemia

EXAMPLE 6 Sustained high-energy radiation beam

"Prompt" category problems, on the other hand, do not cause PATIENT injury or death until at least several to many minutes have elapsed.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

EXEMPLE 7 De nombreuses arythmies cardiaques

NOTE La plupart des arythmies cardiaques sont rapides ou retardées.

EXEMPLE 8 Pression sanguine faible ou élevée

EXEMPLE 9 Apnée (sauf si elle est prolongée ou associée à une hypoxie extrême)

EXEMPLE 10 Hypoxémie moyenne

EXEMPLE 11 pCO_2 élevé ou faible

Les problèmes de la catégorie «Retardé» ne causent des blessures au PATIENT qu'au bout de nombreuses minutes ou de plusieurs heures.

EXEMPLE 12 Défaillance d'un pompe à perfusion pour le maintien des fluides intraveineux

EXEMPLE 13 Défaillance d'une pompe d'alimentation entérale

EXEMPLE 14 Défaillance d'un système de pesage PATIENT

Il convient que le choix de la priorité soit fondé sur L'ANALYSE DE RISQUE. En général, il convient de choisir la priorité la plus faible qui est compatible avec L'ANALYSE DE RISQUE. En particulier, il convient que les SIGNAUX D'ALARME DE PRIORITÉ ÉLEVÉE soient réservés pour les quelques rares CONDITIONS D'ALARME qui exigent réellement une réponse immédiate pour la sécurité du PATIENT – c'est-à-dire, une réponse en quelques secondes voire quelques minutes. De nombreux types d'appareils ne nécessiteront pas de SIGNAUX D'ALARME DE PRIORITÉ ÉLEVÉE.

Les SYSTÈMES D'ALARME DES SYSTÈMES EM constituent une mesure de protection utilisée pour minimiser les risques pour le PATIENT, le personnel et les appareils. Dans certains APPAREILS EM thérapeutiques, une SITUATION DANGEREUSE pourrait se développer d'une manière si rapide et causer des blessures ou des dommages si rapidement, que la réponse de l'OPERATEUR à un SYSTEME D'ALARME, même s'il est bien conçu, serait trop lente. Dans de tels APPAREILS EM, un système automatique pour juguler la SITUATION DANGEREUSE est très souhaitable, voire essentiel. La norme générale et de nombreuses normes particulières exigent de tels mécanismes de sécurité. Toutefois, il est reconnu qu'aucun APPAREIL EM ne peut présenter une protection contre tous les DANGERS possibles ou en présence de conditions de défaut multiples.

Paragraphe 6.2 – Présentation des indications pour les SYSTÈMES D'ALARME INTELLIGENTS

Il convient de s'efforcer de concevoir des appareils pour intégrer des SYSTÈMES D'ALARME en système coordonné, en réduisant le nombre total des SIGNAUX D'ALARME auxquels un OPÉRATEUR doit répondre. Cela est important dans la mesure où des CONDITIONS D'ALARME multiples peuvent générer des SIGNAUX D'ALARME lorsqu'un problème apparaît.

Un SYSTÈME D'ALARME INTELLIGENT n'a pas besoin de générer simultanément des SIGNAUX D'ALARME pour toutes les CONDITIONS D'ALARME ACTIVES. L'objectif de sécurité équivalent peut être obtenu en procédant à un classement par priorité et en générant des SIGNAUX D'ALARME pour un sous-ensemble des CONDITIONS D'ALARME actives courantes. En présence de CONDITIONS D'ALARME multiples et concurrentes, l'importance relative de chaque CONDITION D'ALARME peut être utilisée pour classer en interne la CONDITION D'ALARME pour une priorité donnée. Ce classement interne par priorités peut être utilisé pour déterminer quelle CONDITION D'ALARME particulière provoque la génération des SIGNAUX D'ALARME ou peut être utilisée pour supprimer la génération des SIGNAUX D'ALARME pour des CONDITIONS D'ALARME internes de priorité inférieure. Des CONDITIONS D'ALARME multiples de la même priorité et de même sens ou de sens très proche peuvent être également incorporées dans un message unique (SIGNAL D'ALARME visuel). Ces techniques sont utilisées pour réduire le nombre de SIGNAUX D'ALARME auxquels un OPÉRATEUR doit répondre sur les SYSTÈMES D'ALARME à CONDITIONS D'ALARME liées multiples. L'utilisation des SYSTÈMES D'ALARME INTELLIGENTS peut constituer un moyen efficace pour réduire le nombre de SIGNAUX D'ALARME qui sont générés au cours des événements transitoires, réduisant ainsi le nombre de nuisances ou de FAUSSES CONDITIONS D'ALARME POSITIVES OU NÉGATIVES.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

EXAMPLE 7 Many cardiac arrhythmias

NOTE Most cardiac arrhythmias would be prompt or delayed.

EXAMPLE 8 High or low blood pressure

EXAMPLE 9 Apnea (unless prolonged or associated with extreme hypoxia)

EXAMPLE 10 Mild hypoxemia

EXAMPLE 11 High or low pCO_2

"Delayed" category problems cause PATIENT injury only after many minutes to hours have passed.

EXAMPLE 12 Failure of an infusion pump for maintenance of intravenous fluids

EXAMPLE 13 Failure of an enteral feeding pump

EXAMPLE 14 Failure of a PATIENT weighing system

The choice of priority should be based upon RISK ANALYSIS. In general, the lowest priority compatible with the RISK ANALYSIS should be selected. In particular, HIGH PRIORITY ALARM SIGNALS should be reserved for those few ALARM CONDITIONS that truly require immediate response for PATIENT safety—that is, a response within seconds to a couple of minutes. Many types of equipment will not require any HIGH PRIORITY ALARM SIGNALS.

ME EQUIPMENT ALARM SYSTEMS are a protective measure used to minimize risks to PATIENT, personnel, and equipment. In certain therapeutic ME EQUIPMENT, a HAZARDOUS SITUATION could develop so rapidly, and cause injury or damage so rapidly, that OPERATOR response to even a well-designed ALARM SYSTEM would be too slow. In such ME EQUIPMENT, an automatic system of mitigating the HAZARDOUS SITUATION is highly desirable, if not essential. The general standard and many particular standards require such safety mechanisms. It is recognized, however, that no ME EQUIPMENT could have protection against every possible HAZARD, or in the presence of multiple fault conditions.

Subclause 6.2 – Disclosures for INTELLIGENT ALARM SYSTEM

Every effort should be made in designing equipment to integrate ALARM SYSTEMS into a coordinated system, minimizing the total number of ALARM SIGNALS to which an OPERATOR needs to respond. This is important as multiple ALARM CONDITIONS can generate ALARM SIGNALS when one problem occurs.

An INTELLIGENT ALARM SYSTEM need not simultaneously generate ALARM SIGNALS for all active ALARM CONDITIONS. The equivalent safety objective can be achieved by priority ranking and generating ALARM SIGNALS for a subset of the current active ALARM CONDITIONS. When multiple concurrent ALARM CONDITIONS exist, the relative importance of each ALARM CONDITION can be used to internally rank the ALARM CONDITION within a given priority. This internal priority ranking can be used to determine which particular ALARM CONDITION is causing the generation of ALARM SIGNALS or can be used to suppress the generation of ALARM SIGNALS for lower internal priority ALARM CONDITIONS. Multiple ALARM CONDITIONS of the same priority and the same or very similar meaning can also be incorporated into a single message (visual ALARM SIGNAL). These techniques are used to reduce the number of ALARM SIGNALS that an OPERATOR is required to respond to on ALARM SYSTEMS with multiple, related ALARM CONDITIONS. The use of INTELLIGENT ALARM SYSTEMS can be an effective way of reducing the number of ALARM SIGNALS that are generated during transient events, thus reducing the number of nuisance or FALSE POSITIVE or FALSE NEGATIVE ALARM CONDITIONS.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Pour attribuer une priorité de CONDITION D'ALARME, l'algorithme d'un SYSTÈME D'ALARME INTELLIGENT peut prendre en compte l'amplitude de l'écart entre une variable surveillée et la LIMITE D'ALARME, la vitesse de changement de la variable, la durée de la CONDITION D'ALARME et la présence ou l'absence de toute autre CONDITION D'ALARME CONCURRENTE, de sources d'information redondantes ou de valeurs d'autres variables.

Après qu'une CONDITION D'ALARME a généré des SIGNAUX D'ALARME, une ou des CONDITIONS D'ALARME qui apparaissent ou persistent peuvent engager le SYSTÈME D'ALARME à changer la priorité de la CONDITION D'ALARME ou à réévaluer la CONDITION D'ALARME initiale (et peut-être à annuler sa génération de SIGNAL D'ALARME) par l'utilisation d'un algorithme d'un SYSTÈME D'ALARME INTELLIGENT.

Il est permis que les SYSTÈMES D'ALARME INTELLIGENTS changent les caractéristiques des SIGNAUX D'ALARME pour indiquer un changement dans l'urgence. Ces changements peuvent comprendre, sans que la liste soit limitative, le changement de l'intensité du volume de SALVE, l'INTERVALLE ENTRE SALVES ou la FRÉQUENCE D'IMPULSION.

Il convient que les algorithmes des SYSTÈMES D'ALARME INTELLIGENTS soient évalués et validés pour assurer que l'appareil satisfait aux besoins opérationnels pour l'OPÉRATEUR dans l'environnement et L'UTILISATION PRÉVUS. Pour les méthodes d'évaluation de L'APTITUDE À L'UTILISATION, voir la CEI 60601-1-6.

Paragraphe 6.3.2 – SIGNAUX D'ALARME visuels

Il convient que les SIGNAUX D'ALARME visuels indiquent à l'OPÉRATEUR la présence et le niveau d'urgence de toute CONDITION D'ALARME, aident l'OPÉRATEUR à situer le PATIENT ou l'appareil spécifique qui exige une réponse ou la vigilance de l'OPÉRATEUR et identifient pour l'OPÉRATEUR la CONDITION D'ALARME spécifique.

Il existe deux exigences applicables aux SIGNAUX D'ALARME visuels:

– *une exigence de «distance» qui prévoit que la présence d'une CONDITION D'ALARME et sa priorité sont correctement perçues à une distance de 4 m (d'éloignement); et*

– *une exigence de «POSITION DE L'OPÉRATEUR» qui prévoit que le SIGNAL D'ALARME visuel indique que la CONDITION D'ALARME spécifique et sa priorité sont lisibles à au moins 1 m ou à partir de la POSITION DE L'OPÉRATEUR.*

Il est possible de satisfaire aux exigences de la présente norme collatérale en utilisant soit un SIGNAL D'ALARME visuel unique, soit des SIGNAUX D'ALARME visuels séparés pour la «distance» et la «POSITION DE L'OPÉRATEUR».

Les exigences de «distance» ne sont prescrites que lorsqu'elles sont nécessaires pour permettre à l'OPÉRATEUR de situer la partie du SYSTÈME D'ALARME qui génère des SIGNAUX D'ALARME. La capacité d'identifier la priorité des SIGNAUX D'ALARME visuels à une distance de 4 m permet à l'OPÉRATEUR de décider à quel appareil répondre en premier lorsque des SIGNAUX D'ALARME simultanés se déclenchent dans un environnement comportant plusieurs appareils, sans avoir à se rendre d'abord à la POSITION DE L'OPÉRATEUR.

La capacité de discrimination entre les CONDITIONS D'ALARME spécifiques et leurs priorités à une distance de 1 m ou à partir de la POSITION DE L'OPÉRATEUR aide l'OPÉRATEUR à décider quelles actions il doit prendre. Les FABRICANTS peuvent choisir de rendre le SIGNAL D'ALARME visuel à la «POSITION DE L'OPÉRATEUR» également visible d'une distance de 4 m.

Le comité a examiné l'utilisation du symbole d'alarme générale et du symbole d'alarme urgente normalisés (triangle avec 1 ou 2 et étendu à 3 lignes courbes) pour représenter les CONDITIONS D'ALARME À FAIBLE PRIORITÉ, à PRIORITÉ MOYENNE OU ÉLEVÉE. Certains ont exprimé une inquiétude en disant qu'ils sont trop semblables et qu'il serait impossible de les distinguer sur de nombreux afficheurs à une distance de vue de 1 m à 4 m.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

To assign an ALARM CONDITION priority, an algorithm of an INTELLIGENT ALARM SYSTEM might consider the magnitude of the deviation of a monitored variable from the ALARM LIMIT, the rate of change of the variable, the duration of the ALARM CONDITION and the presence or absence of any other concurrent ALARM CONDITIONS, redundant sources of information or values of other variables.

After an ALARM CONDITION has generated ALARM SIGNALS, subsequent or persisting ALARM CONDITION(S) can cause the ALARM SYSTEM to change the priority of the ALARM CONDITION or to reassess the initial ALARM CONDITION (and perhaps cancel its ALARM SIGNAL generation) through the use of an INTELLIGENT ALARM SYSTEM algorithm.

INTELLIGENT ALARM SYSTEMS are permitted change characteristics of the ALARM SIGNALS to indicate a change in urgency. These changes can include, but are not limited to, changing the intensity of BURST volume, INTERBURST INTERVAL or PULSE FREQUENCY.

The algorithms of INTELLIGENT ALARM SYSTEMS should be evaluated and validated to ensure that the equipment meets the operational needs of the expected OPERATOR in the expected environment of its INTENDED USE. For methods of evaluation of USABILITY see IEC 60601-1-6.

Subclause 6.3.2 – Visual ALARM SIGNALS

Visual ALARM SIGNALS should indicate to the OPERATOR the presence and level of urgency of any ALARM CONDITION, help the OPERATOR to locate the specific PATIENT or equipment where an OPERATOR response or awareness is required, and identify to the OPERATOR the specific ALARM CONDITION.

There are two requirements for visual ALARM SIGNALS:

- *a "distant" requirement that the presence of an ALARM CONDITION and its priority are correctly perceived from a distance of 4 m (far away); and*
- *an "OPERATOR'S POSITION" requirement that the visual ALARM SIGNAL indicating the specific ALARM CONDITION and its priority are legible from at least 1 m or from the OPERATOR'S POSITION.*

It is possible to comply with the requirements of this collateral standard using either a single visual ALARM SIGNAL or with separate "distant" and "OPERATOR'S POSITION" visual ALARM SIGNALS.

The "distant" requirements are only required when they are necessary to allow the OPERATOR to locate the part of the ALARM SYSTEM that is generating ALARM SIGNALS. The ability to identify the priority of visual ALARM SIGNALS from a distance of 4 m allows the OPERATOR to decide which equipment to respond to first when simultaneous ALARM SIGNALS occur in a multi-equipment environment without having first to go to the OPERATOR'S POSITION.

The ability to discriminate between specific ALARM CONDITIONS and their priorities from a distance of 1 m or the OPERATOR'S POSITION aids the OPERATOR in deciding what actions need to be taken. MANUFACTURERS can choose to also make this "OPERATOR'S POSITION" visual ALARM SIGNAL legible from a distance of 4 m.

The committee considered the use of the standard general alarm symbol and urgent alarm symbol (triangle with 1 or 2 and extended to 3 curved lines) to represent LOW, MEDIUM or HIGH PRIORITY ALARM CONDITIONS. Concern was raised that they are too similar and would be impossible to distinguish on many displays at a viewing distance of 1 m to 4 m.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Le comité a reconnu cette limite et a décidé que des éléments optionnels pourraient être ajoutés pour indiquer la priorité.

Les FABRICANTS sont libres de renforcer la lisibilité par d'autres moyens. Par exemple, les symboles pourraient être colorés en rouge ou en jaune ou placés sur un fond rouge ou jaune. Des symboles, des lettres ou des mots supplémentaires pourraient être ajoutés à ces symboles pour qu'ils puissent être mieux distingués. Il a été suggéré d'utiliser trois symboles identiques pour indiquer une PRIORITÉ ÉLEVÉE, deux symboles identiques pour une PRIORITÉ MOYENNE et un seul symbole pour une FAIBLE PRIORITÉ.

Paragraphe 6.3.2.2 – Caractéristiques des SIGNAUX D'ALARME visuels

Le comité a examiné l'utilisation du symbole du triangle (CEI 60417-5307) avec 1, 2 (CEI 60417-5308) ou 3 lignes courbes pour représenter la présence de CONDITIONS D'ALARME de FAIBLE PRIORITÉ, DE PRIORITÉ MOYENNE OU ÉLEVÉE. Certains commentaires ont suggéré que ces symboles étaient trop semblables et qu'il serait impossible de les distinguer sur de nombreux afficheurs, en particulier à une distance de vue de 4 m.

Le comité a reconnu cette limite et a décidé d'autoriser d'autres méthodes pour indiquer la priorité. Par exemple, le SIGNAL D'ALARME visuel représentant une CONDITION D'ALARME ÉLEVÉE pourrait être coloré en rouge ou placé sur un fond rouge. Des symboles, des lettres ou des mots supplémentaires pourraient être ajoutés pour qu'ils puissent être mieux distingués. Il a été suggéré d'utiliser trois triangles identiques pour indiquer une PRIORITÉ ÉLEVÉE, deux triangles identiques pour une PRIORITÉ MOYENNE et un seul triangle pour une FAIBLE PRIORITÉ.

Au Tableau 2, le cyan est ajouté comme option pour indiquer la FAIBLE PRIORITÉ. Faire la différence entre la FAIBLE PRIORITÉ et la PRIORITÉ MOYENNE par la couleur constitue une amélioration de L'APTITUDE À L'UTILISATION. Historiquement, seules les lampes colorées en rouge, jaune et vert étaient faciles à obtenir. A l'heure actuelle, une gamme bien plus large de couleurs est facilement disponible. Le comité a choisi une des couleurs complémentaires qui est facile à obtenir.

Paragraphe 6.3.3 – SIGNAUX D'ALARME sonores

Le but essentiel des SIGNAUX D'ALARME sonores est d'attirer l'attention de l'OPÉRATEUR. En outre, il convient qu'ils aident l'OPÉRATEUR à identifier:

– le début ou la présence de CONDITIONS D'ALARME;
– l'urgence de la réponse exigée de l'OPÉRATEUR; et
– l'emplacement du dispositif qui génère les SIGNAUX D'ALARME.

Les exigences de ce paragraphe sont destinées à assurer que les SIGNAUX D'ALARME sonores d'un appareil sont en mesure de remplir cette tâche.

Les appareils qui sont surveillés en permanence par l'OPÉRATEUR en UTILISATION NORMALE ont des exigences concernant les SIGNAUX D'ALARME sonores différentes des appareils qui ne sont pas surveillés par l'OPÉRATEUR en UTILISATION NORMALE.

Paragraphe 6.3.3.1 – Caractéristiques des SIGNAUX D'ALARME sonores

[Elément de liste a]

Des SIGNAUX D'ALARME sonores différents dans leur forme pour PRIORITÉ ÉLEVÉE, PRIORITÉ MOYENNE ET FAIBLE PRIORITÉ sont spécifiés dans les Tableaux 3 et 4. Pour qu'un OPÉRATEUR identifie le début ou la présence de CONDITIONS D'ALARME au moyen de SIGNAUX D'ALARME sonores, il convient qu'ils aient un son différent des autres sons dans la ZONE DE SOIN DU PATIENT. Le SIGNAL D'ALARME sonore DE PRIORITÉ ÉLEVÉE est conçu pour être très différent de la plupart des autres sons (par exemple messageurs, téléphones, etc.).

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---
Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

The committee recognized this limitation, and decided that adding optional elements could be used to indicate the priority.

MANUFACTURERS are free to enhance legibility by any of several means. For instance, the symbols could be coloured red or yellow, or placed on a red or yellow background. Additional symbols, letters, or words could be added to these symbols to enhance distinctiveness. One suggestion was to use three identical symbols to indicate HIGH PRIORITY, two identical symbols for MEDIUM PRIORITY and a single symbol for LOW PRIORITY.

Subclause 6.3.2.2 – Characteristics of visual ALARM SIGNALS

The committee considered using the triangle symbol (IEC 60417-5307) with 1, 2 (IEC 60417-5308) or 3 curved lines to represent the presence of LOW, MEDIUM OR HIGH PRIORITY ALARM CONDITIONS. Some comments suggested that such symbols were too similar and would be impossible to distinguish on many displays, particularly at a viewing distance of 4 m.

The committee recognized this limitation and decided to allow other methods to indicate priority. For instance, the visual ALARM SIGNAL representing a HIGH PRIORITY ALARM CONDITION could be coloured red, or placed on a red background. Additional symbols, letters or words could be added to improve distinctiveness. One suggestion was to use three identical triangles for HIGH PRIORITY ALARM CONDITION, two identical triangles for MEDIUM PRIORITY and a single triangle for LOW PRIORITY.

In Table 2, cyan is added as an option for indicating LOW PRIORITY. Differentiating LOW PRIORITY from MEDIUM PRIORITY by colour is an improvement in USABILITY. Historically, only red, yellow and green coloured lamps were readily available. A much broader range of colours is readily available today. The committee has chosen one of the complementary colours that is readily available.

Subclause 6.3.3 – Auditory ALARM SIGNALS

The primary purpose of auditory ALARM SIGNALS is to get the OPERATOR'S attention. Additionally, they should help the OPERATOR identify:

– the onset or presence of ALARM CONDITIONS;

– the urgency of the required OPERATOR response; and

– the location of the device generating ALARM SIGNALS.

The requirements of this subclause are intended to ensure that auditory ALARM SIGNALS in equipment are able to fulfill this purpose.

Equipment that is continuously attended by the OPERATOR in NORMAL USE has different auditory ALARM SIGNAL requirements from equipment that is unattended by the OPERATOR in NORMAL USE.

Subclause 6.3.3.1 – Characteristics of auditory ALARM SIGNALS

[List element a)]

Distinctively different auditory ALARM SIGNALS for HIGH PRIORITY, MEDIUM PRIORITY and LOW PRIORITY are specified in Table 3 and Table 4. For any OPERATOR to identify the onset or presence of ALARM CONDITIONS by means of auditory ALARM SIGNALS, they should be audibly different from other sounds in the PATIENT care area. The HIGH PRIORITY auditory ALARM SIGNAL is designed to be very different from most other sounds (e.g. pagers, telephones, etc.).

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Les SIGNAUX D'ALARME sont codés selon la priorité de manière à ce que l'OPÉRATEUR puisse facilement discerner la priorité de la CONDITION D'ALARME associée par des moyens sonores uniquement.

En rendant obligatoire la présence d'au moins un jeu de SIGNAUX D'ALARME sonores, conforme aux Tableaux 3 et 4 ou utilisant une technologie alternative (c'est-à-dire non fondée sur les IMPULSIONS et les SALVES) comme la synthèse vocale, on assure que l'ORGANISME RESPONSABLE a toujours la possibilité de choisir un jeu normalisé reconnaissable de SIGNAUX D'ALARME sonores sur tous les SYSTÈMES D'ALARME. Des jeux supplémentaires qui sont conformes aux Tableaux 3 et 4 et à l'Annexe F peuvent être fournis sans besoin de validation. Des jeux supplémentaires qui ne sont pas conformes aux Tableaux 3 et 4 peuvent être fournis tant qu'ils sont codés en priorité et qu'ils sont validés de manière appropriée. L'ORGANISME RESPONSABLE peut configurer n'importe lequel de ces PRÉRÉGLAGES D'ALARME PAR DÉFAUT.

Les Tableaux 3 et 4 indiquent la différence de priorité principalement par le nombre d'IMPULSIONS dans une SALVE et par leur rythme. Une SALVE DE PRIORITE ELEVEE comprend 10 IMPULSIONS, qui répètent deux groupes identiques de 5 IMPULSIONS avec une pause entre chaque groupe. Une SALVE DE PRIORITÉ MOYENNE comprend 3 IMPULSIONS et des SALVES DE FAIBLE PRIORITÉ peuvent contenir une ou deux IMPULSIONS. D'autres facteurs peuvent être utilisés pour donner une priorité supplémentaire ou une information d'urgence relative. On peut donner comme exemples l'intervalle entre IMPULSIONS, l'intervalle entre SALVES, la largeur d'IMPULSION et d'autres caractéristiques d'IMPULSIONS. Il convient que des SIGNAUX D'ALARME sonores de priorité plus élevée utilisent des SALVES plus rapides avec des IMPULSIONS plus courtes qui sont répétées de manière plus fréquente que les SIGNAUX D'ALARME de plus faible priorité.

Il convient que les SIGNAUX D'ALARME sonores qui sont conformes à la présente norme aient un son pratiquement identique aux SIGNAUX D'ALARME sonores conformes à l'ISO 9703-2.

En rendant obligatoires les SIGNAUX D'ALARME sonores des Tableaux 3 et 4, on assure que l'ORGANISME RESPONSABLE a toujours la possibilité de choisir des SIGNAUX D'ALARME sonores normalisés reconnaissables pour un SYSTÈME D'ALARME.

L'urgence de la réponse exigée de l'OPÉRATEUR est indiquée par la différence de structure de SALVE, de vitesse de SALVE, de largeur d'IMPULSION, de taux de répétition et de volume relatif qui sont spécifiés pour les SIGNAUX D'ALARME À FAIBLE PRIORITÉ, À PRIORITÉ MOYENNE ET ELEVÉE dans les Tableaux 3 et 4. L'Annexe D indique les facteurs qui affectent l'urgence perçue d'une SALVE. Les FABRICANTS peuvent trouver cela utile lorsqu'ils choisissent des valeurs qui sont conformes aux Tableaux 3 et 4 et qui sont appropriées au degré d'urgence relatif de la réponse de l'OPÉRATEUR à une CONDITION D'ALARME particulière. L'AUGMENTATION DU NIVEAU DE PRIORITÉ d'une CONDITION D'ALARME dans une échelle de priorités peut être indiquée à l'OPÉRATEUR par des moyens similaires.

Des SIGNAUX D'ALARME sonores conformes aux Tableaux 3 et 4 n'ont pas à incorporer de mélodies. Cependant, si des mélodies sont utilisées, leurs significations doivent être comme spécifié à l'Annexe F ou doivent être conçues de manière à empêcher toute possibilité de confusion avec l'Annexe F. L'Annexe F constitue ainsi une tentative de normalisation de la structure (mélodie) pour la plupart des SIGNAUX D'ALARME conformes aux Tableaux 3 et 4.

Souvent (comme cela a déjà été mentionné), de nombreux SYSTÈMES D'ALARME génèrent des SIGNAUX D'ALARME dans une même zone de soins PATIENT [23]. Même si la tonie de toutes les IMPULSIONS d'une SALVE est la même, nombreux sont les OPÉRATEURS qui peuvent apprendre à reconnaître les différences de son, de tonie globale et de rythme de répétition. Si la tonie des IMPULSIONS individuelles est modifiée de manière à créer des «mélodies» normalisées simples, un individu moyen est en mesure d'apprendre à reconnaître approximativement six à huit mélodies et à les associer à des catégories d'appareils.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

The ALARM SIGNALS are priority encoded so that the OPERATOR can readily discern the priority of the associated ALARM CONDITION by auditory means alone.

Mandating the presence of at least one set of auditory ALARM SIGNALS that complies with Table 3 and Table 4 or uses alternative technology (i.e., not based on PULSES and BURSTS) such as voice synthesis ensures that the RESPONSIBLE ORGANIZATION always has the option of selecting one recognizable, standard set of auditory ALARM SIGNALS on all ALARM SYSTEMS. Additional sets that comply with Table 3 and Table 4 and Annex F can be provided without any need for VALIDATION. Additional sets that do not comply with Table 3 and Table 4 can be provided so long as they are priority encoded and are appropriately validated. The RESPONSIBLE ORGANIZATION can configure any one of these as the DEFAULT ALARM PRESET.

Table 3 and Table 4 indicate the difference in priority primarily by the number of PULSES in a BURST and their rhythm. A HIGH PRIORITY BURST comprises 10 PULSES, repeating two identical groups of 5 PULSES with a pause between each group. A MEDIUM PRIORITY BURST comprises 3 PULSES and LOW PRIORITY BURSTS can contain one or two PULSES. Other factors can be used to provide additional priority or relative urgency information. Examples include inter-PULSE interval, inter-BURST interval, PULSE width and other PULSE characteristics. Higher priority auditory ALARM SIGNALS should use faster BURSTS with shorter PULSES that are repeated more frequently than lower priority ALARM SIGNALS.

Auditory ALARM SIGNALS that comply with this standard should sound almost identical to auditory ALARM SIGNALS that comply with ISO 9703-2.

Mandating auditory ALARM SIGNALS in Table 3 and Table 4 ensures that the RESPONSIBLE ORGANIZATION always has the option of selecting recognizable, standard auditory ALARM SIGNALS for an ALARM SYSTEM.

Urgency of the required OPERATOR response is indicated by the different BURST patterns, BURST speeds, PULSE widths, repetition rates and relative volumes that are specified for LOW, MEDIUM and HIGH PRIORITY ALARM SIGNALS in Table 3 and Table 4. Annex D indicates factors that affect the perceived urgency of a BURST. MANUFACTURERS can find this helpful when choosing values that comply with Table 3 and Table 4 and are appropriate for the relative degree of urgency of OPERATOR response to a particular ALARM CONDITION. ESCALATION of ALARM CONDITION urgency within a priority ranking can be indicated to the OPERATOR by similar means.

Auditory ALARM SIGNALS that comply with Table 3 and Table 4 are not required to incorporate melodies. However, if melodies are used, their meanings are required to be as specified in Annex F or be designed so as to preclude the possibility of confusion with Annex F. Annex F therefore attempts to standardize pitch pattern (melody) for the majority of ALARM SIGNALS complying with Table 3 and Table 4.

Often (as has already been stated), many ALARM SYSTEMS generate ALARM SIGNALS in one PATIENT care area. [23] Even if the pitch of all PULSES in a BURST is the same, many OPERATORS can learn to recognize differences in tone, overall pitch, and repetition rate. If the pitch of individual PULSES is varied in such a way as to create simple standard "melodies", the average person can learn to recognize approximately six to eight melodies and to associate them with categories of equipment.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Si les mélodies sont limitées en nombre et sont associées de manière fiable à des catégories d'appareils définies, les OPÉRATEURS sont susceptibles «d'apprendre» ce que signifie une mélodie particulière et d'utiliser cette information pour les aider à localiser la source d'une CONDITION D'ALARME. S'il devait y avoir une prolifération de mélodies, un nombre potentiellement important de mélodies différentes serait susceptible d'être présenté à l'OPÉRATEUR. Cela provoquerait une telle confusion que cela les rendrait inutiles et potentiellement dangereuses. D'un autre côté, si tous les appareils d'un type donné émettaient exactement le même son, il pourrait être difficile d'identifier la source du SIGNAL D'ALARME par des moyens sonores dans des situations où de nombreux éléments similaires d'appareils sont présents au même endroit.

Le comité était d'avis que L'ANALYSE DE RISQUE favorisait un certain degré de régulation des mélodies pour les APPAREILS ÉM. Le point délicat a été de choisir un degré approprié de régulation sans restrictions excessives de conception.

Les mélodies de l'Annexe F sont dues à un sous-groupe d'experts du comité qui ont une formation musicale. Chaque mélodie a été choisie pour pouvoir être distinguée des autres. L'attribution de mélodies particulières à des catégories a été faite de manière délibérée à partir d'une association psycho-acoustique entre la mélodie et la catégorie. Pour plus d'informations, voir la justification de l'Annexe F.

Les FABRICANTS désirant utiliser des mélodies sont invités à choisir la mélodie la mieux appropriée parmi celles de l'Annexe F à partir de la fonction essentielle de leur appareil. S'ils désirent utiliser une autre mélodie, il convient qu'elle ne puisse pas être facilement confondue avec une autre mélodie de l'Annexe F à moins que sa signification (catégorie) ne soit la même. Il est à noter que la caractéristique qui définit une mélodie est la différence relative de tonie entre IMPULSIONS successives dans une SALVE. Une variation de tonie absolue est acceptable.

Les appareils à fonctions multiples peuvent, soit utiliser une seule mélodie qui indique la fonction essentielle de l'appareil, soit appliquer une mélodie différente à chaque sous-système fonctionnel de l'appareil. Une mélodie spécifique qui indique une défaillance de l'appareil ou un arrêt de l'alimentation peut être utilisée en plus sur tout appareil en complément de la mélodie qui indique la fonction essentielle de l'appareil.

[Elément de liste b]

Une technologie différente implique quelque chose d'autre que des sons générés électroniquement. Il existe une grande variété de moyens de génération de SIGNAUX D'ALARME sonores y compris les avertisseurs sonores, les générateurs de son électroniques et les synthétiseurs vocaux. Une des méthodes décrites ci-dessus au moins peut être utilisée pour indiquer la priorité quel que soit le moyen utilisé pour générer le signal.

Tableau 3 – Caractéristiques de la SALVE des SIGNAUX D'ALARME sonores et Tableau 4 – Caractéristiques de L'IMPULSION des SIGNAUX D'ALARME sonores

Les Tableaux 3 et 4 sont fondés sur les exigences applicables aux SIGNAUX D'ALARME sonores qui ont été trouvés dans l'ISO 9703-2 [26]. Ces structures ou rythmes distinctifs sont utilisés depuis plus d'une décennie et ont été cliniquement bien acceptés. Les Tableaux 3 et 4 sont légèrement différents des tableaux équivalents de l'ISO 9703-2. Les modifications étaient destinées à simplifier l'interprétation et à augmenter la flexibilité plutôt qu'à introduire des modifications importantes. Les SIGNAUX D'ALARME sonores qui étaient conformes à l'ISO 9703-2 devraient également être conformes à la présente norme collatérale.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

If melodies are restricted in number and are reliably associated with defined equipment categories, OPERATORS are likely to "learn" what a particular melody means and to use this information to help them locate the source of an ALARM CONDITION. If unrestrained proliferation of melodies were to occur, a potentially large number of different melodies would likely be presented to the OPERATOR. This would generate such confusion as to render them useless and potentially hazardous. On the other hand, if all equipment of a given type made exactly the same sound, it might be difficult to identify the source of the ALARM SIGNAL by auditory means in situations where many similar items of equipment are present in one location.

The committee was of the opinion that the RISK ANALYSIS favoured some degree of regulation of melodies for ME EQUIPMENT. The challenge was to choose an appropriate degree of regulation without being excessively design restrictive.

The melodies of Annex F were derived by a musically trained subgroup of the experts from the committee. Each melody was chosen to be distinctively different from the others. The assignment of particular melodies to categories was deliberate and based upon a psychoacoustic association between the melody and the category. For more information, see the rationale to Annex F.

MANUFACTURERS intending to use melodies are encouraged to select the most appropriate melody from those in Annex F on the basis of the primary function of their equipment. If they intend to use some other melody, it should not be easily confused with any other melody of Annex F unless the meaning (category) is the same. Note that the defining characteristic of a melody is the relative difference in pitch between successive PULSES in a BURST. Absolute pitch variation is acceptable.

Multi-function equipment can either use one melody that indicates the primary function of the equipment or can apply a different melody to each functional sub-system of the equipment. A specific melody that indicates equipment failure or power down can additionally be used on any equipment in addition to the melody indicating the primary function of the equipment.

[List element b)]

A different technology implies something other than electronically generated tones. There are a variety of means for generating auditory ALARM SIGNALS, including buzzers, electronic sound generators and speech synthesizers. At least some of the methods described above can be used to indicate priority regardless of the means of generating the signal.

Table 3 – Characteristics of the BURST of auditory ALARM SIGNALS
Table 4 – Characteristics of the PULSE of auditory ALARM SIGNALS

Table 3 and Table 4 are based on the requirements for auditory ALARM SIGNALS that were found in ISO 9703-2 [26]. These distinctive patterns or rhythms have been used for more than a decade and have been well accepted clinically. Table 3 and Table 4 are slightly different from the equivalent tables in ISO 9703-2. The modifications were intended to simplify interpretation and increase flexibility rather than introduce significant change. Auditory ALARM SIGNALS that complied with ISO 9703-2 should also comply with this collateral standard.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

La localisation spatiale d'un SIGNAL D'ALARME sonore est utile car elle aide l'OPÉRATEUR à identifier rapidement la source de la CONDITION D'ALARME. Le fait de s'assurer qu'au moins quatre harmoniques audibles de fréquence plus élevée sont présentes dans un SIGNAL D'ALARME sonore accroît la localisation spatiale. La localisation spatiale est faible à fréquence peu élevée, ainsi la limite inférieure acceptable pour la fréquence fondamentale est fixée à 150 Hz. L'altération de l'audition provenant de l'exposition au bruit ou de l'âge altère généralement la perception des fréquences plus élevées, si bien que pour s'assurer que toutes les harmoniques sont audibles, la limite supérieure pour la fréquence fondamentale est fixée à 1 000 Hz.

La sélection de l'INTERVALLE ENTRE SALVES exige une ANALYSE DE RISQUE et une prise en compte attentive. Des INTERVALLES ENTRE SALVES plus courts peuvent donner lieu à une pollution sonore et gêner la communication entre les OPÉRATEURS ou d'autres personnels qui essaient de résoudre le problème et ils sont inappropriés pour les appareils qui sont destinés à être surveillés en permanence par l'OPÉRATEUR en UTILISATION NORMALE. D'un autre côté, des INTERVALLES ENTRE SALVES plus longs peuvent affecter de manière négative la capacité de l'OPÉRATEUR à identifier, dans les délais, la source de la CONDITION D'ALARME. Cela est particulièrement vrai pour les appareils destinés à ne pas être surveillés par l'OPÉRATEUR en UTILISATION NORMALE. Les FABRICANTS sont encouragés à utiliser l'INTERVALLE ENTRE SALVES le plus long qui est cohérent avec L'ANALYSE DE RISQUES. Les rédacteurs de normes particulières sont encouragés à tenir compte de l'INTERVALLE ENTRE SALVES approprié le plus long du SIGNAL D'ALARME sonore pour l'application particulière du SYSTÈME D'ALARME.

Les principales différences entre l'ISO 9703-2 et la présente norme collatérale et les raisons qui ont motivé les exigences actuelles sont décrites ci-dessous:

a) Les nouveaux intervalles d'espacement des IMPULSIONS sont définis différemment de l'ISO 9703-2 et offrent une plus grande flexibilité de conception. L'espacement des IMPULSIONS est maintenant défini comme le temps qui s'écoule entre la fin d'une IMPULSION et le début de la suivante. En conséquence, il n'y a pas de possibilité de chevauchement, ce qui pouvait se produire dans l'ISO 9703-2. Les valeurs réelles permettent à tous les SIGNAUX D'ALARME sonores d'être conformes à l'ISO 9703-2 à l'exception des SIGNAUX D'ALARME DE PRIORITÉ ÉLEVÉE dans lesquels les IMPULSIONS se chevauchent pratiquement. Pour des raisons évidentes, très peu de FABRICANTS ont fait réellement cela. Le comité a estimé qu'il convenait que les IMPULSIONS aient des espaces raisonnables entre elles et qu'il ne convenait pas d'autoriser un quasi-chevauchement des IMPULSIONS.

b) Dans l'ISO 9703-2, le rythme prévu ne pouvait pas être atteint si chaque espacement des IMPULSIONS était le même. La nouvelle version du Tableau 3 traite ce problème. Pour assurer que la structure distinctive est obtenue mais en conservant une certaine flexibilité dans la synchronisation globale, cette norme exige que tous les INTERVALLES ENTRE SALVES à l'intérieur d'une SALVE aient la même durée. Une tolérance de ±5 % a paru appropriée.

c) Le temps qui s'écoule entre les deux groupes de cinq IMPULSIONS que comprend un SIGNAL D'ALARME DE PRIORITÉ ÉLEVÉE (temps entre la 5ème et la 6ème IMPULSION) est désormais défini comme le temps qui s'écoule entre la fin de la dernière IMPULSION dans le premier groupe et le début de la première IMPULSION dans le groupe suivant. L'exigence équivalente de l'ISO 9703-2 était définie comme le temps s'écoulant entre le début du premier groupe et le début du suivant. En pratique, ce temps pourrait être d'une brièveté inacceptable. C'est pourquoi peu de FABRICANTS étaient réellement conformes à l'exigence de l'ISO 9703-2. A la place, ils choisissaient l'interprétation qui est désormais utilisée dans la présente norme collatérale. Le but de la pause était que le premier groupe d'IMPULSIONS attirerait l'attention de l'OPERATEUR et que le second groupe renforcerait l'importance de la CONDITION D'ALARME et aiderait à identifier la source de la CONDITION D'ALARME une fois l'attention de l'OPÉRATEUR captée.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Spatial localization of an auditory ALARM SIGNAL is useful because it helps the OPERATOR to identify the source of the ALARM CONDITION promptly. Ensuring that four or more audible higher-frequency harmonics are present in an auditory ALARM SIGNAL enhances spatial localization. Spatial localization is poor at low frequencies, so the lower acceptable limit for fundamental frequency is set at 150 Hz. Hearing impairment from noise exposure or age usually impairs perception of higher frequencies, so that to ensure that all harmonics are audible, the upper limit for fundamental frequency is set at 1 000 Hz.

Selection of the INTERBURST INTERVAL requires RISK ANALYSIS and careful consideration. Shorter INTERBURST INTERVALS can result in noise pollution and impair communication among OPERATORS or other personnel who are trying to address the problem, and are inappropriate for equipment that is intended to be continuously attended by the OPERATOR in NORMAL USE. On the other hand, longer INTERBURST INTERVALS can negatively affect the ability of the OPERATOR to identify, in a timely manner, the source of the ALARM CONDITION. This is particularly true for equipment intended to be unattended by the OPERATOR in NORMAL USE. MANUFACTURERS are encouraged to use the longest INTERBURST INTERVAL consistent with the RISK ANALYSIS. Writers of particular standards are encouraged to consider the longest appropriate INTERBURST INTERVAL of the auditory ALARM SIGNAL for the particular ALARM SYSTEM application.

The main differences between ISO 9703-2 and this collateral standard and the reasons for the current requirements, are described below:

a) The new PULSE spacing intervals are defined differently from ISO 9703-2 and provide greater design flexibility. PULSE spacing is now defined as the time from the end of one PULSE to the start of the next. As a result there is no possibility of overlap, which could occur in ISO 9703-2. The actual values permit all auditory ALARM SIGNALS complying with ISO 9703-2 except for HIGH PRIORITY ALARM SIGNALS in which the PULSES almost overlap. For obvious reasons, very few MANUFACTURERS actually did this. The committee considered that PULSES should have reasonable gaps between them, and that near-overlapping of PULSES should not be permitted.

b) In ISO 9703-2, the intended rhythm could not be achieved if each PULSE spacing was the same. The redrafted Table 3 addresses this problem. To ensure that the distinctive pattern is achieved, yet provide some flexibility in overall timing, this standard requires all INTERBURST INTERVALS within a BURST to have the same duration. A tolerance of ±5 % seemed appropriate.

c) The time between the two five-PULSE groups that comprise a HIGH PRIORITY ALARM SIGNAL (time between 5th and 6th PULSES) is now defined as the time from the end of the last PULSE in the first group to the start of the first PULSE in the next. The equivalent requirement in ISO 9703-2 was defined as the time from the start of the first group to the start of the next. In practice, this time could be unacceptably short. Therefore, few MANUFACTURERS actually complied with this ISO 9703-2 requirement. Instead, they chose the interpretation that is now used in this collateral standard. The intent of the pause was that the first group of PULSES would attract the OPERATOR'S attention, and the second group would emphasize the importance of the ALARM CONDITION and aid in identifying the source of the ALARM CONDITION once the OPERATOR'S attention had been gained.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

d) Une gamme plus importante d'INTERVALLES ENTRE SALVES est autorisée. L'exigence qui existait dans l'ISO 9703-2 n'est pas adaptée aux SYSTÈMES D'ALARME qui ne sont pas surveillés par l'OPÉRATEUR en UTILISATION NORMALE. Le choix de l'INTERVALLE ENTRE SALVES le mieux approprié nécessite une ANALYSE DE RISQUE et un examen attentif des exigences cliniques de la CONDITION D'ALARME dans l'environnement prévu d'utilisation. Des INTERVALLES courts ENTRE SALVES peuvent donner lieu à une pollution sonore et gêner la communication entre les OPÉRATEURS ou d'autres personnels qui essaient de résoudre le problème et ils sont inappropriés pour les SYSTÈMES D'ALARME qui sont surveillés en permanence par l'OPÉRATEUR en UTILISATION NORMALE. D'un autre côté, des INTERVALLES ENTRE SALVES longs peuvent affecter de manière négative la capacité de l'OPÉRATEUR à identifier rapidement la source de la CONDITION D'ALARME. Les FABRICANTS et les rédacteurs de normes particulières sont encouragés à utiliser l'INTERVALLE ENTRE SALVES le plus long qui est cohérent avec L'ANALYSE DE RISQUE. Les facteurs à prendre en compte sont:

   – le SYSTÈME D'ALARME est-il destiné à toujours être surveillé par l'OPÉRATEUR en UTILISATION NORMALE. Dans ce cas, un INTERVALLE ENTRE SALVES plus long est approprié;

     EXEMPLE Machines pour anesthésie.

   – le type d'appareil impliqué;

     EXEMPLE Il convient qu'une pompe d'alimentation entérale ait un INTERVALLE ENTRE SALVES plus long qu'un respirateur pour situation critique.

   – le SYSTÈME D'ALARME est-il connecté à un SYSTÈME D'ALARME RÉPARTI à distance, par exemple un système de surveillance central. Il convient qu'un SYSTÈME D'ALARME qui n'est pas connecté de cette manière (appareil indépendant) présente un INTERVALLE ENTRE SALVES plus court pour faciliter l'identification.

     la présence et l'efficacité des systèmes de notification supplémentaires ou alternatifs (SIGNAUX D'ALARME visuels secondaires, SIGNAUX D'ALARME vibratoires, lumières de SIGNAUX D'ALARME dans les corridors, systèmes de messagerie d'alarme, etc.). Une génération alternative efficace des SIGNAUX D'ALARME permettra des INTERVALLES ENTRE SALVES plus longs.

e) Il convient que les IMPULSIONS DES SIGNAUX D'ALARME sonores de PRIORITÉ ÉLEVÉE soient «plus rapides» que les IMPULSIONS DES SIGNAUX D'ALARME sonores de PRIORITÉ MOYENNE pour assurer qu'ils sont perçus comme étant plus urgents. D'où l'exigence selon laquelle la durée effective d'IMPULSION pour les SIGNAUX D'ALARME DE PRIORITÉ ÉLEVÉE est plus faible que celle pour la PRIORITÉ MOYENNE.

f) Le SIGNAL D'ALARME sonore de FAIBLE PRIORITÉ est optionnel mais, s'il existe, il peut se composer d'une ou de deux IMPULSIONS. Il convient qu'il soit relativement discret et perçu comme moins urgent qu'un SIGNAL D'ALARME DE PRIORITÉ MOYENNE.

g) Désormais, il est autorisé que la tonie monte ou descende pendant une SALVE. L'ISO 9703-2 exigeait que les modifications de tonie soient unidirectionnelles. Le comité a estimé que cela ne présentait aucun avantage pour la sécurité et était trop restrictif pour la conception.

h) L'exigence de l'ISO 9703-2 concernant la présence de quatre harmoniques a été légèrement modifiée. Les ondes de réflexion et les ondes stationnaires provenant de signaux sonores sinusoïdaux purs peuvent rendre très difficile la localisation de leur origine. Le fait de s'assurer qu'au moins quatre harmoniques audibles sont présentes dans un SIGNAL D'ALARME sonore accroît la localisation spatiale. Il convient que ces harmoniques ne soient ni trop faibles au risque d'être inaudibles ni trop fortes au risque d'être trop dominantes. Comme un contrôle serré du contenu harmonique peut s'avérer extrêmement difficile dans des systèmes simples, une valeur de plus ou moins 15 dB (niveau de pression acoustique relatif) a été choisie comme but pouvant être atteint raisonnablement. Les décibels étaient utilisés pour exprimer le rapport entre le niveau de pression acoustique de la fondamentale et celui des harmoniques car ils sont fréquemment utilisés pour décrire les niveaux de pression acoustique relatifs. Le choix du contenu harmonique est très souple et permet la création de sons de qualité tonale très différente.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

d) A greater range of INTERBURST INTERVALS is permitted. The existing requirement in ISO 9703-2 is not suitable for ALARM SYSTEMS that are unattended by the OPERATOR in NORMAL USE. Selection of the most appropriate INTERBURST INTERVAL requires RISK ANALYSIS and careful consideration of the clinical requirement for the ALARM CONDITION in its intended environment of use. Short INTERBURST INTERVALS can result in noise pollution and impair communication among OPERATORS or other personnel who are trying to address the problem, and are inappropriate for ALARM SYSTEMS that are always attended by the OPERATOR in NORMAL USE. On the other hand, long INTERBURST INTERVALS can negatively affect the ability of the OPERATOR to promptly identify the source of the ALARM CONDITION. MANUFACTURERS and writers of particular standards are encouraged to use the longest INTERBURST INTERVAL consistent with the RISK ANALYSIS. Factors to consider include:

   – whether the ALARM SYSTEM is intended to be always attended by the OPERATOR in NORMAL USE. In this case a longer INTERBURST INTERVAL is appropriate;

     EXAMPLE Anesthesia machines.

   – the kind of equipment involved;

     EXAMPLE An enteral feeding pump should have a longer INTERBURST INTERVAL than a critical care ventilator.

   – whether the ALARM SYSTEM is connected to a remote DISTRIBUTED ALARM SYSTEM, e.g. a central monitoring system. An ALARM SYSTEM that is not so connected (standalone equipment) should consider a shorter INTERBURST INTERVAL, in order to facilitate identification;

     the presence and effectiveness of additional or alternative notification systems (secondary visual ALARM SIGNALS, vibratory ALARM SIGNALS, ALARM SIGNAL lights in hallways, alarm paging systems, etc). Effective alternative generation of ALARM SIGNALS will permit longer INTERBURST INTERVALS.

e) HIGH PRIORITY auditory ALARM SIGNAL PULSES should be “faster” than MEDIUM PRIORITY auditory ALARM SIGNAL PULSES to ensure that they are perceived as being more urgent. Hence, the requirement that the effective PULSE duration for HIGH PRIORITY ALARM SIGNALS is less than that for MEDIUM PRIORITY.

f) The LOW PRIORITY auditory ALARM SIGNAL is optional, but if present can comprise one or two PULSES. It should be relatively unobtrusive and perceived as less urgent than a MEDIUM PRIORITY ALARM SIGNAL.

g) Pitch is now permitted to rise and fall during a BURST. ISO 9703-2 required that changes in pitch proceed in one direction only. The committee considered this to be without safety advantage and excessively design restrictive.

h) The ISO 9703-2 requirement for the presence of four harmonics has been slightly modified. Reflections and standing waves from pure sine wave auditory signals can make it very difficult to find where they are coming from. Ensuring that four or more audible harmonics are present in an auditory ALARM SIGNAL enhances spatial localization. These harmonics should be neither so soft as to be inaudible nor so loud as to be excessively dominant. Because tight control of harmonic content can be extremely difficult in simple systems, a value of plus or minus 15 dB (relative sound pressure level) was chosen as a reasonably achievable goal. Decibels were used to express the ratio between the sound pressure level of the fundamental and the sound pressure level of the harmonics because they are commonly used to describe relative sound pressure levels. The choice of harmonic content is very flexible and permits sounds of very different tonal quality to be created.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

i) Le TEMPS DE DESCENTE des IMPULSIONS est désormais moins restrictif. Il peut avoir n'importe quelle durée qui ne chevauche pas l'IMPULSION suivante. Par contraste, les sons de l'ISO 9703-2 devaient avoir le même TEMPS DE MONTÉE et le même TEMPS DE DESCENTE. Le comité a estimé que c'était trop restrictif pour la conception. Les FABRICANTS sont désormais autorisés à créer des sons avec des enveloppes distinctes (par exemple amortissements comme les sonnettes ou effets de réverbération).

   – Le TEMPS DE MONTÉE des IMPULSIONS est spécifié comme étant compris entre 10 % et 20 % de la durée de l'IMPULSION. Il n'y a pas de changement significatif par rapport à l'ISO 9703-2. Un TEMPS DE MONTÉE plus rapide peut être intrusif et provoquer un sursaut mais il peut exprimer une urgence plus importante.

   – Il n'y a pas de modification de l'exigence de la fréquence d'IMPULSION. La localisation spatiale est faible à fréquence peu élevée, ainsi la limite inférieure pour la fréquence fondamentale est-elle fixée à 150 Hz. L'altération de l'audition provenant de l'exposition au bruit ou de l'âge altère généralement la perception des fréquences plus élevées, si bien que pour s'assurer que toutes les harmoniques sont audibles, la limite supérieure pour la fréquence fondamentale est fixée à 1 000 Hz. Les FABRICANTS peuvent choisir toute fréquence qui leur convient dans les limites de cette plage. Une tonie plus élevée est associée à une urgence plus importante [11].

   – Il convient que la différence d'amplitude entre deux IMPULSIONS dans une SALVE ne dépasse pas 10 dB. De nouveau, cela fait référence au rapport du niveau de pression acoustique relatif (c'est-à-dire pas à la différence volumique absolue en dBA). Cette exigence reste inchangée par rapport à l'ISO 9703-2. Il est plus facile de donner la même amplitude à toutes les IMPULSIONS, mais si l'amplitude des premières IMPULSIONS d'une SALVE est un peu inférieure à celle des IMPULSIONS suivantes, cela peut réduire le risque de sursaut.

Paragraphe 6.3.3.1 – Caractéristiques des SIGNAUX D'ALARME sonores

[Eléments de liste c) à f)]

Le FABRICANT peut fournir plus d'un jeu de SIGNAUX D'ALARME sonores. La VALIDATION par des essais D'APTITUDE À L'UTILISATION n'est pas exigée si chaque jeu est conforme aux Tableaux 3 et 4 (ou à l'Annexe F). Si des jeux de SIGNAUX D'ALARME sonores supplémentaires non normalisés (c'est-à-dire des jeux non conformes aux Tableaux 3 et 4 ou à l'Annexe F) sont fournis, ils exigent une VALIDATION clinique pour assurer qu'ils fournissent au moins un degré équivalent de sécurité à celui des sons normalisés. La permission de fournir des sons non normalisés est destinée à permettre à l'ORGANISME RESPONSABLE de continuer d'utiliser des jeux de sons non normalisés mais «validés historiquement» qui ont été utilisés avec succès pendant une période significative dans leurs zones de soins PATIENT et pour assurer que la présente norme collatérale n'est pas excessivement restrictive pour la conception. Par exemple, l'ORGANISME RESPONSABLE pourrait préférer que certains respirateurs des unités de soins intensifs émettent un son de SIGNAL D'ALARME et que des respirateurs d'un autre type en émettent un autre. Finalement, cette approche souple devrait permettre à la présente norme collatérale de ne pas être trop restrictive pour la conception et de ne pas gêner le développement ultérieur de SIGNAUX D'ALARME sonores améliorés.

Lorsqu'il choisit un jeu de SIGNAUX D'ALARME sonores, il convient que l'ORGANISME RESPONSABLE vérifie que d'autres dispositifs situés dans la zone de soins PATIENT (par exemple messageurs, téléphones mobiles) ne génèrent pas des sons qui pourraient être confondus avec les SIGNAUX D'ALARME sonores médicaux de ce jeu à moins qu'ils n'aient la même signification.

Il convient de s'efforcer de concevoir des appareils pour intégrer des SYSTÈMES D'ALARME en système coordonné, en réduisant le nombre total des SIGNAUX D'ALARME auxquels un OPÉRATEUR doit répondre. Cela est important dans la mesure où des CONDITIONS D'ALARME multiples peuvent générer des SIGNAUX D'ALARME lorsqu'un problème apparaît.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

i) Fall time for pulses is now less restrictive. It can be any duration that does not overlap the next pulse. In contrast, ISO 9703-2 sounds were required to have the same fall time as rise time. The committee found this to be excessively design restrictive. Manufacturers are now permitted to create sounds with more distinctive envelopes (e.g., bell-like decays or reverberation effects).

   – RISE TIME for PULSES is specified as 10 % to 20 % of PULSE duration. There is no significant change from ISO 9703-2. More rapid RISE TIME can be intrusive and startling, but can express greater urgency.

   – There is no change in the PULSE frequency requirement. Spatial localization is poor at low frequencies, so the lower limit for fundamental frequency is set at 150 Hz. Hearing impairment from noise exposure or age usually impairs perception of higher frequencies, so that to ensure that all harmonics are audible, the upper limit for fundamental frequency is set at 1 000 Hz. MANUFACTURERS can choose any frequency they like from within this range. Higher pitch is associated with greater urgency. [11]

   – The difference in amplitude between any two PULSES in a BURST should not exceed 10 dB. Again, this refers to a relative sound pressure level ratio (i.e., not an absolute volume difference in dBA). This requirement is unchanged from ISO 9703-2. It is easier to make all PULSES the same amplitude, but if the amplitude of the early PULSES in a BURST is a little less than subsequent PULSES, it can be less startling.

Subclause 6.3.3.1 – Characteristics of auditory ALARM SIGNALS

[List elements c) to f)]

The MANUFACTURER can provide more than one set of auditory ALARM SIGNALS. VALIDATION by USABILITY testing is not required if each set complies with Table 3 and Table 4 (or Annex F). If additional non-standard auditory ALARM SIGNAL sets (i.e., those that do not comply with Table 3 and Table 4 or Annex F) are provided, they require clinical VALIDATION to ensure that they provide at least an equivalent degree of safety as the standard sounds. Permission to provide non-standard sounds is intended to allow a RESPONSIBLE ORGANIZATION to continue to use non-standard but "historically validated" sound sets that have been successfully used for significant periods of time in their PATIENT care areas, and to ensure that this collateral standard is not excessively design restrictive. For example, the RESPONSIBLE ORGANIZATION might prefer some ventilators in their ICU to make one ALARM SIGNAL sound and ventilators of another type to make a different sound. Finally, this flexible approach should ensure that this collateral standard is not excessively design restrictive and that future development of improved auditory ALARM SIGNALS is not hindered.

When choosing an auditory ALARM SIGNAL set, a RESPONSIBLE ORGANIZATION should check that other devices in the PATIENT care area (e.g., pagers, mobile phones) do not generate sounds that could be confused with the medical auditory ALARM SIGNALS of that set unless their meaning is the same.

Every effort should be made in designing equipment to integrate ALARM SYSTEMS into a coordinated system, minimizing the total number of ALARM SIGNALS to which an OPERATOR needs to respond. This is important as multiple ALARM CONDITIONS can generate ALARM SIGNALS when one problem occurs.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Les sons provenant des dispositifs non médicaux, comme les messageurs et les téléphones, peuvent ressembler aux SIGNAUX D'ALARME sonores des SYSTÈMES D'ALAREM médicaux. Lors de la conception des SIGNAUX D'ALARME sonores, on doit veiller à ce que le contenu spectral et l'amplitude des SIGNAUX D'ALARME facilitent la localisation et l'identification de la source du SIGNAL D'ALARME, en tenant compte des conditions environnementales habituelles dans lesquelles l'appareil est destiné à être utilisé. (Voir aussi l'Annexe D).

NOTE 1 Lorsque des SIGNAUX D'ALARME sonores sont fournis, la présente norme collatérale exige qu'un jeu de SIGNAUX D'ALARME sonores soit codé pour transmettre le niveau d'urgence de la réponse exigée de l'OPÉRATEUR. En outre, d'autres jeux de SIGNAUX D'ALARME sonores ont été dérivés sur la base des catégories de nature de la réponse ou de la vigilance et du niveau d'urgence de la réponse exigé. [18]

Un essai D'APTITUDE À L'UTILISATION est sensiblement différent d'une expérimentation clinique mais il est tout aussi important pour produire des appareils utiles et sûrs. Cet essai met en lumière l'interface OPÉRATEUR et les réactions associées de l'OPÉRATEUR. Un essai D'APTITUDE À L'UTILISATION peut prendre jusqu'à une semaine par modèle en fonction du nombre d'OPÉRATEURS concernés. De tels essais peuvent être réalisés dans un aménagement de type bureau hors de tout environnement de pratique médicale. Cela élimine les interférences qui apparaîtraient dans l'environnement réel d'utilisation. Alors que les formats des essais D'APTITUDE D'UTILISATION varient, normalement un seul individu à la fois réalise une auto-exploration ainsi que des tâches dirigées avec l'appareil. Les administrateurs d'essai peuvent fournir des indications et des retours spéciaux selon ce qui est nécessaire pour ajouter en réalisme. Pendant que l'OPÉRATEUR réalise des tâches avec l'appareil, les chercheurs observent et consignent les résultats. Le PROCESSUS donne à l'OPÉRATEUR du temps pour se concentrer sur l'utilisation de l'appareil. Un OPÉRATEUR peut passer plusieurs semaines à apprendre à utiliser l'appareil. Le fait de rencontrer des difficultés d'utilisation ou des causes de mécontentement pendant cette période est largement lié à l'intensité d'utilisation de l'appareil et aux tâches réalisées. Un essai D'APTITUDE À L'UTILISATION réduit l'expérimentation initiale d'utilisation à un laps de temps plus court, généralement 1 h à 4 h.

Dans leur recherche des problèmes D'APTITUDE À L'UTILISATION, les chercheurs demandent aux OPÉRATEURS de commenter leur façon de procéder au cours de chaque tâche, en décrivant ce qu'ils pensent, les décisions qu'ils envisagent, les sources d'irritation, les avantages, etc. Parfois les problèmes D'APTITUDE À L'UTILISATION apparaissent immédiatement, par exemple lorsque L'OPÉRATEUR essaie de mettre l'appareil en route et qu'il ne peut pas trouver l'interrupteur d'alimentation. Dans un tel cas, l'OPÉRATEUR peut dire:

> *Maintenant, je vais mettre l'appareil en marche. Je regarde le panneau avant mais rien ne me saute aux yeux. Je vois un bouton avec l'indication «attente,» mais je ne pense pas que cela mette l'appareil en marche. On appuie probablement sur ce bouton pour économiser le courant sans arrêter l'appareil. Je touche la face arrière à la recherche d'un interrupteur mais je ne sens rien. Je me serais attendu à trouver un interrupteur ici [l'OPÉRATEUR montre le côté inférieur droit du panneau de commande]. Ce voyant vert s'allume probablement lorsqu'on met l'appareil en marche. Oh, je vois [l'OPÉRATEUR appuie sur le voyant]. Ce voyant est l'interrupteur. On l'enfonce pour mettre en marche. Cela ne m'est pas apparu évident.*

Il convient que les protocoles d'essai D'APTITUDE À L'UTILISATION comprennent des scénarios d'utilisation fréquente et d'utilisation critique. Les effets du stress sur la manière dont l'OPÉRATEUR utilise l'appareil peuvent être étudiés en introduisant des durées limites, en retirant l'étiquetage de l'appareil ou le manuel OPÉRATEUR et en introduisant des défaillances dans l'appareil. Les chercheurs peuvent créer un scénario du cas le plus défavorable et voir la réaction des OPÉRATEURS. Les résultats des essais de plusieurs OPÉRATEURS peuvent être comparés. Les FABRICANTS qui réalisent de tels essais trouvent que les chercheurs réunissent un nombre important de problèmes D'APTITUDE À L'UTILISATION qui ont pu échapper à toute détection au cours des essais cliniques dans la mesure où ces derniers ne traitent pas explicitement de la L'APTITUDE À L'UTILISATION. [25]

NOTE 2 L'attention est attirée sur la CEI 60601-1-6.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Sounds from non-medical devices, such as pagers and telephones can resemble medical ALARM SYSTEM auditory ALARM SIGNALS. Care needs to be taken when designing auditory ALARM SIGNALS that the spectral content and amplitude of the ALARM SIGNALS facilitate the localization and identification of the source of the ALARM SIGNAL, taking into account the usual environmental conditions in which the equipment is intended to be used. (See also Annex D.)

NOTE 1 When auditory ALARM SIGNALS are provided, this collateral standard requires that one set of auditory ALARM SIGNALS be encoded to convey the level of urgency of OPERATOR response required. In addition, other sets of auditory ALARM SIGNALS have been devised based on categorization of the nature of the response or awareness and the level of urgency of response required. [18]

A USABILITY test differs significantly from a clinical trial, but is equally important in producing usable, safe equipment. This test spotlights the OPERATOR interface and reactions of the OPERATOR to it. A USABILITY test can take up to a week per use model, depending on the number of OPERATORS involved. Such tests can be conducted in an office-like setting, away from the medical practice environment. This eliminates interference that would occur in the actual-use environment. While USABILITY test formats vary, typically one individual at a time performs self-exploration as well as directed tasks with the equipment. Test administrators can provide special prompts and feedback as required to add realism. As the OPERATOR performs tasks with the equipment, researchers observe and record results. The PROCESS gives the OPERATOR time to concentrate on using the equipment. An OPERATOR can spend weeks learning to use the equipment. Whether they encounter operating difficulties or causes for dissatisfaction over this time depends largely on how much they use the equipment and which tasks they perform. A USABILITY test compresses the initial use experience into a shorter time frame, usually 1 h to 4 h.

In hunting for USABILITY problems, researchers ask OPERATORS to talk their way through each task, describing what they are thinking, decisions they are contemplating, irritants, advantages, and so on. Sometimes USABILITY problems surface immediately, such as when an OPERATOR tries to turn on the equipment and cannot find the power switch. In such a case the OPERATOR can say:

> *Now, I'll turn the power on. I am looking at the front panel but nothing jumps out at me. I see a switch labelled "standby," but I don't think that turns it on. You probably press that button to save power without turning it off. I'm reaching around the back for a switch, but I don't feel anything. I would expect to find a switch right here [OPERATOR points to lower right side of control panel]. This green light probably illuminates when you turn the power on. Oh, I see [OPERATOR presses the light]. This light is the switch. You press it in to turn the power on. That wasn't obvious to me.*

USABILITY test protocols should include frequent USE SCENARIOS and critical USE SCENARIOS. The effect of stress on how an OPERATOR uses the equipment can be studied by introducing time limits, removing equipment labelling, or the OPERATOR'S manual, and introducing equipment failures. Researchers can create a worst-case scenario and see how OPERATORS react. Test outcomes can be compared across several OPERATORS. MANUFACTURERS performing such tests commonly find that researchers collect a large set of USABILITY problems that may have escaped detection during a clinical trial, since such trials do not explicitly address USABILITY. [25]

NOTE 2 Attention is drawn to IEC 60601-1-6.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

[Elément de liste g]

Lorsqu'un SYSTÈME D'ALARME est fourni avec plus d'un jeu de SIGNAUX D'ALARME sonores, le FABRICANT doit choisir un jeu pour le PRÉRÉGLAGE D'ALARME PAR DÉFAUT. Le comité a choisi d'imposer cela car il peut être dangereux que des SYSTÈMES D'ALARME émettent des sons incohérents ou inconnus à la suite d'une réinitialisation ou d'une coupure d'alimentation.

Il convient que l'ORGANISME RESPONSABLE puisse changer cette sélection et choisir le jeu de SIGNAUX D'ALARME sonores qu'il désire pour le PRÉRÉGLAGE D'ALARME PAR DÉFAUT, par exemple, les ORGANISMES RESPONSABLES doivent pouvoir choisir le jeu de SIGNAUX D'ALARME sonores qui est familier à leurs OPÉRATEURS ou un jeu pour faire la différence entre divers types d'appareils.

[Elément de liste h]

Un PRÉRÉGLAGE D'ALARME peut stocker n'importe quel paramètre de configuration qui affecte les performances du SYSTÈME D'ALARME. Un de ces paramètres de configuration peut être le choix entre des jeux de SIGNAUX D'ALARME sonores. Un jeu particulier peut ensuite devenir actif lorsqu'un PRÉRÉGLAGE D'ALARME donné est chargé. Les ORGANISMES RESPONSABLES peuvent trouver cette possibilité utile lorsqu'on définit des PRÉRÉGLAGES D'ALARME pour des appareils qui sont utilisés dans différentes zones de soins PATIENT. Si les OPÉRATEURS peuvent stocker des PRÉRÉGLAGES D'ALARME, ils peuvent trouver cette possibilité utile pour configurer rapidement les SYSTÈMES D'ALARME avec des SIGNAUX D'ALARME sonores qui leur sont plus familiers.

[Signaux en cas de défaillance]

Il existe certaines défaillances, comme les coupures de l'alimentation du SYSTÈME D'ALARME, qui empêchent le SYSTÈME D'ALARME de remplir la fonction prévue. Dans de tels cas, d'autres moyens, comme un simple générateur de sons fonctionnant sur batteries, peuvent être utilisés pour générer un SIGNAL D'ALARME pour indiquer une telle CONDITION D'ALARME TECHNIQUE. L'idéal serait que, dans la mesure du possible, le SYSTÈME D'ALARME génère un SIGNAL D'ALARME sonore conforme au Tableau 3 et au Tableau 4 et à la mélodie «défaillance de l'équipement ou coupure de l'alimentation» de l'Annexe F, mais il est reconnu que cela peut ne pas être réalisable en pratique et qu'un SIGNAL D'ALARME sonore non normalisé peut être acceptable à cet effet.

Il convient qu'un SIGNAL D'ALARME sonore signalant une défaillance du SYSTÈME D'ALARME ou de l'alimentation soit généré pendant au moins 120 s. Cela est particulièrement important pour les APPAREILS DE MAINTIEN DES FONCTIONS VITALES OU LES APPAREILS DE RÉANIMATION où la perte de la fonction sans action immédiate de l'OPÉRATEUR peut conduire à une situation dangereuse pour le PATIENT. Il convient qu'un tel signal soit pris en compte pour les moniteurs de signaux vitaux pour assurer que les OPÉRATEURS sont au courant du dysfonctionnement et qu'ils peuvent modifier leur intervention clinique de manière appropriée.

Permettre à l'OPÉRATEUR de choisir entre des SIGNAUX D'ALARME AVEC OU SANS VERROUILLAGE autres que ceux déterminés comme étant appropriés par l'ORGANISME RESPONSABLE peut être source de DANGER lorsqu'un nouvel OPÉRATEUR devient responsable de l'appareil. Voir également la justification du Paragraphe 6.7.

Paragraphe 6.3.3.2 Volume des SIGNAUX D'ALARME sonores et des SIGNAUX D'INFORMATION

Pour que l'OPÉRATEUR identifie le début ou la présence de CONDITIONS D'ALARME grâce à des SIGNAUX D'ALARME, ces signaux doivent pouvoir être entendus malgré le bruit de fond et parmi les autres sons.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

[List element g)]

When an ALARM SYSTEM is provided with more than one auditory ALARM SIGNAL set, the MANUFACTURER is required to select one set for the DEFAULT ALARM PRESET. The committee chose to require this because it can be hazardous when ALARM SYSTEMS have inconsistent or unknown sounds following resets and power failures.

The RESPONSIBLE ORGANIZATION should be able to change that selection and choose their desired auditory ALARM SIGNAL set for the DEFAULT ALARM PRESET, e.g., RESPONSIBLE ORGANIZATIONS need to be able select the auditory ALARM SIGNAL set that is familiar to their OPERATORS or to differentiate between different types of equipment.

[List element h)]

An ALARM PRESET can store any configuration parameters that affect the performance of the ALARM SYSTEM. One such configuration parameter can be the selection between auditory ALARM SIGNAL sets. A particular set can then become active when a particular ALARM PRESET is loaded. RESPONSIBLE ORGANIZATIONS may find this capability helpful when defining ALARM PRESETS for equipment that is used in a variety of PATIENT care areas. If OPERATORS can store ALARM PRESETS they can find this capability helpful to quickly configure ALARM SYSTEMS with the auditory ALARM SIGNALS that they are most familiar with.

[Signals in case of failure]

There are some failures, such as a power failure of the ALARM SYSTEM, which make it impossible for the ALARM SYSTEM to perform its intended function. In these cases, other means, such as a simple battery-backed tone generator, can be used to generate an ALARM SIGNAL to indicate such a TECHNICAL ALARM CONDITION. It would be best, if possible, for the ALARM SYSTEM to generate an auditory ALARM SIGNAL that complies with Table 3 and Table 4 and the "equipment failure or power down" melody from Annex F, but it is recognized that this can be impractical and that a non-standard auditory ALARM SIGNAL can be acceptable for this purpose.

A power or ALARM SYSTEM failure auditory ALARM SIGNAL should be generated for at least 120 s. This is particularly important for LIFE-SUPPORTING EQUIPMENT or life-sustaining equipment where the loss of function without immediate OPERATOR action can lead to a HAZARDOUS SITUATION for the PATIENT. Such a signal should also be considered for vital signs monitors to ensure that the OPERATORS are aware of the malfunction and can alter their clinical practice appropriately.

Allowing the OPERATOR to select LATCHING versus NON-LATCHING ALARM SIGNALS other than those determined to be appropriate by the RESPONSIBLE ORGANIZATION, can lead to HAZARDS when a new OPERATOR becomes responsible for the equipment. See also the rationale for Subclause 6.7.

Subclause 6.3.3.2 – Volume of auditory ALARM SIGNALS and INFORMATION SIGNALS

For the OPERATOR to identify the onset or presence of ALARM CONDITIONS by means of auditory ALARM SIGNALS, those signals need to be audible above the background noise level and different from other sounds.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Les niveaux élevés de bruit de fond peuvent masquer ou dissimuler la présence de SIGNAUX D'ALARME sonores dans des proportions telles que l'OPÉRATEUR peut ne pas les entendre. Inversement, un SIGNAL D'ALARME sonore peut être trop intrusif ou faire sursauter si son niveau est trop élevé par rapport au niveau du bruit de fond. L'OPÉRATEUR pourrait ensuite chercher à débrancher ou désactiver le SYSTÈME D'ALARME de manière inappropriée.

Dans tout environnement de soins PATIENT où le niveau de bruit de fond est connu et constant, un volume de SIGNAL D'ALARME sonore fixe peut être raisonnable. Il convient que le niveau de volume d'un tel SIGNAL D'ALARME sonore fixe dépasse le niveau de bruit de fond dans de telles proportions qu'il sera détecté de manière fiable sans être exagérément intrusif et sans faire sursauter. L'expérience clinique a montré que des valeurs comprises entre 45 dB et 85 dB peuvent être détectées de manière fiable sans être trop intrusives dans la plupart des situations.

Dans de nombreux environnements de soins PATIENT, le niveau du bruit de fond n'est pas constant. Dans les salles d'opération, le bruit de fond peut varier de 50 dBA à 85 dBA. De plus, un type d'appareil peut être utilisé dans plusieurs types d'environnements de soins PATIENT différents; par exemple un respirateur qui peut être utilisé à domicile, en soins intensifs ou au cours du transport d'un PATIENT.

Compte tenu de l'éventail des niveaux de bruits de fond possibles dans tous les environnements de soins possibles, le comité n'a pas considéré approprié de spécifier un niveau de volume absolu ou une plage de niveaux pour les SIGNAUX D'ALARME sonores. C'est pourquoi il convient que les concepteurs des SYSTÈMES D'ALARME soient conscients du niveau de bruit de fond type (et des proportions dans lesquelles il peut varier) dans l'environnement d'utilisation prévu. Il convient que les SYSTÈMES D'ALARME qui doivent être utilisés lorsque les niveaux de bruit de fond sont variables soient équipés de dispositifs de réglage manuel du niveau de SIGNAL D'ALARME sonore ou règlent automatiquement le niveau de SIGNAL D'ALARME sonore de manière à ce que le niveau sonore perçu reste le même malgré les changements du niveau de bruit sonore.

Comme les sons plus forts sont généralement perçus comme plus urgents, il convient que les SIGNAUX D'ALARME sonores de moindre priorité soient moins forts que ceux de priorité plus élevée. Si les SIGNAUX D'ALARME sonores de priorité plus importante sont bien plus forts que ceux d'une priorité inférieure, ils peuvent faire sursauter ou être intrusifs. Un compromis raisonnable consiste à ce que les SIGNAUX D'ALARME sonores de PRIORITÉ ÉLEVÉE soient d'environ +6 dB plus sonores que les SIGNAUX D'ALARME sonores de PRIORITÉ MOYENNE, avec une plage acceptable allant de l'égalité en volume de 0 dB à un maximum de +12 dB plus fort. Il convient que les SIGNAUX D'ALARME sonores de FAIBLE PRIORITÉ OU DE PRIORITÉ MOYENNE soient égaux en volume, mais s'ils sont différents, il convient que les SIGNAUX D'ALARME sonores de PRIORITÉ MOYENNE ne soient pas plus forts de 6 dB que les SIGNAUX D'ALARME sonores de FAIBLE PRIORITÉ.

Il est recommandé de pouvoir régler le niveau volumique des SIGNAUX D'INFORMATION sonores (par exemple, «bip» des sphygmo-oxymètres ou des indicateurs «en utilisation» des dispositifs électro-chirurgicaux) et le niveau volumique des SIGNAUX D'ALARME sonores indépendamment, de telle manière que les deux puissent être réglés à des niveaux appropriés. Si les niveaux volumiques des SIGNAUX D'ALARME sonores et des SIGNAUX D'INFORMATION sonores ne peuvent pas être réglés indépendamment les uns des autres, alors il est recommandé que les SIGNAUX D'INFORMATION aient un niveau volumique supérieur aux SIGNAUX D'ALARME sonores de FAIBLE PRIORITÉ et qu'ils aient tous les deux des niveaux volumiques inférieurs à ceux des SIGNAUX D'ALARME sonores de PRIORITÉ MOYENNE ET ÉLEVÉE. Il est recommandé que les SIGNAUX D'INFORMATION sonores ne soient pas intrusifs, qu'ils ne fassent pas sursauter et qu'ils soient de nature discontinue.

Le volume (et la plage de réglage du volume, le cas échéant) des SIGNAUX D'ALARME sonores d'un SYSTÈME D'ALARME doit être indiqué à l'OPÉRATEUR de manière à ce qu'il soit en mesure de déterminer si le volume des SIGNAUX D'ALARME sonores est approprié pour l'environnement d'utilisation prévu.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

High background noise levels can mask or conceal the presence of auditory ALARM SIGNALS to such an extent that the OPERATOR can fail to hear them. Conversely, an auditory ALARM SIGNAL can be excessively intrusive or startling if its level is very high in relation to the background noise level. The OPERATOR might then seek to inappropriately disable or deactivate the ALARM SYSTEM.

In any PATIENT care environments where the background noise level is known and constant, a fixed auditory ALARM SIGNAL volume can be reasonable. The volume level of such a fixed auditory ALARM SIGNAL should exceed the background noise level to such an extent that it will be reliably detected but not to such an extent that it would be excessively startling or intrusive. Clinical experience has shown that values between 45 dB and 85 dB can be reliably detected without being too intrusive in most situations.

In many PATIENT care environments the background noise level is not constant. In operating rooms the background noise can vary from 50 dBA to 85 dBA. Additionally, one type of equipment can be used in several different kinds of PATIENT care environments; for example a ventilator that can be used in the home, in the intensive care area or for PATIENT transport.

Given the wide range of possible background noise levels in all possible PATIENT care environments, the committee did not consider it appropriate to specify any absolute volume level or range of levels for auditory ALARM SIGNALS. Designers of ALARM SYSTEMS should therefore be aware of the typical background noise level (and how variable it can be) in the intended environments of use. ALARM SYSTEMS that are to be used when background noise levels are variable should be provided with means for manual adjustment of the auditory ALARM SIGNAL level or should automatically adjust the auditory ALARM SIGNAL level so that the perceived loudness remains the same despite changes in background noise levels.

Because louder sounds are generally perceived to be more urgent, lower priority auditory ALARM SIGNALS should not be louder than higher priority ALARM SIGNALS. If higher priority auditory ALARM SIGNALS are much louder than lower priority signals, they can be startling or intrusive. A reasonable compromise is for HIGH PRIORITY auditory ALARM SIGNALS to be approximately +6 dB louder than MEDIUM PRIORITY auditory ALARM SIGNALS, with an acceptable range from equal in volume (0 dB) to a maximum of +12 dB louder. MEDIUM and LOW PRIORITY ALARM SIGNALS should be equal in volume, but if they are different, MEDIUM PRIORITY auditory ALARM SIGNALS should not be more than 6 dB louder than LOW PRIORITY auditory ALARM SIGNALS.

It should be possible to adjust the volume level of auditory INFORMATION SIGNALS (e.g., pulse oximeter "beeps" or the "in-use" indicators on electro-surgical units) and the volume level of auditory ALARM SIGNALS independently, so that both can be set to appropriate levels. If the volume levels of auditory ALARM SIGNALS and auditory INFORMATION SIGNALS are not independently adjustable, then INFORMATION SIGNALS should have no greater volume level than LOW PRIORITY auditory ALARM SIGNALS, and both should have lower volume levels than those of MEDIUM PRIORITY and HIGH PRIORITY auditory ALARM SIGNALS. The auditory INFORMATION SIGNAL should be non-intrusive, non-startling and discontinuous in nature.

The volume (and range of adjustment of volume, if provided) of auditory ALARM SIGNALS in an ALARM SYSTEM are required to be disclosed to the OPERATOR so that the OPERATOR will be able to determine if the volume of the auditory ALARM SIGNALS is appropriate for the intended environment of use.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Paragraphe 6.3.4 – Caractéristiques des SIGNAUX D'ALARME vocaux

Les SIGNAUX D'ALARME vocaux sont autorisés pour les SIGNAUX D'ALARME DE FAIBLE PRIORITÉ, DE PRIORITÉ MOYENNE ET ÉLEVÉE ainsi que pour les SIGNAUX D'INFORMATION. Voir aussi l'Annexe E.

Il convient d'envisager les SIGNAUX D'ALARME vocaux uniquement pour un SYSTÈME D'ALARME avec présence permanente de l'OPÉRATEUR.

Paragraphe 6.4 – Indication des délais

Si un événement devant générer des SIGNAUX D'ALARME apparaît sur le PATIENT ou sur l'appareil, il convient que la génération intervienne rapidement. Par exemple, des cliniciens attendraient un SIGNAL D'ALARME très rapidement après une chute brutale de la fréquence cardiaque à une valeur inférieure à la LIMITE D'ALARME inférieure de la fréquence cardiaque ou après une apnée ou une asystolie. C'est généralement le cas.

Cependant, dans certaines situations, la génération d'un SIGNAL D'ALARME peut être retardée dans une proportion telle que le délai peut avoir un impact clinique. La présente norme collatérale reconnaît que ces délais peuvent avoir deux causes qui sont fondamentalement différentes.

Premièrement, le SYSTÈME D'ALARME peut mettre un certain temps pour déterminer qu'une CONDITION D'ALARME est présente après l'apparition d'un événement déclenchant valable affectant le PATIENT. Ce délai est défini comme le DÉLAI DE LA CONDITION D'ALARME. Il peut être dû:

– *aux algorithmes de rejet d'artéfact; ou*
– *aux SYSTÈMES D'ALARME INTELLIGENTS qui incluent la durée de l'événement comme partie de l'algorithme; ou*
– *à une mesure apériodique (par exemple surveillance intermittente non invasive de la pression sanguine).*

Lorsque le SYSTÈME D'ALARME mesure de manière apériodique au lieu de surveiller de manière continue une variable, il peut y avoir un délai significatif entre le moment où un événement affecte le PATIENT et le moment où il est détecté. Si l'OPÉRATEUR n'est pas conscient de cela, des décisions de traitement incorrectes peuvent être prises. Le temps qui s'écoule entre les mesures est considéré comme faisant partie du DÉLAI DE LA CONDITION D'ALARME.

Dans le cas d'une apnée ou d'une asystolie, l'événement déclenchant valable au niveau du PATIENT n'est pas apparu tant qu'il n'y a pas eu absence de respiration ou de fréquence cardiaque pendant une durée définie. Comme cette durée définie doit s'écouler avant que l'événement lui-même existe, elle n'est pas incluse dans le DÉLAI DE LA CONDITION D'ALARME. Voir également la justification de la Définition 3.2.

Deuxièmement, la génération des SIGNAUX D'ALARME peut être retardée un certain temps après que le SYSTÈME D'ALARME a déterminé qu'il existe une CONDITION D'ALARME. Ce délai est défini dans le présent document comme le DÉLAI DE GÉNÉRATION D'UN SIGNAL D'ALARME. Dans la plupart des SYSTÈMES D'ALARME, ce délai est généralement sans influence clinique, mais il peut être important, par exemple lorsque des systèmes de messagerie ou des dispositifs à distance en réseau sont utilisés pour générer des SIGNAUX D'ALARME. Voir également la justification du Paragraphe 6.10.

Une complication supplémentaire peut intervenir lorsque le SYSTÈME D'ALARME n'est pas surveillé de manière continue mais qu'il mesure de manière non périodique la variable qui cause une CONDITION D'ALARME, par exemple un moniteur non invasif pour la pression sanguine. Il peut s'écouler un délai important entre le moment où un événement intervient et affecte le PATIENT et le moment où cet événement est détecté. Si les OPÉRATEURS ne sont pas conscients de cette éventualité, des décisions de traitement incorrectes peuvent être prises.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Subclause 6.3.4 – Characteristics of verbal ALARM SIGNALS

Verbal ALARM SIGNALS are permissible for HIGH, MEDIUM or LOW PRIORITY ALARM SIGNALS as well as INFORMATION SIGNALS. See also Annex E.

Verbal ALARM SIGNALS should only be considered for an ALARM SYSTEM intended for continuous OPERATOR attendance.

Subclause 6.4 – Disclosure of delays

If an event occurs in the PATIENT or the equipment that should result in the generation of ALARM SIGNALS, the generation should occur promptly. For example, clinicians would expect an ALARM SIGNAL soon after an abrupt fall in heart rate to a value below the lower ALARM LIMIT for heart rate, or once apnea or asystole has occurred. This is usually the case.

However, in some situations, ALARM SIGNAL generation can be delayed to such an extent that the delay can be clinically significant. This collateral standard recognizes that there are two fundamentally different potential causes for these delays.

First, it can take some time for the ALARM SYSTEM to determine that an ALARM CONDITION is present after the occurrence of a valid triggering event in the PATIENT. This delay is defined as the ALARM CONDITION DELAY. It can be due to:

– *artifact rejection algorithms, or*

– *INTELLIGENT ALARM SYSTEMS that include event duration as part of the algorithm, or*

– *aperiodic measurement (e.g., intermittent non-invasive blood pressure monitoring).*

When the ALARM SYSTEM is aperiodically measuring rather than continuously monitoring a variable, there can be a significant delay between the time that an event occurs in the PATIENT and when that event is detected. If the OPERATOR is unaware of this, incorrect treatment decisions can occur. The time between measurements is considered to be part of the ALARM CONDITION DELAY.

In the case of apnea or asystole, the valid triggering event in the PATIENT has not occurred until the absence of respiration or heart rate has existed for a defined period of time. Because this defined period of time is required to pass before the event itself exists, it is not included as part of the ALARM CONDITION DELAY. See also the rationale for Definition 3.2.

Second, the generation of ALARM SIGNALS can lag some time after the ALARM SYSTEM has determined that an ALARM CONDITION exists. This delay is defined in this document as the ALARM SIGNAL GENERATION DELAY. In most ALARM SYSTEMS this delay is usually clinically insignificant, but can be important, for example, when paging systems or networked remote devices are used to generate ALARM SIGNALS. See also the rationale for Subclause 6.10.

A further complication can occur when the ALARM SYSTEM is not continuously monitoring, but is aperiodically measuring the variable that causes an ALARM CONDITION, e.g. a non-invasive blood pressure monitor. There can be a significant delay between when an event occurs in the PATIENT and when that event is detected. If OPERATORS are unaware of this likelihood, incorrect treatment decisions can occur.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Dans un tel cas, le temps qui s'écoule entre les mesures est considéré comme faisant partie du DELAI DE LA CONDITION D'ALARME.

La Figure A.1 illustre les composantes du délai du SYSTEME D'ALARME pour une variable normalisée de CONDITION D'ALARME PHYSIOLOGIQUE.

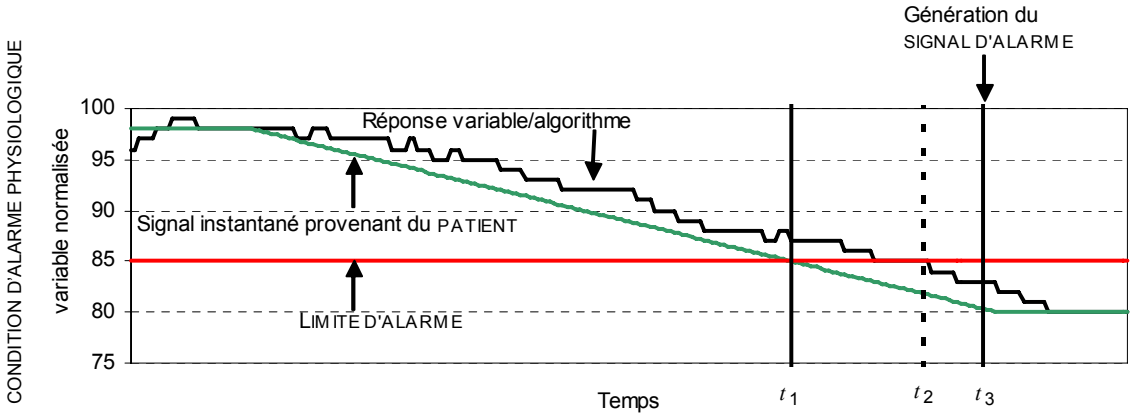


Figure A.1 – Représentation graphique des composantes du délai du SYSTEME D'ALARME

Un événement déclenchant valable intervient sur le PATIENT à t_1. A t_2 le SYSTEME D'ALARME détermine qu'il existe une CONDITION D'ALARME.

NOTE Dans cet exemple, la LIMITE D'ALARME est inférieure à 85, pas inférieure ou égale à 85 .

Le DELAI DE LA CONDITION D'ALARME est $t_2 – t_1$. Ce délai est dû au traitement et au moyennage par le SYSTEME D'ALARME. Le DELAI DE GENERATION DE SIGNAL D'ALARME est $t_3 – t_2$. Ce délai est attribué à la stratégie du SYSTEME D'ALARME et au temps de communication vers le dispositif de génération du SYSTEME D'ALARME ou SYSTEME D'ALARME A DISTANCE (par exemple moniteur PATIENT ou station centrale). A t_3 le SYSTEME D'ALARME commence à générer des SIGNAUX D'ALARME. Ainsi, la durée globale du délai du SYSTEME D'ALARME est $t_3 – t_1$.

Paragraphe 6.4.1 – Délais du SYSTEME D'ALARME

Les délais sont basés sur un jugement clinique. Les délais de durée inférieure à ceux spécifiés dans la présente norme collatérale sont considérés comme cliniquement insignifiants.

Paragraphe 6.4.2 – Délais dans le cas d'un SYSTEME D'ALARME REPARTI

Les SYSTEMES D'ALARME REPARTIS compliquent encore la prise en compte des délais des SYSTEMES D'ALARME. Voir également la justification de la Définition 3.2. Lorsqu'un OPERATEUR dépend de la génération à distance de SIGNAUX D'ALARME provenant d'un SYSTEME D'ALARME REPARTI pour le traitement des décisions, alors la connaissance des délais associés aux SYSTEMES D'ALARME REPARTIS est nécessaire à la sécurité.

Les SYSTEMES D'ALARME REPARTIS sont proposés aux soignants (OPERATEURS) qui sont à une distance qui peut être petite, moyenne ou grande du PATIENT. De tels SYSTEMES D'ALARME REPARTIS peuvent comprendre des SYSTEMES D'ALARME réalisés par plusieurs FABRICANTS différents, par exemple:

– *un moniteur PATIENT et un réseau de station centrale;*
– *un système spécialisé qui relie le réseau de la station centrale et qui transmet les CONDITIONS D'ALARME sur un autre réseau; ou*
– *un système de transmission non filaire qui prélève une CONDITION D'ALARME sur le réseau et qui la transmet à un dispositif sans fil de génération de SIGNAL D'ALARME.*

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

In that case, the time between measurements is considered to be part of the ALARM CONDITION DELAY.

Figure A.1 illustrates the components of ALARM SYSTEM delay for a PHYSIOLOGICAL ALARM CONDITION normalized variable.

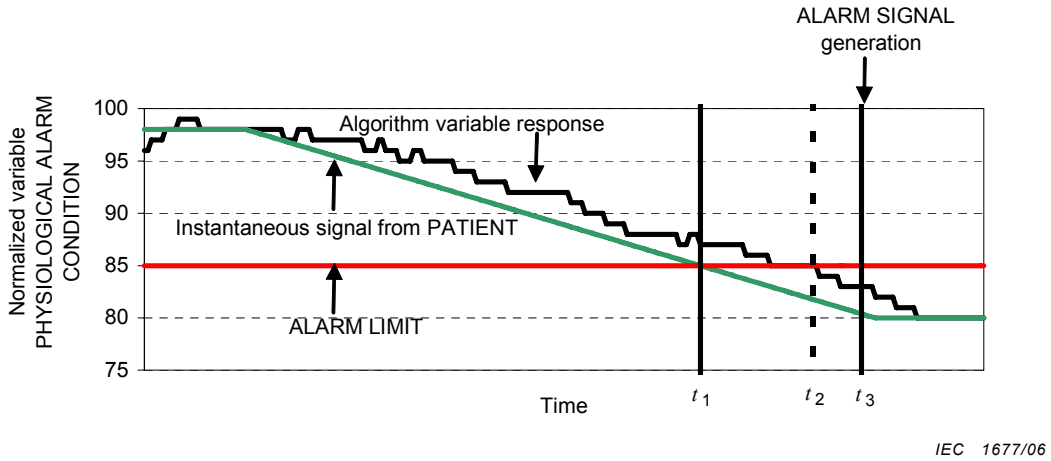


Figure A.1 – Graphical representation of components of ALARM SYSTEM delay

A valid triggering event occurs in the PATIENT at t_1. At t_2 the ALARM SYSTEM determines that an ALARM CONDITION exists.

NOTE In this example, the ALARM LIMIT is less than 85, not less than or equal to 85.

The ALARM CONDITION DELAY is $t_2 - t_1$. This delay is due to the ALARM SYSTEM processing and averaging. The ALARM SIGNAL GENERATION DELAY is $t_3 - t_2$. This delay is attributed to the ALARM SYSTEM strategy and the communication time to the ALARM SYSTEM generating device or DISTRIBUTED ALARM SYSTEM (e.g. PATIENT monitor or central station). At t_3 the ALARM SYSTEM begins to generate ALARM SIGNALS. Thus, the overall ALARM SYSTEM delay time is $t_3 - t_1$.

Subclause 6.4.1 – ALARM SYSTEM delays

The delay times are based on clinical judgement. Delay times shorter than those specified in this collateral standard are considered clinically insignificant.

Subclause 6.4.2 – Delays to or from a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM

DISTRIBUTED ALARM SYSTEMS further complicate the consideration of ALARM SYSTEM delays. See also the rationale for Definition 3.2. When an OPERATOR is depending on remote generation of ALARM SIGNALS from a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM for treatment decisions, then knowledge about the delays associated with DISTRIBUTED ALARM SYSTEMS is necessary for safety.

DISTRIBUTED ALARM SYSTEMS are being delivered to caregivers (OPERATORS) that are at short, medium or long distances away from the PATIENT. Such DISTRIBUTED ALARM SYSTEMS can include ALARM SYSTEMS made by several different MANUFACTURERS, for example:

– *a PATIENT monitor and a central station network;*
– *a specialized system that connects to the central station network and transmits ALARM CONDITIONS over another network; or*
– *a wireless transmission system that picks up an ALARM CONDITION from the network and transmits it to a wireless ALARM SIGNAL generating device.*

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Chaque composant d'un tel SYSTÈME D'ALARME RÉPARTI peut contribuer au DÉLAI DE GÉNÉRATION DU SIGNAL D'ALARME. Il convient que le FABRICANT de chaque composant d'un SYSTÈME D'ALARME RÉPARTI indique la contribution de celui-ci au DÉLAI DE GÉNÉRATION DU SIGNAL D'ALARME. En fonction du SYSTÈME D'ALARME examiné, la contribution au DÉLAI DE GÉNÉRATION DU SIGNAL D'ALARME peut être le temps écoulé entre:

- *la CONDITION d'ALARME et la génération locale des SIGNAUX D'ALARME ou le moment où l'indication de la CONDITION D'ALARME quitte l'interface de communication sur le SYSTÈME D'ALARME; ou*
- *la réception de l'indication de la CONDITION D'ALARME et la retransmission de l'indication de la CONDITION D'ALARME; ou*
- *la réception de l'indication de la CONDITION D'ALARME et sa génération du SIGNAL D'ALARME.*

Idéalement, il convient que l'intervalle de temps maximal ajouté au délai de génération du signal d'alarme original soit consigné comme le délai de génération du signal d'alarme à distance. Il est reconnu, néanmoins, que certaines composantes peuvent avoir des délais stochastiques imprévisibles en raison de la nature non déterministe de leurs réseaux. Néanmoins, il convient que ces composants aient une fonction «temporisation» telle qu'elle est décrite dans le paragraphe suivant.

Tout composant d'un SYSTÈME D'ALARME RÉPARTI peut connaître une défaillance ou subir un délai lors de la transmission de l'indication d'une CONDITION D'ALARME. IL CONVIENT QUE LES SYSTEMES D'ALARME soient conçus de telle manière qu'une défaillance dans la communication (absence de réception d'un signal d'accusé de réception ou défaillance d'une fonction "d'établissement de liaison" ou d'une autre fonction de "temporisation") donne lieu à une CONDITION D'ALARME TECHNIQUE après une durée finie. A la place du temps nécessaire pour transmettre l'indication de la CONDITION D'ALARME (à savoir la part du SYSTÈME D'ALARME au DÉLAI DE GÉNÉRATION), le FABRICANT peut indiquer le temps qui s'écoule entre la détection de l'indication de la CONDITION D'ALARME ou la réception de l'indication de la CONDITION D'ALARME et la création de la CONDITION D'ALARME TECHNIQUE. Lorsque cela est approprié, il convient d'indiquer les deux valeurs (part au DÉLAI DE GÉNÉRATION DU SIGNAL D'ALARME et temps jusqu'à la CONDITION D'ALARME TECHNIQUE).

Il est important, pour la sécurité du PATIENT, que l'OPÉRATEUR et l'ORGANISME RESPONSABLE connaissent ces deux valeurs.

Paragraphe 6.5.1 – Exigences générales

Il est important que les OPÉRATEURS connaissent la manière dont le SYSTÈME D'ALARME fonctionnera lorsqu'ils commencent à utiliser l'appareil. Ainsi, un SYSTÈME D'ALARME doit avoir une priorité et une LIMITE D'ALARME connues pour chaque CONDITION D'ALARME dans chaque PRÉRÉGLAGE D'ALARME.

Paragraphe 6.5.3 – PRÉRÉGLAGES D'ALARME configurés par l'ORGANISME RESPONSABLE et l'OPÉRATEUR

Permettre à l'OPÉRATEUR de modifier les PRÉRÉGLAGES D'ALARME définis par l'ORGANISME RESPONSABLE ou par d'autres OPÉRATEURS peut être source de DANGERS lorsqu'un nouvel OPÉRATEUR devient responsable d'un appareil. Voir également la justification du Paragraphe 6.7.

Il convient qu'une LIMITE D'ALARME par défaut définie par le FABRICANT soit suffisamment large pour minimiser les CONDITIONS D'ALARME qui ne sont pas nécessaires et suffisamment étroite pour alerter l'OPÉRATEUR d'une situation qui peut être dangereuse.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Each component of such a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM can add to the ALARM SIGNAL GENERATION DELAY. The MANUFACTURER of each component of a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM should disclose its contribution to the ALARM SIGNAL GENERATION DELAY. Depending upon which ALARM SYSTEM is considered, the contribution to the ALARM SIGNAL GENERATION DELAY can be the time from the:

– *ALARM CONDITION to local generation of ALARM SIGNALS or to the time that the indication of the ALARM CONDITION leaves a communications interface on the ALARM SYSTEM; or*
– *receipt of the indication of the ALARM CONDITION to retransmission of the indication of the ALARM CONDITION; or*
– *receipt of the indication of the ALARM CONDITION to its ALARM SIGNAL generation.*

Ideally, the maximum time interval added to the original ALARM SIGNAL GENERATION DELAY should be reported as the remote ALARM SIGNAL GENERATION DELAY. It is recognized, though, that some components can have unpredictable, stochastic delays because of the nature of their non-deterministic networks. Still these components should have a "time out" function as described in the following paragraph.

Any component in a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM might fail or experience a delay in passing along the indication of the ALARM CONDITION. ALARM SYSTEMS should be designed so that a communication failure (lack of receipt of an acknowledgement signal or failure of a "handshake" or other "time-out" function) results in a TECHNICAL ALARM CONDITION after a finite period. In lieu of the time to pass along the indication of the ALARM CONDITION (that is, the ALARM SYSTEM'S contribution to the ALARM SIGNAL GENERATION DELAY), the MANUFACTURER can disclose the time from detection of the indication of the ALARM CONDITION or receipt of the indication of the ALARM CONDITION to creation of the TECHNICAL ALARM CONDITION. When appropriate, both times (contribution to the ALARM SIGNAL GENERATION DELAY and the time to TECHNICAL ALARM CONDITION) should be disclosed.

It is important for the OPERATOR and the RESPONSIBLE ORGANIZATION to know both of these times for the safety of the PATIENT.

Subclause 6.5.1 – General requirements

It is important for OPERATORS to know the how the ALARM SYSTEM will operate when they start to use equipment. As a result, an ALARM SYSTEM is required to have a known priority and ALARM LIMIT for each ALARM CONDITION in every ALARM PRESET.

Subclause 6.5.3 – RESPONSIBLE ORGANIZATION- and OPERATOR-configured ALARM PRESETS

Allowing the OPERATOR to change RESPONSIBLE ORGANIZATION-configured or other OPERATOR-configured ALARM PRESETS can lead to HAZARDS when a new OPERATOR becomes responsible for the equipment. See also the rationale for Subclause 6.7.

A MANUFACTURER-configured default ALARM LIMIT should be sufficiently wide to minimize unnecessary ALARM CONDITIONS and sufficiently narrow to alert the OPERATOR to a situation that can be dangerous.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Paragraphe 6.5.4.2 – Sélection du PRÉRÉGLAGE D'ALARME PAR DÉFAUT

La séquence de démarrage d'un SYSTÈME D'ALARME nécessite une conception soigneuse pour empêcher les SIGNAUX D'ALARME nuisibles. A la mise en marche des APPAREILS ÉM de l'ancienne génération, toute LIMITE D'ALARME dépassée causait immédiatement un SIGNAL D'ALARME, même si aucun PATIENT n'était connecté à l'APPAREIL ÉM ! A leur mise en marche, les APPAREILS ÉM de la génération suivante se mettaient en état ARRÊT DE L'ALARME ou ARRÊT DE L'ALARME SONORE et cet état devait être annulé par une action délibérée de l'OPÉRATEUR. Une sécurité supplémentaire a été apportée avec l'introduction d'APPAREILS ÉM équipés d'une activation automatique du SYSTÈME D'ALARME lorsqu'un PATIENT était relié à l'APPAREIL ÉM ou lorsqu'un signal physiologique valable était présent d'abord (par exemple, cinq respirations normales ou cinq battements de cœur normaux dans un intervalle de temps donné) ou par une fonction «admission d'un nouveau PATIENT» qui était activée par l'OPÉRATEUR.

Une autre situation correspond au désir d'installer un APPAREIL ÉM, qui comprend le SYSTÈME D'ALARME, avant que le PATIENT ne soit connecté. Dans cet exemple, il est souhaitable que l'OPÉRATEUR choisisse le PRÉRÉGLAGE D'ALARME et peut-être modifie les valeurs du PRÉRÉGLAGE D'ALARME pour le PATIENT prévu, sans activer le SYSTÈME D'ALARME. Le SYSTÈME D'ALARME serait ensuite activé, soit manuellement, soit de préférence automatiquement, lorsque le PATIENT est ensuite connecté à l'APPAREIL ÉM.

Une dernière situation correspond à la situation où le SYSTÈME D'ALARME ou une partie de celui-ci se trouve dans un appareil indépendant. Par exemple, un système d'alimentation en gaz pourrait avoir un moniteur séparé équipé de son propre SYSTÈME D'ALARME, ou un enregistreur électronique ou un autre appareil pourrait combiner les signaux de plusieurs éléments d'APPAREILS ÉM en un seul SYSTÈME D'ALARME. Dans cet exemple, l'APPAREIL ÉM de base et son SYSTÈME D'ALARME pourraient être mis en marche séparément. Un autre exemple est un SYSTÈME D'ALARME RÉPARTI avec un moniteur PATIENT et une station centrale. Il est recommandé que le SYSTÈME D'ALARME d'une station centrale ne soit pas activé lorsque aucun PATIENT n'est connecté ! Comme dans l'exemple précédent, il ne serait pas souhaitable que le SYSTÈME D'ALARME soit activé avant que l'APPAREIL ÉM ne soit en utilisation clinique réelle.

Lorsqu'il choisit un PRÉRÉGLAGE D'ALARME, il convient que l'ORGANISME RESPONSABLE vérifie que d'autres dispositifs situés dans la zone de soins PATIENT (par exemple messageurs, téléphones mobiles) ne génèrent pas des sons qui pourraient être confondus avec les SIGNAUX D'ALARME sonores qui sont choisis à moins qu'ils n'aient la même signification.

Paragraphe 6.5.5 Coupures inférieures ou égales à 30 s

Pour les appareils équipés de SYSTÈMES D'ALARME, une coupure du RÉSEAU D'ALIMENTATION d'une durée inférieure ou égale à 30 s est considérée comme une CONDITION NORMALE. 30 s est une durée suffisante pour restaurer l'alimentation de l'appareil soit en le rebranchant au RÉSEAU D'ALIMENTATION soit pour que le générateur d'urgence lance le fonctionnement. Les appareils équipés d'une SOURCE D'ÉNERGIE ÉLECTRIQUE INTERNE pouvant être changée par l'OPÉRATEUR, lorsqu'elle peut être changée rapidement, sont censés maintenir les RÉGLAGES DES ALARMES. Le PRÉRÉGLAGE DE L'ALARME est censé rester inchangé après de telles interruptions.

Paragraphe 6.6.2 – LIMITE D'ALARME réglable

Lors de la conception d'un SYSTÈME D'ALARME, il convient de prendre des précautions si un OPÉRATEUR est autorisé à régler une LIMITE D'ALARME à des valeurs extrêmes. Une telle action de la part de l'OPÉRATEUR peut mettre en défaut à la fois les SIGNAUX D'ALARME sonores et visuels, sans donner d'indication visuelle que la CONDITION D'ALARME est effectivement désactivée (voir le deuxième alinéa de 5.2.1).

Il faut également veiller à ce que les LIMITES D'ALARME absolues inférieure et supérieure ne soient pas atteintes par les PATIENTS en pratique clinique, dans la mesure où cela créerait une situation dans laquelle une CONDITION D'ALARME est indiquée par des SIGNAUX D'ALARME de manière continue et erronée.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Subclause 6.5.4.2 – Selection of DEFAULT ALARM PRESET

The start-up sequence of an ALARM SYSTEM needs careful design to prevent nuisance ALARM SIGNALS. In older ME EQUIPMENT, when it was switched on, any ALARM LIMIT in violation immediately caused an ALARM SIGNAL, even though no PATIENT was connected to the ME EQUIPMENT! Later ME EQUIPMENT, when it was switched on, entered a state of ALARM OFF, or AUDIO OFF, and the state had to be deliberately terminated by OPERATOR action. Additional safety was provided with the introduction of ME EQUIPMENT with automatic enabling of the ALARM SYSTEM when a PATIENT was connected to the ME EQUIPMENT, or when a valid physiologic signal was first present (for instance, five normal breaths or five heartbeats within a certain time interval), or through an "admit new PATIENT" function which was activated by the OPERATOR.

Another situation is the desire to set up the ME EQUIPMENT, including the ALARM SYSTEM, before the PATIENT is connected. In this instance, it is desirable for the OPERATOR to select the ALARM PRESET, and perhaps to modify values from the ALARM PRESET for the PATIENT planned, without enabling the ALARM SYSTEM. The ALARM SYSTEM would then be enabled, either manually or preferably automatically, when the PATIENT is later connected to the ME EQUIPMENT.

A final situation is when the ALARM SYSTEM, or part of the ALARM SYSTEM, is in separate equipment. For instance, a gas delivery system might incorporate a separate gas monitor with its own ALARM SYSTEM, or an electronic recordkeeper or another equipment might combine the signals from several items of ME EQUIPMENT into a single ALARM SYSTEM. In this instance the primary ME EQUIPMENT and its ALARM SYSTEM might be switched on separately. Another example is a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM of a PATIENT monitor with a central station. The ALARM SYSTEM of a central station should not be enabled when no PATIENT is connected! As in the earlier example, it would not be desirable to have the ALARM SYSTEM enabled until the ME EQUIPMENT is in actual clinical use.

When choosing the DEFAULT ALARM PRESET, a RESPONSIBLE ORGANIZATION should check that other devices in the PATIENT care area (e.g., pagers, mobile phones) do not generate sounds that could be confused with the auditory ALARM SIGNALS that are being chosen, unless their meaning is the same.

Subclause 6.5.5 – Interruptions of less than or equal to 30 s

For equipment with ALARM SYSTEMS, interruption of the SUPPLY MAINS for 30 s or less is considered NORMAL CONDITION. 30 s is sufficient time to restore power to the equipment by either plugging it back into SUPPLY MAINS or having the emergency generator initiate operation. Equipment with an OPERATOR-exchangeable INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE, when they can be quickly replaced, is also expected to maintain its ALARM SETTINGS. The ALARM PRESET is expected to remain unchanged after such interruptions.

Subclause 6.6.2 – Adjustable ALARM LIMIT

Care should be used in the design of an ALARM SYSTEM if an OPERATOR is permitted to set an ALARM LIMIT to extreme values. Such action by the OPERATOR can have the effect of defeating both the auditory and visual ALARM SIGNALS, without providing a visual indication that the ALARM CONDITION is effectively disabled (see the second paragraph of 5.2.1).

Care also needs to be taken that any absolute lower and upper ALARM LIMITS will not be reached by PATIENTS in clinical practice, as this would cause a situation in which an ALARM CONDITION is continuously and erroneously indicated by ALARM SIGNALS.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

L'existence et l'utilisation d'une liste de vérification avant utilisation pour vérifier cette (ces) LIMITE(S) D'ALARME est encouragée.

Paragraphe 6.6.2.2 – Indication d'une LIMITE D'ALARME réglée automatiquement

Il convient de prendre toutes les précautions dans la conception des moyens de réglage automatique d'une LIMITE D'ALARME pour aider à éviter de FAUSSES CONDITIONS D'ALARME POSITIVES OU NÉGATIVES. Dans certains cas, une LIMITE D'ALARME plus large ou plus étroite peut être exigée.

Paragraphe 6.6.2.3 – Fonctionnement du SYSTÈME D'ALARME au cours du réglage de la LIMITE OU DU PRÉRÉGLAGE D'ALARME

Il est important qu'un système D'ALARME continue à fonctionner normalement pendant qu'un OPÉRATEUR règle une partie de ce SYSTÈME D'ALARME. Dans le passé, certains appareils étaient conçus pour que toutes les CONDITIONS D'ALARME soient effectivement désactivées pendant le réglage des LIMITES D'ALARME pour une CONDITION D'ALARME. De plus, dans ces appareils, une fois la modification effectuée, les CONDITIONS D'ALARME qui apparaissaient pendant le processus de réglage ne généraient pas de SIGNAUX D'ALARME.

Paragraphe 6.7 – Sécurité du SYSTÈME D'ALARME

Le besoin de sécurité et la complexité de cette sécurité dans le cas des PRÉRÉGLAGES D'ALARME dépendent de la complexité du SYSTÈME D'ALARME et de l'importance du SYSTÈME D'ALARME pour la sécurité du PATIENT ou de l'OPÉRATEUR. L'efficacité d'un système de sécurité dépend en grande partie de sa mise en œuvre par L'ORGANISME RESPONSABLE. Seul l'ORGANISME RESPONSABLE peut contrôler de manière adéquate le système de sécurité de telle manière que les OPÉRATEURS ne puissent pas le compromettre.

Dans certains appareils de l'ancienne génération, l'accès à la configuration d'un PRÉRÉGLAGE D'ALARME (y compris le PRÉRÉGLAGE D'ALARME PAR DÉFAUT) n'était pas limité. Dans de tels exemples, les OPÉRATEURS modifiaient intentionnellement ou non un PRÉRÉGLAGE D'ALARME (y compris le PRÉRÉGLAGE D'ALARME PAR DÉFAUT). La sécurité du PATIENT pouvait être mise en cause lorsqu'un OPÉRATEUR attendait certains PRÉRÉGLAGES D'ALARME sur un appareil, mais que celui-ci avait en réalité des PRÉRÉGLAGES D'ALARME différents.

Pour éviter ce problème, les FABRICANTS doivent prendre des précautions lors de la conception des moyens de stockage des PRÉRÉGLAGES D'ALARME. L'accès à la configuration d'un PRÉRÉGLAGE D'ALARME est réservé aux personnes autorisées. Il peut exister plus d'un niveau de restriction. Par exemple, il convient que les OPÉRATEURS soient capables de stocker des PRÉRÉGLAGES D'ALARME déterminés par eux mais pas de stocker les PRÉRÉGLAGES D'ALARME déterminés par l'ORGANISME RESPONSABLE. Il convient que les ORGANISMES RESPONSABLES soient en mesure de stocker les PRERÉGLAGES D'ALARME qu'ils auront configurés. Il est recommandé que seuls les FABRICANTS soient capables de stocker les PRÉRÉGLAGES D'ALARME PAR DÉFAUT qu'ils auront établis.

Dans certains cas, le mot de passe pour les PRÉRÉGLAGES D'ALARMES configurés PAR L'ORGANISME RESPONSABLE a été imprimé dans la description technique (manuel de service). Ces manuels ont été placés à des endroits accessibles à un OPÉRATEUR et l'OPÉRATEUR a pris connaissance du mot de passe. Il convient que de tels mots de passe soient uniquement mis à la disposition de l'ORGANISME RESPONSABLE. Il convient que tant le FABRICANT que l'ORGANISME RESPONSABLE évitent de diffuser de tels mots de passe à un OPÉRATEUR. C'est pourquoi il convient que le FABRICANT insiste sur le besoin de garder le mot de passe secret dans la description technique (instructions pour les ORGANISMES RESPONSABLES).

De même, il convient qu'un OPÉRATEUR ne soit pas autorisé à modifier des PRÉRÉGLAGES D'ALARME déterminés par d'autres OPÉRATEURS. Une solution consisterait à prévoir une protection par mot de passe pour que chaque OPÉRATEUR stocke ses propres PRÉRÉGLAGES D'ALARME OPÉRATEUR.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

The provision and use of a pre-use checklist to verify ALARM LIMIT(S) is encouraged.

Subclause 6.6.2.2 – Indication of automatically set ALARM LIMIT

Care should be used in the design of means to automatically set an ALARM LIMIT to help prevent FALSE POSITIVE or NEGATIVE ALARM CONDITIONS. In some cases, a wider or narrower ALARM LIMIT can be required.

Subclause 6.6.2.3 – ALARM SYSTEM operation during adjustment of ALARM LIMIT or ALARM PRESET

It is important for an ALARM SYSTEM to continue to function normally while the OPERATOR adjusts one part of the ALARM SYSTEM. In the past, some equipment has been designed such that all ALARM CONDITIONS were effectively disabled while the ALARM LIMITS for one ALARM CONDITION were being adjusted. Furthermore in this equipment, once the change had been completed, ALARM CONDITIONS that occurred during the adjustment PROCESS did not generate ALARM SIGNALS.

Subclause 6.7 – ALARM SYSTEM security

The need for and complexity of security for ALARM PRESETS depend on the complexity of the ALARM SYSTEM and the importance of the ALARM SYSTEM to PATIENT or OPERATOR safety. The effectiveness of any security system depends critically on its implementation by the RESPONSIBLE ORGANIZATION. Only the RESPONSIBLE ORGANIZATION can adequately control the security system so that OPERATORS cannot compromise it.

In some legacy equipment, access to configuration of an ALARM PRESET (including DEFAULT ALARM PRESET) has not been restricted. In such instances, OPERATORS have, intentionally or unintentionally, changed an ALARM PRESET (including the DEFAULT ALARM PRESET). PATIENT safety can be compromised when an OPERATOR expects certain ALARM PRESETS on equipment, but the equipment actually has different ALARM PRESETS.

To prevent this problem, MANUFACTURERS need to use care in designing the means to store ALARM PRESETS. Access to configuration of an ALARM PRESET is restricted to authorized persons. There can be more than one level of restriction. For example, OPERATORS should be able to store OPERATOR-configured ALARM PRESETS, but should not be able to store RESPONSIBLE ORGANIZATION-configured ALARM PRESETS. RESPONSIBLE ORGANIZATIONS should be able to store RESPONSIBLE ORGANIZATION-configured ALARM PRESETS. Only MANUFACTURERS should be able to store MANUFACTURER DEFAULT ALARM PRESETS.

In some instances, the password for RESPONSIBLE ORGANIZATION-configured ALARM PRESETS has been printed in the technical description (service manual). These manuals have then been placed where they are accessible to an OPERATOR, and the OPERATOR has learned the password. Such passwords should be made available only to the RESPONSIBLE ORGANIZATION. Both the MANUFACTURER and RESPONSIBLE ORGANIZATION should avoid disclosure of such passwords to an OPERATOR. Therefore, the MANUFACTURER should emphasize the need to maintain password privacy in the technical description (instructions to RESPONSIBLE ORGANIZATIONS).

Similarly, an OPERATOR should not be permitted to change the OPERATOR-configured ALARM PRESETS of other OPERATORS. One solution would be password-protection for each OPERATOR to store his or her own OPERATOR-configured ALARM PRESETS.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Paragraphe 6.8 – Etats de désactivation du SIGNAL D'ALARME

Le comité a passé beaucoup de temps à discuter des appellations des états de désactivation des SIGNAUX D'ALARME. Dans le passé, les appareils utilisaient une grande variété d'appellations pour décrire ces états de désactivation:

- Silence
- Silence/Réinitialisation
- Pré-Silence
- Sourdine
- Suspension
- Désactivation
- Inhibition
- Blocage
- Pause
- Arrêt

La situation est problématique car différents FABRICANTS ont utilisé ces appellations dans des sens différents. «Silence» a été utilisé pour signifier à la fois une durée temporaire ou limitée (définie dans le temps) et un état permanent (indéfini). En outre, certains FABRICANTS ont utilisé ces termes et ces états en ne les appliquant qu'à des CONDITIONS D'ALARME générant des SIGNAUX D'ALARME, tandis que d'autres les ont utilisés pour toute CONDITION D'ALARME possible dans le SYSTÈME D'ALARME. Certains FABRICANTS ont également utilisé le terme «alarmes» pour désigner uniquement les SIGNAUX D'ALARME sonores tandis que d'autres l'ont utilisé pour signifier à la fois SIGNAUX D'ALARME sonores et visuels. Le résultat a été une confusion parmi les OPÉRATEURS concernant le sens réel de ces différentes appellations.

Les normes antérieures utilisaient des termes tels que «Suspension», «Désactivation» et «Inhibition». Ces termes présentaient deux problèmes: tout d'abord, ils n'étaient pas intuitivement évidents quant à leur signification. Deuxièmement, ils ne s'appliquaient parfois qu'aux SIGNAUX D'ALARME sonores et parfois à la fois aux SIGNAUX D'ALARME sonores et visuels. Le résultat a été la persistance de la confusion.

Des difficultés supplémentaires étaient rencontrées en essayant de traduire ces termes dans d'autres langues.

Les premiers projets de la présente norme collatérale décrivaient des états multiples de désactivation des SIGNAUX D'ALARME, avec des tableaux à colonnes multiples pour indiquer l'effet de chaque état sur la génération ou non-génération du SIGNAL D'ALARME, les CONDITIONS D'ALARME présentes et futures, les CONDITIONS D'ALARME récurrentes ou persistantes, les SIGNAUX D'ALARME sonores et les SIGNAUX D'ALARME pouvant être vus de près et de loin. Il n'y avait pas de consensus sur le contenu des cellules du tableau et, même s'il y avait eu consensus, les OPÉRATEURS n'auraient jamais mémorisé la distinction entre les multiples états différents.

Le comité a donc décidé d'utiliser un petit nombre d'appellations avec les mêmes significations évidentes dans différentes langues.

Les appellations qui ont été choisies sont:

- ALARME SONORE ARRÉTÉE
- PAUSE DE L'ALARME SONORE
- ALARME ARRÉTÉE
- PAUSE DE L'ALARME

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Subclause 6.8 – ALARM SIGNAL inactivation states

The committee spent extensive time in discussion of the names of the ALARM SIGNAL inactivation states. In the past, equipment has used a variety of names to describe these inactivation states:

- Silence
- Silence/Reset
- Pre-Silence
- Mute
- Suspend
- Disable
- Inhibit
- Prevent
- Pause
- Off

The situation is problematic because different MANUFACTURERS have used these names to mean different things. “Silence” has been used to mean both a temporary or limited duration (timed) and a permanent (indefinite) state. In addition, some MANUFACTURERS have used these terms and states to apply only to those ALARM CONDITIONS which are generating ALARM SIGNALS, while others have used them to apply to every possible ALARM CONDITION in the ALARM SYSTEM. Also, some MANUFACTURERS used the term “alarms” to mean only the auditory ALARM SIGNALS, while others used it to mean both auditory and visual ALARM SIGNALS. The result has been confusion among OPERATORS about what the various names really mean.

Previous standards used terms such as “Suspend”, “Disable”, and “Inhibit”. These terms had two problems: first, they were not intuitively obvious as to their meaning. Second, they sometimes applied to the auditory ALARM SIGNALS only, and sometimes to both the auditory and visual ALARM SIGNALS. As a result, the confusion continued.

Additional difficulties were encountered in trying to translate these terms into multiple languages.

Early drafts of this collateral standard described multiple ALARM SIGNAL inactivation states, with tables with multiple columns to indicate the effect of each state on ALARM SIGNAL generation and non-generation, present and future ALARM CONDITIONS, recurrent or persisting ALARM CONDITIONS, auditory ALARM SIGNALS, and both near- and far-visible ALARM SIGNALS. There was no consensus on the correct content of the cells of the table and, even if there had been a consensus, OPERATORS would never have remembered the distinction among the multiple various states.

The committee therefore decided to use a small set of names with the same obvious meanings in various languages.

The names selected were:

- AUDIO OFF
- AUDIO PAUSED
- ALARM OFF
- ALARM PAUSED

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

L'utilisation des termes distincts «Alarme sonore» et «Alarme» devrait être claire et permettre aux OPÉRATEURS de comprendre que «Alarme sonore» fait uniquement référence au SIGNAL D'ALARME sonore tandis que «Alarme» fait référence à la fois aux SIGNAUX D'ALARME sonores et visuels. De même, l'utilisation des termes «Arrêt» et «Pause» devrait être évidente intuitivement. Intuitivement, une personne devrait penser qu'un appareil à l'«Arrêt» reste à l'arrêt jusqu'à ce qu'il soit remis en marche. On s'attend à ce qu'un appareil qui est sur «Pause» redémarre plus tard. En utilisant une matrice simple deux/deux «Alarme sonore/Alarme» et «Arrêt/Pause,» tous les états de désactivation des SIGNAUX D'ALARME peuvent être raisonnablement décrits.

Une grande simplification a été obtenue en décidant que ces états pourraient s'appliquer à une seule CONDITION D'ALARME, à un groupe de CONDITIONS D'ALARME ou à un SYSTÈME D'ALARME complet. Ainsi toutes les anciennes appellations des états de désactivation des SIGNAUX D'ALARME utilisées dans les APPAREILS ÉM de l'ancienne génération et dans différentes normes peuvent être comprises avec ces nouvelles appellations.

Les FABRICANTS sont fortement encouragés à utiliser les appellations fournies pour les états de désactivation du SIGNAL D'ALARME dans leurs appareils et leurs instructions d'utilisation lorsque leurs appareils possèdent des états de désactivation comme ceux définis dans la présente norme collatérale. De cette manière, les OPÉRATEURS apprendront à comprendre des appellations cohérentes pour des fonctions cohérentes pour tous les SYSTÈMES D'ALARME.

Paragraphe 6.8.1 – Généralités

La présence continue de SIGNAUX D'ALARME peut dégrader les performances des tâches et affecter la détection des nouvelles CONDITIONS D'ALARME et la capacité à distinguer entre CONDITIONS D'ALARME existantes et nouvelles CONDITIONS D'ALARME. Il est important de fournir à tout OPÉRATEUR des moyens pour initier des états comme PAUSE DE L'ALARME SONORE, PAUSE DE L'ALARME, ARRÊT DE L'ALARME SONORE et ARRÊT DE L'ALARME avec lesquels il peut interrompre la génération de SIGNAUX D'ALARME.

Il n'est pas exigé qu'un SYSTÈME D'ALARME ait des fonctions de commande OPÉRATEUR qui initient tous ces états. Un SYSTÈME D'ALARME doit posséder au moins un moyen pour désactiver la génération des SIGNAUX D'ALARME.

La présence de SIGNAUX D'ALARME visuels inutiles peut encombrer l'affichage et dégrader la réponse apportée à de nouveaux SIGNAUX D'ALARME. L'OPÉRATEUR peut vouloir inactiver des SIGNAUX D'ALARME visuels lorsque:

– certaines fonctions de l'appareil ou du système ne sont pas utilisées;
– certaines fonctions de l'appareil ou du système ne sont pas fonctionnelles;
– certaines variables surveillées génèrent de FAUSSES CONDITIONS D'ALARME POSITIVE fréquentes; ou
– certaines variables surveillées sont connues comme étant en CONDITION D'ALARME.

Compte tenu de cet état de fait, il convient que les FABRICANTS regardent si les états de désactivation des SIGNAUX D'ALARME indiquant la PAUSE DE L'ALARME SONORE ou l'ARRÊT DE L'ALARME SONORE affectent les SIGNAUX D'ALARME visuels et en particulier les voyants d'alarme.

De vives discussions ont eu lieu au sein du comité concernant le comportement des SIGNAUX D'ALARME en cours de CONDITIONS D'ALARME par rapport à un, plusieurs, ou tous les SIGNAUX D'ALARME non générés au même moment et d'autres questions. Le consensus obtenu a été que la désactivation pourrait s'appliquer à une, à un groupe, ou à toutes les CONDITIONS D'ALARME ou (dans le cas d'un SYSTÈME D'ALARME RÉPARTI) à une partie ou à tout le SYSTÈME D'ALARME. Il a été encore reconnu que la définition d'un «groupe» de signaux d'alarme n'avait pas besoin de suivre le groupement physiologique traditionnel comme respiratoire, cardiaque, température, etc. Ainsi, un groupe pourrait être défini comme étant tous les signaux d'alarme générés à un moment, tous les signaux d'alarme choisis dans une liste par l'opérateur, etc.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

The use of the distinctive terms “Audio” and “Alarm” should make clear to OPERATORS that “Audio” refers only to the auditory ALARM SIGNAL, while “Alarm” refers to both the auditory and visual ALARM SIGNALS. Similarly, the use of the terms “Off” and “Paused” should be intuitively obvious. Intuitively, one would anticipate that something that is “Off” remains off until it is turned back on again. Something that is “Paused” is expected to start again at a later time. By using a simple two-by-two matrix of “Audio/Alarm” and “Off/Paused,” all the ALARM SIGNAL inactivation states can be reasonably described.

Great simplification also occurred with the decision that these states might apply to a single ALARM CONDITION, a group of ALARM CONDITIONS or the entire ALARM SYSTEM. Thus all the legacy names for the ALARM SIGNAL inactivation states used in legacy ME EQUIPMENT, and in various standards, can be understood in terms of these new names.

MANUFACTURERS are strongly encouraged to use the provided names for the ALARM SIGNAL inactivation states in their equipment and its instructions for use when they have inactivation states as defined in this collateral standard. In this way, OPERATORS will learn to understand the consistent names for consistent functions across all ALARM SYSTEMS.

Subclause 6.8.1 – General

The continuous presence of ALARM SIGNALS can degrade task performance, and impair detection of new ALARM CONDITIONS and the ability to distinguish between existing and new ALARM CONDITIONS. It is important to provide any OPERATOR with deliberate means to initiate states such as AUDIO PAUSED, ALARM PAUSED, AUDIO OFF and ALARM OFF, by which they can stop the generation of ALARM SIGNALS.

An ALARM SYSTEM is not required to have OPERATOR control functions that initiate all of these states. An ALARM SYSTEM is required to have at least one means to inactivate the generation of ALARM SIGNALS.

The presence of unnecessary visual ALARM SIGNALS can clutter the display and degrade the response to new ALARM SIGNALS. The OPERATOR can want to inactivate visual ALARM SIGNALS when some:

– functions of the equipment or system are not in use;
– functions of the equipment or system are not functional;
– monitored variables are generating frequent FALSE POSITIVE ALARM CONDITIONS; or
– monitored variables are known to be in ALARM CONDITION.

In recognition of this, MANUFACTURERS should consider whether the AUDIO PAUSED or AUDIO OFF ALARM SIGNAL inactivation states affect visual ALARM SIGNALS and in particular alarm indicator lights.

The committee wrestled with the behaviour of currently generated ALARM SIGNALS of ALARM CONDITIONS with respect to one, some or all non-currently generated ALARM SIGNALS and other issues. The consensus was that the inactivation could apply to one, a group or to all ALARM CONDITIONS, or (in the case of a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM) to part or all of the ALARM SYSTEM. It was further recognized that the definition of a “group” of ALARM SIGNALS need not follow the traditional physiological grouping such as respiratory, cardiac, temperature, and so on. Instead a group could be defined as all currently generated ALARM SIGNALS, all ALARM SIGNALS chosen from a list by the OPERATOR, etc.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Paragraphe 6.8.2 – SIGNAUX DE RAPPEL

Les SIGNAUX DE RAPPEL ne sont pas souhaitables dans tous les appareils. Par exemple, pour les moniteurs des salles d'opération qui sont surveillés en permanence, les SIGNAUX DE RAPPEL peuvent importuner, déranger et perturber les autres personnels de la salle d'opération.

Les SYSTÈMES D'ALARME doivent permettre à l'ORGANISME RESPONSABLE (et seulement l'ORGANISME RESPONSABLE) de déterminer si les SIGNAUX DE RAPPEL sont appropriés ou non pour l'utilisation. Permettre à L'OPÉRATEUR de désactiver les SIGNAUX DE RAPPEL peut être source de DANGER lorsqu'un nouvel OPÉRATEUR devient responsable de l'appareil.

Permettre à l'OPÉRATEUR de régler la durée d'un intervalle de SIGNAL DE RAPPEL plus longue que celle déterminée comme étant appropriée par L'ORGANISME RESPONSABLE peut être source de DANGER lorsqu'un nouvel OPÉRATEUR devient responsable de l'appareil. Voir également la justification du Paragraphe 6.7.

Paragraphe 6.8.3 – Etats de désactivation globale indéfinie du SIGNAL D'ALARME

La mise à disposition d'une fonction d'ARRÊT DE L'ALARME ou d'ARRÊT DE L'ALARME SONORE globale exige une ANALYSE DE RISQUE attentive. L'ANALYSE DE RISQUE doit évaluer le RISQUE de SIGNAUX D'ALARME fréquents ou constants (y compris ceux provenant de FAUSSES CONDITIONS D'ALARME POSITIVE) par rapport au RISQUE de CONDITION D'ALARME avec génération de SIGNAUX D'ALARME inappropriés ou non-génération de SIGNAUX D'ALARME. En outre, il faut voir si le SYSTÈME D'ALARME est destiné à être surveillé en permanence par un OPÉRATEUR en UTILISATION NORMALE et examiner la présence ou l'absence de SYSTÈME D'ALARME RÉPARTI.

Si une fonction globale d'ARRÊT DE L'ALARME OU DE L'ALARME SONORE est offerte, les FABRICANTS doivent fournir des SIGNAUX DE RAPPEL périodiques pour réduire le risque que l'OPÉRATEUR oublie que tous les SIGNAUX D'ALARME sonores sont inactivés.

Si une fonction globale D'ARRÊT DE L'ALARME ou de L'ALARME SONORE est offerte, les FABRICANTS doivent fournir à L'ORGANISME RESPONSABLE des moyens pour l'activation et la désactivation de la fonction globale. Les SYSTÈMES D'ALARME doivent permettre à l'ORGANISME RESPONSABLE (et seulement l'ORGANISME RESPONSABLE) de déterminer si les états de désactivation globale du SIGNAL D'ALARME sont appropriés ou non pour l'utilisation.

Paragraphe 6.8.4 – Annulation de la désactivation des SIGNAUX D'ALARME

Il est important qu'un OPÉRATEUR soit capable d'annuler une action faite par erreur. La sécurité du PATIENT l'exige dans la mesure où l'erreur humaine est inévitable et il faut donner la possibilité de répondre à une erreur.

Paragraphe 6.8.5 – Indication et accès

Le comité pensait qu'il était important que les marquages exigés pour les états de désactivation des SIGNAUX D'ALARME soient normalisés. Cela est même plus important que la normalisation des appellations des états de désactivation des SIGNAUX D'ALARME qui sont normalisés pour mettre fin à la confusion d'appellations multiples pour des significations différentes. La confusion de l'OPÉRATEUR concernant le statut d'un état de désactivation d'un SIGNAL D'ALARME est un DANGER connu. Le comité a choisi des symboles normalisés au niveau international pour ce marquage. La sécurité globale sera améliorée lorsque les OPÉRATEURS trouveront un marquage cohérent (symboles) avec une signification cohérente pour les états de désactivation des SIGNAUX D'ALARME pour tous les appareils.

La présente norme collatérale ne spécifie pas comment les différents états de désactivation des SIGNAUX D'ALARME doivent être appelés. Actuellement, il existe de nombreuses approches. Elles incluent:

– des touches non programmables à fonction unique;

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Subclause 6.8.2 – REMINDER SIGNALS

REMINDER SIGNALS are not desirable in all equipment. For example, for operating room monitors that are continuously attended, REMINDER SIGNALS can be annoying, distracting, and disturb other operating room personnel.

ALARM SYSTEMS are required to allow the RESPONSIBLE ORGANIZATION (and only the RESPONSIBLE ORGANIZATION) to determine whether or not REMINDER SIGNALS are appropriate for use. Allowing one OPERATOR to disable REMINDER SIGNALS can lead to HAZARDS when a new OPERATOR becomes responsible for the equipment.

Allowing the OPERATOR to set the duration of a REMINDER SIGNAL interval longer than that determined to be appropriate by the RESPONSIBLE ORGANIZATION can lead to HAZARDS when a new OPERATOR becomes responsible for the equipment. See also the rationale for 6.7.

Subclause 6.8.3 – Global indefinite ALARM SIGNAL inactivation states

The provision of a global ALARM OFF or AUDIO OFF function requires a careful RISK ANALYSIS. The RISK ANALYSIS needs to weigh the RISK of frequent or constant ALARM SIGNALS (including those from FALSE POSITIVE ALARM CONDITIONS) versus the RISK of an ALARM CONDITION with inadequate or no ALARM SIGNALS being generated. In addition, whether or not the ALARM SYSTEM is intended to be continuously attended by an OPERATOR in NORMAL USE and the presence or absence of a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM need to be considered.

If a global ALARM OFF or AUDIO OFF function is provided, MANUFACTURERS are required to provide periodic REMINDER SIGNALS to mitigate the RISK of an OPERATOR forgetting that all auditory ALARM SIGNALS are inactivated.

If a global ALARM OFF or AUDIO OFF function is provided, MANUFACTURERS are required to provide the RESPONSIBLE ORGANIZATION with means to enable or disable the global function. ALARM SYSTEMS are required to allow the RESPONSIBLE ORGANIZATION (and only the RESPONSIBLE ORGANIZATION) to determine whether or not global ALARM SIGNAL inactivation states are appropriate for use.

Subclause 6.8.4 – Termination of inactivation of ALARM SIGNALS

It is important for an OPERATOR to be able to undo an action made in error. PATIENT safety requires this, as human error is inevitable and the ability to mitigate error needs to be provided.

Subclause 6.8.5 – Indication and access

The committee strongly believed that the markings required for ALARM SIGNAL inactivation states needed to be standardized. This is even more important than the standardization of the names of ALARM SIGNAL inactivation states that are standardized to eliminate the confusion of multiple names with different meanings. OPERATOR confusion regarding the status of an ALARM SIGNAL inactivation state is a known HAZARD. The committee has chosen internationally standardized symbols for this marking. Overall, safety will be increased when OPERATORS find consistent marking (symbols) with consistent meaning for the ALARM SIGNAL inactivation states across all equipment.

This collateral standard does not specify how the various ALARM SIGNAL inactivation states are to be invoked. Many approaches currently exist. They include:

– single-function hard keys;

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

– des touches non programmables qui passent par différents états (par exemple PAUSE DE L'ALARME SONORE, ARRÊT DE L'ALARME SONORE et tous SIGNAUX D'ALARME actifs);
– des touches programmables;
– des sélections de menu.

Le comité est parti de l'hypothèse où les SYSTÈMES D'ALARME conçus pour être conformes à la présente norme collatérale continueront à utiliser ces méthodes et pourraient également utiliser de nouvelles méthodes comme la reconnaissance vocale.

Lorsqu'une «commande» est utilisée pour appeler un état de désactivation de SIGNAL D'ALARME, la présente norme collatérale permet qu'elle soit marquée avec le symbole approprié comme indiqué au Tableau 5. Il est certain que les symboles du Tableau 5 ne devraient être utilisés que pour les fonctions indiquées. Dans le cas d'une commande multifonctions, un marquage différent (symbole ou libellé) peut être utilisé, par exemple une touche non programmable qui passe par PAUSE DE L'ALARME, ARRÊT DE L'ALARME et tous les SIGNAUX D'ALARME actifs pourraient être marqués avec le symbole CEI 60417-5307 (DB:2002-10).

Le comité a été confronté à un dilemme pour choisir les symboles des états de désactivation des CONDITIONS D'ALARME et des SIGNAUX D'ALARME. Le symbole familier «Cloche avec croix de négation» (CEI 60417-5576) (DB: 2002-10) a été utilisé pendant de nombreuses années, mais certains FABRICANTS l'ont utilisé pour signifier «ARRÊT DE L'ALARME SONORE» ou «PAUSE DE L'ALARME SONORE» tandis que d'autres l'utilisaient avec le sens «ARRÊT DE L'ALARME» ou «PAUSE DE L'ALARME». Ainsi, il existe une grande confusion parmi les cliniciens (OPÉRATEURS) concernant le sens de ce symbole. Le symbole Cloche avec croix de négation indique à la fois ce qui est à l'arrêt (seulement les signaux sonores ou signaux sonores et visuels) et s'il s'agit d'une perte permanente ou ponctuelle des SIGNAUX D'ALARME. Cependant, dans les deux cas, les OPÉRATEURS ont reconnu que le symbole Cloche avec croix de négation comportait la perte du son de l'alarme.

Un DANGER potentiel apparaît cependant lorsqu'un OPÉRATEUR cherche le symbole Cloche avec croix de négation qui lui est familier, qu'il ne le voit pas et qu'il en conclut à tort que les SIGNAUX D'ALARME sonores sont actifs. En d'autres termes, les OPÉRATEURS peuvent ne pas comprendre que le symbole Triangle avec croix de négation (CEI 60417-5319) (DB: 2002-10) indique qu'une partie du système D'ALARME est à l'état ARRÊT DE L'ALARME SONORE ou PAUSE DE L'ALARME SONORE. A partir de cette constatation, le comité a décidé d'autoriser ou peut-être d'encourager l'utilisation du symbole cloche avec croix de négation comme symbole supplémentaire lorsque le Triangle avec croix de négation est utilisé. De cette manière, les OPÉRATEURS verraient le symbole Cloche avec croix de négation qui leur est familier à chaque fois qu'une partie du SYSTÈME D'ALARME est en état ARRÊT DE L'ALARME SONORE ou PAUSE DE L'ALARME SONORE. Un message textuel pourrait être ajouté à la place ou en complément.

Un autre symbole possible que le comité a examiné est celui du Haut-parleur avec croix de négation (CEI 60417-5436) (DB:2002-10)). Il est traditionnellement utilisé pour indiquer la «sourdine» et il pourrait être interprété comme produisant un effet sur les SIGNAUX D'ALARME et d'INFORMATIONS. La présente norme collatérale exige que si le présent symbole est utilisé comme un indicateur de mise en sourdine à la fois des SIGNAUX D'INFORMATION et des SIGNAUX D'ALARME, le symbole Cloche avec croix de négation soit également indiqué.

Dans le cas de PAUSES D'ALARME ou PAUSES DE L'ALARME SONORE, la croix de négation X devient une croix avec des tirets qui signifie durée limitée ou comptée alors que la croix pleine signifie permanent.

Le comité s'est également inquiété de la quantité d'espaces sombres et clairs de la croix composée de tirets pour qu'elle soit lisible sur les affichages qui ont une résolution différente. Il est rappelé aux FABRICANTS que les icônes réalisées à partir de symboles graphiques doivent être adaptées à la résolution de l'affichage lorsqu'elles sont utilisées.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---
Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

– hard keys that cycle through various states (e.g., AUDIO PAUSED, AUDIO OFF, and all ALARM SIGNALS active);
– soft keys;
– menu selections.

The committee anticipates that ALARM SYSTEMS designed to comply with this collateral standard will continue to use these methods and also might use new methods such as voice recognition.

When a "control" is used to invoke an ALARM SIGNAL inactivation state, this collateral standard permits that it be marked with the appropriate symbol as indicated in Table 5. Certainly, the symbols from Table 5 should only be used for the functions indicated. In the case of a multifunction control, a different marking (symbol or wording) can be used, e.g., a hard key that cycles through ALARM PAUSED, ALARM OFF, and all ALARM SIGNALS active could be marked with IEC 60417-5307(DB:2002-10).

The committee faced a dilemma in the choice of symbols for ALARM CONDITIONS and for ALARM SIGNAL inactivation states. The familiar Bell-X symbol (IEC 60417-5576 (DB:2002-10)) has been used for many years, but some MANUFACTURERS have used it to mean "AUDIO OFF" or "AUDIO PAUSED" while other MANUFACTURERS have used it to mean "ALARM OFF" or "ALARM PAUSED". Thus there is substantial confusion about what the symbol means among clinicians (OPERATORS). Both what is off (just auditory signals or auditory signals and visual signals), as well as whether this is a permanent loss or a timed loss of ALARM SIGNALS, have been indicated by Bell-X. In either case, however, OPERATORS have recognized that the Bell-X includes the loss of alarm sound.

A HAZARD occurs, however, if an OPERATOR looks for the familiar Bell-X, does not see it, and mistakenly concludes that the auditory ALARM SIGNALS are on. In other words, OPERATORS can not understand that the Triangle-X symbol (IEC 60417-5319 (DB:2002-10)) indicates that part of the ALARM SYSTEM is in the AUDIO OFF or AUDIO PAUSED state. On that basis, the committee decided to permit, or perhaps encourage, the use of the Bell-X as an additional symbol whenever the Triangle-X is used. In that way, OPERATORS would see the familiar Bell-X at any time that a portion of the ALARM SYSTEM is in the AUDIO OFF or AUDIO PAUSED state. Alternatively or additionally, a text message could be added.

Another possible symbol that the committee considered is the Loudspeaker-X (IEC 60417-5436 (DB:2002-10)). This has traditionally been used to mean "sound mute" and it could be interpreted to produce an effect upon both ALARM SIGNALS and INFORMATION SIGNALS. This collateral standard requires that if this symbol is used as an indicator for muting both INFORMATION SIGNALS and ALARM SIGNALS, the appropriate Bell-X is also indicated.

In the event of ALARM PAUSED or AUDIO PAUSED, the X becomes a dashed-X where the dashed-X means limited duration or timed rather than the solid-X that means permanent.

Concern was raised about the amount of dark and light spaces of the dashed-X so that it can be legible on displays of differing resolution. MANUFACTURERS are reminded that icons made from symbol graphics need to be adapted to the display resolution when used.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

L'utilisation d'un dispositif indiquant un compte à rebours (marquant le temps restant à l'état PAUSE DE L'ALARME OU DE L'ALARME SONORE*), en ajoutant l'icône, est encouragée. La présence d'un dispositif d'indication du compte à rebours rend l'icône* PAUSE DE L'ALARME OU DE L'ALARME SONORE *encore mieux identifiable de telle manière qu'elle peut être plus facilement distinguée de* ARRÊT DE L'ALARME OU DE L'ALARME SONORE*.*

Permettre à l'OPÉRATEUR de régler un intervalle de PAUSE DE L'ALARME SONORE ou de PAUSE DE L'ALARME avec une durée plus longue que celle déterminée comme étant appropriée par l'ORGANISME RESPONSABLE peut être source de DANGER lorsqu'un nouvel OPÉRATEUR devient responsable de l'appareil. Voir également la justification du Paragraphe 6.7.

Paragraphe 6.9 – RÉINITIALISATION DE L'ALARME

Le comité a reçu de nombreux commentaires concernant les SIGNAUX D'ALARME AVEC VERROUILLAGE et la RÉINITIALISATION DE L'ALARME et a discuté longuement de ce sujet. Le comité a examiné deux philosophies différentes concernant le fonctionnement de la RÉINITIALISATION DE L'ALARME.

La première philosophie prévoit que la RÉINITIALISATION DE L'ALARME devrait:

– mettre fin à un signal d'alarme avec verrouillage et constituer le seul moyen de mettre fin à un signal d'alarme avec verrouillage ;

– provoquer l'activation du SYSTÈME D'ALARME ou sa réactivation pour répondre à des CONDITIONS D'ALARME à venir ;

– mettre fin à tout état de PAUSE DE L'ALARME SONORE, ARRÊT DE L'ALARME SONORE, PAUSE DE L'ALARME ou ARRÊT DE L'ALARME réactivant ainsi le SYSTÈME D'ALARME.

En outre, si l'OPÉRATEUR voulait entrer l'état PAUSE DE L'ALARME SONORE, ARRÊT DE L'ALARME SONORE, PAUSE DE L'ALARME ou ALARME ARRÉTÉE, une deuxième action délibérée serait nécessaire. On estime que ce processus à deux étapes devrait être exigé au moins pour acquitter des SIGNAUX D'ALARME visuels AVEC VERROUILLAGE. Le problème était qu'un OPÉRATEUR pourrait faire disparaître les SIGNAUX D'ALARME visuels avant qu'ils aient pu identifier la source de la CONDITION D'ALARME.

La deuxième philosophie prévoit que la réponse souhaitable d'un OPÉRATEUR à un SIGNAL D'ALARME sonore est de l'arrêter. Cette philosophie prévoit que l'activation des états PAUSE DE L'ALARME SONORE, ALARME ARRÉTÉE, PAUSE DE L'ALARME OU ALARME ARRÉTÉE devrait servir d'indication de la prise en compte par L'OPÉRATEUR de tout SIGNAL D'ALARME sonore et qu'une fonction de RÉINITIALISATION D'ALARME séparée n'est pas nécessaire. Cette deuxième philosophie prévoit ainsi que l'activation des fonctions PAUSE DE L'ALARME SONORE, ALARME SONORE ARRÉTÉE, PAUSE DE L'ALARME ou ALARME ARRÉTÉE devrait mettre fin à la génération de tout SIGNAL D'ALARME sonore et que le SIGNAL D'ALARME ne devrait pas se re-déclencher à la fin de la PAUSE DE L'ALARME SONORE ou des ALARMES à moins que la CONDITION D'ALARME ne soit toujours présente. Cette deuxième philosophie prévoit que, si la fonction de RÉINITIALISATION D'ALARME est fournie, elle devrait mettre fin à la génération de tout SIGNAL D'ALARME, mais elle ne devrait pas provoquer la réactivation du SYSTÈME D'ALARME. Cette philosophie prévoit aussi que, si une fonction de RÉINITIALISATION D'ALARME était fournie et activée, elle ne devrait pas mettre fin à un état existant de PAUSE DE L'ALARME SONORE, ALARME SONORE ARRÉTÉE, PAUSE DE L'ALARME ou ALARME ARRÉTÉE (pour les autres parties du SYSTÈME D'ALARME). Ces états resteraient comme ils étaient auparavant.

La première philosophie donne la préférence à une seule façon de réaliser cette tâche. La seconde philosophie donne des arguments en faveur de façons multiples d'accomplir cette tâche et prévoit que cela est comparable à la fonction «réponse par pression unique sur une touche» que l'on trouve sur les téléphones cellulaires. La deuxième philosophie est cohérente avec le comportement de la plupart des appareils existants.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

The use of a countdown timer (which shows the time remaining in ALARM or AUDIO PAUSED state), adjoining the icon, is encouraged. The presence of a countdown timer adds additional distinctiveness to the icon for ALARM PAUSED or AUDIO PAUSED so that they can more easily be distinguished from ALARM OFF or AUDIO OFF.

Allowing the OPERATOR to set duration of an AUDIO PAUSED or ALARM PAUSED interval longer than that determined to be appropriate by the RESPONSIBLE ORGANIZATION can lead to HAZARDS when a new OPERATOR becomes responsible for the equipment. See also the rationale for 6.7.

Subclause 6.9 – ALARM RESET

The committee received many comments on LATCHING ALARM SIGNALS and ALARM RESET and discussed the topic at length. There were two different philosophies on the operation of the ALARM RESET that the committee considered.

One philosophy holds that ALARM RESET should:

– terminate a LATCHING ALARM SIGNAL and should be the only means of terminating the LATCHING ALARM SIGNAL;

– cause the ALARM SYSTEM to be enabled or re-enabled to respond to future ALARM CONDITIONS;

– terminate any existing AUDIO PAUSED, AUDIO OFF, ALARM PAUSED or ALARM OFF state thus re-enabling the ALARM SYSTEM.

In addition, if the OPERATOR wished to enter the state of AUDIO PAUSED, AUDIO OFF, ALARM PAUSED or ALARM OFF, a second, deliberate action should be required. It is believed that this two-step PROCESS should be required at least for the clearing of visual LATCHING ALARM SIGNALS. The concern was that an OPERATOR might cause the removal of visual ALARM SIGNALS before they had had an opportunity to identify the source of the ALARM CONDITION.

The second philosophy holds that the desired response of an OPERATOR to an auditory ALARM SIGNAL is to cause it to stop. This philosophy holds that activation of the states of AUDIO PAUSED, AUDIO OFF, ALARM PAUSED or ALARM OFF should serve as the acknowledgement by the OPERATOR of any auditory ALARM SIGNAL, and that a separate ALARM RESET function is unnecessary. This second philosophy thus holds that activation of the functions AUDIO PAUSED, AUDIO OFF, ALARM PAUSED or ALARM OFF should terminate the generation of any auditory ALARM SIGNAL, and that the ALARM SIGNAL should not recur at the end of AUDIO PAUSED or ALARM PAUSED unless the ALARM CONDITION is still present. This second philosophy holds that, if the ALARM RESET function is provided, it should terminate the generation of any ALARM SIGNAL, but it should not cause the ALARM SYSTEM to be re-enabled. This philosophy also holds that, if an ALARM RESET function was provided and activated, it should not terminate any existing state of AUDIO PAUSED, AUDIO OFF, ALARM PAUSED or ALARM OFF (for other parts of the ALARM SYSTEM). These states would thus remain as they had been previously.

The first philosophy prefers a single way to accomplish this task. The second philosophy argues for multiple ways to accomplish this task and holds that this is comparable to the “any button answer” function that is found on many cellular telephones. The second philosophy is consistent with the behaviour of most existing equipment.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

En résumé, la première philosophie prévoit que la fonction de RÉINITIALISATION D'ALARME devrait activer le SYSTÈME D'ALARME, tandis que la deuxième prévoit que la fonction de RÉINITIALISATION D'ALARME devrait être combinée en PAUSE DE L'ALARME SONORE, ALARME SONORE ARRÉTÉE, PAUSE DE L'ALARME ou ALARME ARRÉTÉE.

Ainsi, le comité a été confronté à deux visions incompatibles de fonctionnement de la fonction de RÉINITIALISATION DE L'ALARME. Il a été noté que la présente norme collatérale décrit des moyens d'activation des états PAUSE DE L'ALARME SONORE, ALARME SONORE ARRÉTÉE, PAUSE DE L'ALARME ou ALARME ARRÉTÉE, mais qu'elle ne spécifie pas quels sont les moyens qui sont nécessaires. Ces états pourraient être entrés par des commandes spécifiques séparées, par une commande unique permettant de passer d'un état à un autre, par la reconnaissance vocale, etc.

Il a été décidé d'exiger qu'un SYSTÈME D'ALARME dispose d'un moyen pour assurer la fonction de RÉINITIALISATION D'ALARME, mais la manière dont cette fonction devrait être assurée n'est pas spécifiée. C'est pourquoi la présente norme collatérale reconnaît que la fonction de RÉINITIALISATION D'ALARME peut être accompagnée par l'activation ou la réactivation du SYSTÈME D'ALARME ou par le concept opposé: en entrant l'état PAUSE DE L'ALARME SONORE, ALARME SONORE ARRÉTÉE, PAUSE DE L'ALARME ou ALARME ARRÉTÉE.

Paragraphe 6.10 – SIGNAUX D'ALARME AVEC et SANS VERROUILLAGE

Les SIGNAUX D'ALARME sonores doivent faire une SALVE complète (ou une ½ SALVE pour les SIGNAUX D'ALARME DE PRIORITÉ ÉLEVÉE) pour aider l'OPÉRATEUR à identifier une CONDITION D'ALARME transitoire.

Exemple 1 Une obstruction momentanée du système respiratoire (le chirurgien s'appuie dessus).

Exemple 2 Une paire de battements ventriculaires prématurés (qui ne durent que 2 battements).

Néanmoins, il convient que le SIGNAL D'ALARME sonore se termine immédiatement lorsque l'OPÉRATEUR active un des états de désactivation du SIGNAL D'ALARME.

Les SIGNAUX D'ALARME sonores AVEC VERROUILLAGE causent une pollution sonore et peuvent pousser un OPÉRATEUR à appeler l'état d'ARRÊT DE L'ALARME. Il convient d'éviter les SIGNAUX D'ALARME sonores AVEC VERROUILLAGE pour un SYSTÈME D'ALARME qui est destiné à être uniquement surveillé en permanence par un OPÉRATEUR EN UTILISATION NORMALE, si possible. Les SIGNAUX D'ALARME sonores AVEC VERROUILLAGE peuvent être utiles dans des situations où le SYSTÈME D'ALARME est destiné à ne pas être surveillé par un OPÉRATEUR en UTILISATION NORMALE et il est souhaitable de forcer l'opérateur à faire une évaluation du PATIENT ou du SYSTÈME d'ALARME. Il convient que les fabricants fournissent des journaux de CONDITION D'ALARME (historiques) en plus ou à la place des SIGNAUX D'ALARME AVEC VERROUILLAGE.

Permettre à l'OPÉRATEUR de choisir entre des jeux de SIGNAUX D'ALARME sonores autres que ceux déterminés comme étant appropriés par L'ORGANISME RESPONSABLE peut être source de DANGER lorsqu'un nouvel OPÉRATEUR devient responsable de l'appareil. Voir également la justification du Paragraphe 6.7.

Paragraphe 6.11 – SYSTÈME D'ALARME RÉPARTI

L'application des SYSTÈMES D'ALARME RÉPARTIS en est à ses débuts. De nouvelles idées et de nouvelles technologies apportent des avancées et des changements rapides dans ce domaine. La communication non filaire bidirectionnelle à longue, moyenne et courte portée ouvre de nouvelles perspectives et constitue de nouveaux défis pour les SYSTÈMES D'ALARME RÉPARTIS. En même temps, les OPÉRATEURS qui ont des formations cliniques différentes et les nouveaux rôles qui leur incombent vont changer la manière dont ces OPÉRATEURS vont répondre aux SIGNAUX D'ALARME. Dans de nombreux exemples, des OPÉRATEURS à distance peuvent être à une distance telle du PATIENT qu'ils ne peuvent pas répondre personnellement à un problème concernant un PATIENT ou un appareil.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

In summary, the first philosophy holds that the ALARM RESET function should cause the ALARM SYSTEM to be enabled, while the second philosophy holds that the ALARM RESET function should be combined into AUDIO PAUSED, AUDIO OFF, ALARM PAUSED or ALARM OFF.

Thus, the committee faced two incompatible visions of the operation of the ALARM RESET function. It was noted that this collateral standard describes means of activating the states of AUDIO PAUSED, AUDIO OFF, ALARM PAUSED, ALARM OFF or alarms enabled, but that it does not specify what means are required. These states might be entered by separate, specific controls, by a single control that cycles through various states, by voice recognition, etc.

The decision was made to require that an ALARM SYSTEM have a means to perform the ALARM RESET function, but does not specify how this function should be accomplished. This collateral standard thus recognizes that the ALARM RESET function can be accompanied by causing the ALARM SYSTEM to be enabled or re-enabled, or by the opposite concept: by entering the state of AUDIO PAUSED, AUDIO OFF, ALARM PAUSED or ALARM OFF.

Subclause 6.10 – NON-LATCHING and LATCHING ALARM SIGNALS

Auditory ALARM SIGNALS are required to complete a full BURST (or ½ BURST for HIGH PRIORITY ALARM SIGNALS) to help an OPERATOR to identify a transient ALARM CONDITION.

Example 1 A momentary obstruction of a breathing system (the surgeon leans on it).

Example 2 A pair of premature ventricular beats (which only lasts for 2 heartbeats).

Nonetheless, the auditory ALARM SIGNAL should immediately terminate when the OPERATOR activates any of the ALARM SIGNAL inactivation states.

Auditory LATCHING ALARM SIGNALS cause noise pollution and can cause an OPERATOR to invoke the ALARM OFF state. Auditory LATCHING ALARM SIGNALS should be avoided for an ALARM SYSTEM that is intended to be only continuously attended by an OPERATOR in NORMAL USE, if possible. Auditory LATCHING ALARM SIGNALS can be useful in situations where the ALARM SYSTEM is intended to be unattended by an OPERATOR in NORMAL USE and it is desirable to force the OPERATOR to assess the PATIENT or the ALARM SYSTEM. MANUFACTURERS should provide ALARM CONDITION logs (histories) in addition to, or as an alternative to, LATCHING ALARM SIGNALS.

Allowing the OPERATOR to select auditory ALARM SIGNAL sets other than those determined to be appropriate by the RESPONSIBLE ORGANIZATION can lead to HAZARDS when a new OPERATOR becomes responsible for the equipment. See also the rationale for Subclause 6.7.

Subclause 6.11 – DISTRIBUTED ALARM SYSTEM

The application of DISTRIBUTED ALARM SYSTEMS is in its infancy. New ideas and new technology are bringing rapid advances and changes in this area. Long-, medium- and short-range two-way wireless communication opens new opportunities and new challenges for DISTRIBUTED ALARM SYSTEMS. At the same time, OPERATORS with different clinical training and new roles for OPERATORS will change the way that OPERATORS respond to ALARM SIGNALS. In many instances, remote OPERATORS can be at a distance from the PATIENT such that they cannot personally respond to a PATIENT or equipment problem.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Le comité a estimé que le domaine était trop immature pour rédiger un grand nombre d'exigences spécifiques. Peut-être une future édition de la présente norme collatérale sera-t-elle en mesure d'inclure plus d'exigences spécifiques, lorsque la technologie aura gagné en maturité. En attendant, un FABRICANT en est réduit à utiliser une bonne ANALYSE DE RISQUE pour s'assurer que ces SYSTÈMES D'ALARME RÉPARTIS remplissent leur but essentiel: améliorer la capacité d'un OPÉRATEUR qualifié à répondre d'une manière appropriée et en temps utile à chaque CONDITION D'ALARME.

Dans le futur, les systèmes pourront inclure la transmission de SIGNAUX D'ALARME par des réseaux locaux filaires ou non filaires, des dispositifs filaires ou non filaires connectés à Internet, des réseaux téléphoniques commerciaux filaires et cellulaires, des systèmes commerciaux unidirectionnels ou bidirectionnels de messagerie et par d'autres systèmes. Dans tous ces systèmes, il peut exister des délais dans la transmission des CONDITIONS D'ALARME en raison de la charge sur les réseaux et les autres systèmes. Dans chaque cas, il y aura un délai avant que le SYSTÈME D'ALARME ne détecte une CONDITION D'ALARME, un délai avant la génération des SIGNAUX D'ALARME au niveau du SYSTÈME D'ALARME primaire, un délai avant que la CONDITION D'ALARME ne soit transmise à un SYSTÈME D'ALARME RÉPARTI et un délai avant que le SYSTÈME D'ALARME RÉPARTI ne génère des SIGNAUX D'ALARME. Etant donné que ces délais peuvent varier à certains moments en raison de facteurs hors du contrôle du FABRICANT et que beaucoup de ces délais ne sont pas déterministes, une analyse statistique sera nécessaire pour déterminer le temps avant lequel la CONDITION D'ALARME est indiquée avec des SIGNAUX D'ALARME à l'OPÉRATEUR approprié. Il peut ne pas être possible de garantir un temps maximal.

Tout système de transmission des informations est soumis à défaillance. Dans le cas d'une défaillance d'un SYSTÈME D'ALARME RÉPARTI ou de la liaison entre un SYSTÈME D'ALARME primaire et un SYSTÈME D'ALARME RÉPARTI, le SYSTÈME D'ALARME primaire doit normalement générer des SIGNAUX D'ALARME. Si le SYSTÈME D'ALARME primaire avait été placé en état PAUSE DE L'ALARME SONORE, ARRÊT DE L'ALARME, PAUSE DE L'ALARME ou ARRÊT DE L'ALARME et que le système avait reposé sur un SYSTÈME D'ALARME RÉPARTI pour les CONDITIONS D'ALARME (par exemple le SYSTÈME D'ALARME RÉPARTI n'est pas désactivé), alors si le SYSTÈME D'ALARME RÉPARTI connaît une défaillance, il convient que le SYSTÈME D'ALARME primaire soit automatiquement réactivé.

EXEMPLE Le SYSTEME D'ALARME local est en position ARRÊT DE L'ALARME SONORE (volume du SIGNAL D'ALARME sonore réglé sur zéro) tandis que le SYSTEME D'ALARME RÉPARTI sert à notifier l'OPERATEUR. A la détection de la défaillance, il convient que le SYSTÈME D'ALARME local ramène le volume à un niveau audible.

En outre, il convient que le SYSTÈME D'ALARME primaire et le SYSTÈME D'ALARME RÉPARTI génèrent tous les deux des SIGNAUX D'ALARME pour alerter le ou les OPÉRATEURS de la défaillance du SYSTÈME D'ALARME RÉPARTI.

Certains membres du comité ont argumenté qu'il convenait que les SIGNAUX D'ALARME soient toujours délivrés à l'OPÉRATEUR approprié en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT, au moins pour les dispositifs d'entretien artificiel de la vie. Le comité a estimé qu'il était impossible de spécifier des exigences et des essais pour chaque situation de ce type dans la présente norme collatérale.

Pour n'importe quel évènement, comme noté ci-dessus, il convient de réaliser L'ANALYSE DE RISQUE dans ce domaine. En outre, les FABRICANTS doivent indiquer les caractéristiques, les limitations et les modes de défaillance possibles de leurs SYSTÈMES D'ALARME RÉPARTIS.

Paragraphe 6.11.1 – Existence de SYSTÈME D'ALARME RÉPARTI

La génération de SIGNAUX D'ALARME par un SYSTÈME D'ALARME RÉPARTI peut être assurée par des appareils permettant cette génération à distance du PATIENT. La génération à distance des SIGNAUX D'ALARME informe des OPÉRATEURS qui ne sont pas, au moment considéré, dans l'ENVIRONNEMENT PATIENT mais qui peuvent être raisonnablement en mesure de répondre (ou de notifier et de demander à d'autres de répondre) dans les temps à la présence des CONDITIONS D'ALARME.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

The committee believed that the field was too immature to write a large number of specific requirements. Perhaps a future edition of this collateral standard will be able to include more specific requirements, when the technology has matured. In the meantime, a MANUFACTURER is left to use good RISK ANALYSIS to be sure that their DISTRIBUTED ALARM SYSTEMS serve their primary purpose: to improve the ability of a qualified OPERATOR to respond in an appropriate and timely manner to every ALARM CONDITION.

Future systems can include transmission of ALARM SIGNALS via wired or wireless local area networks, wired or wireless devices connected to the Internet, commercial landline and cellular telephone networks, commercial one-way or two-way paging systems, and other systems. In all these systems, there can be delays in ALARM CONDITION transmission because of demands on networks and other systems. In every case there will be a delay before the ALARM SYSTEM detects an ALARM CONDITION, a delay before generation of ALARM SIGNALS at the primary ALARM SYSTEM, a delay before the ALARM CONDITION is transmitted to a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM, and a delay before the DISTRIBUTED ALARM SYSTEM generates ALARM SIGNALS. Since these delays can vary at times due to factors outside the control of the MANUFACTURER and many of these delays are not deterministic, a statistical analysis will be required to determine the time before the ALARM CONDITION is indicated with ALARM SIGNALS to the appropriate OPERATOR. It may not be possible to guarantee a maximum time.

Any system of transmission of information is subject to failure. In the event of failure of a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM or of the link between a primary ALARM SYSTEM and a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM, the primary ALARM SYSTEM is required to generate ALARM SIGNALS normally. If the primary ALARM SYSTEM had been placed in the state of AUDIO PAUSED, AUDIO OFF, ALARM PAUSED, or ALARM OFF and the system had been relying on a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM for attention to ALARM CONDITIONS (e.g. the DISTRIBUTED ALARM SYSTEM is not inactivated), then if the DISTRIBUTED ALARM SYSTEM fails, the primary ALARM SYSTEM should be automatically re-enabled.

EXAMPLE The local ALARM SYSTEM is AUDIO OFF (auditory ALARM SIGNAL volume set to zero) while the DISTRIBUTED ALARM SYSTEM is relied on to notify the OPERATOR. Upon detection of the failure, the local ALARM SYSTEM should return the volume to an audible level.

In addition, the primary ALARM SYSTEM and the DISTRIBUTED ALARM SYSTEM should both generate ALARM SIGNALS to alert the OPERATOR(S) to failure of the DISTRIBUTED ALARM SYSTEM.

Some members of the committee argued that ALARM SIGNALS should always be delivered to the appropriate OPERATOR under SINGLE-FAULT CONDITION, at least for LIFE-SUPPORTING EQUIPMENT. The committee felt it to be impossible to specify requirements and tests for every such situation in this collateral standard.

In any event, as noted above, RISK ANALYSIS should be done in this area. Furthermore, MANUFACTURERS are required to disclose the characteristics, limitations and possible failure modes of their DISTRIBUTED ALARM SYSTEMS.

Subclause 6.11.1 – Existence of DISTRIBUTED ALARM SYSTEM

DISTRIBUTED ALARM SYSTEM generation of ALARM SIGNALS can be provided by equipment to allow ALARM SIGNAL generation at a distance from the PATIENT. Remote generation of ALARM SIGNALS notifies OPERATORS who are not currently in the PATIENT ENVIRONMENT but who are reasonably expected to be able to respond (or notify and request others to respond) in a timely fashion to the presence of ALARM CONDITIONS.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Paragraphe 6.11.2.2 – Défaillance de la communication à distance des CONDITIONS D'ALARME

Un SYSTÈME D'ALARME RÉPARTI pourrait ne pas recevoir un message provenant du SYSTÈME D'ALARME indiquant une CONDITION D'ALARME qui a été détectée par le SYSTÈME D'ALARME. Si un OPÉRATEUR dépend de la génération à distance de SIGNAUX D'ALARME pour des décisions concernant le traitement, alors il est nécessaire que le SYSTÈME D'ALARME sache quand une CONDITION D'ALARME a été reçue avec succès par le SYSTÈME D'ALARME RÉPARTI. Lorsque ces CONDITIONS D'ALARME ne sont pas reçues avec succès, générer des SIGNAUX D'ALARME pour indiquer une CONDITION D'ALARME TECHNIQUE pour avertir l'OPÉRATEUR d'un tel défaut est nécessaire pour la sécurité lorsqu'un SYSTÈME D'ALARME inclut un SYSTÈME D'ALARME RÉPARTI.

Avec certaines technologies, il peut être impossible pour un SYSTÈME D'ALARME primaire de savoir si un SYSTÈME D'ALARME RÉPARTI n'a pas reçu une CONDITION D'ALARME ou s'il a connu une défaillance. Dans ce cas, le FABRICANT doit avertir L'ORGANISME RESPONSABLE et l'OPÉRATEUR en marquant l'appareil pour ne pas se fier au SYSTÈME D'ALARME RÉPARTI pour la génération des SIGNAUX D'ALARME. Un SYSTÈME D'ALARME RÉPARTI peut être utile, même s'il ne fonctionne pas 100 % du temps. Néanmoins, il convient que les FABRICANTS et les ORGANISMES RESPONSABLES prennent des précautions pour que la sécurité du PATIENT ne soit pas compromise.

Paragraphe 6.12 – Constitution d'un journal des CONDITIONS D'ALARME

La constitution d'un journal des CONDITIONS D'ALARME peut être utile pour différentes raisons:

a) pour déterminer la cause d'une CONDITION D'ALARME transitoire lorsque des SIGNAUX D'ALARME SANS VERROUILLAGE sont utilisés;

b) pour déterminer la cause d'une CONDITION D'ALARME lorsque l'appareil n'est pas surveillé par l'OPÉRATEUR en UTILISATION NORMALE;

c) à des fins d'assurance de la qualité;

d) pour l'étude des incidents critiques, comme la constitution de journaux d'événements pour les «boîtes noires» des aéronefs;

e) pour déterminer à quel moment une CONDITION D'ALARME est intervenue.

Il convient que les APPAREILS EM DE MAINTIEN DE LA VIE ou de réanimation ainsi que les moniteurs de signes vitaux soient équipés d'un dispositif pour la constitution des journaux de CONDITIONS D'ALARME. Il convient de fournir des moyens, soit à l'intérieur de l'appareil, soit à distance via une interface de communication, pour stocker un historique des CONDITIONS D'ALARME et de leur niveau de priorité dans un journal d'alarme. Il convient que le journal inclue la valeur de la variable qui a causé la CONDITION D'ALARME ainsi que les valeurs courantes appropriées des éléments dans le PRÉRÉGLAGE D'ALARME y compris la LIMITE D'ALARME.

S'il existe un journal, il convient que tous les SIGNAUX D'ALARME générés des CONDITIONS D'ALARME ou tous les SIGNAUX D'ALARME générés des CONDITIONS D'ALARME à une priorité spécifiée ou supérieure à celle-ci soient consignés. Les CONDITIONS D'ALARME TECHNIQUE sont aussi importantes que les CONDITIONS D'ALARME PHYSIOLOGIQUE, dans la mesure où de nombreuses situations posent le problème de la source de la CONDITION D'ALARME, technique ou physiologique (par exemple, faible force d'un signal).

Dans les états ARRÊT DE L'ALARME ou PAUSE DE L'ALARME, certains appareils ne traitent pas du tout les signaux (surveillance des CONDITIONS D'ALARME). Dans ces exemples, les CONDITIONS D'ALARME ne sont pas déterminées et elles ne peuvent pas être consignées. D'autres appareils traitent les signaux dans les états ARRÊT DE L'ALARME et/ou PAUSE DE L'ALARME et ces appareils peuvent consigner les CONDITIONS D'ALARME. Cependant, dans chaque exemple d'arrêt DE L'ALARME SONORE ou de PAUSE DE L'ALARME SONORE, il convient que les CONDITIONS D'ALARME soient consignées. Dans tous les cas, il convient que l'entrée et la sortie soient enregistrées pour chaque état de désactivation du SIGNAL D'ALARME (ARRÊT DES ALARMES, PAUSE DES ALARMES, ARRÊT DE L'ALARME SONORE et PAUSE DE L'ALARME SONORE).

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---
Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Subclause 6.11.2.2 – Failure of remote communication of ALARM CONDITIONS

A DISTRIBUTED ALARM SYSTEM might not receive a message from the ALARM SYSTEM indicating an ALARM CONDITION that was detected by the ALARM SYSTEM. If an OPERATOR is depending on the remote generation of ALARM SIGNALS for treatment decisions, then it is necessary for the ALARM SYSTEM to know when an ALARM CONDITION has been successfully received by the DISTRIBUTED ALARM SYSTEM. When those ALARM CONDITIONS are not successfully received, generating ALARM SIGNALS to indicate a TECHNICAL ALARM CONDITION to warn the OPERATOR of such a fault, is necessary for safety when an ALARM SYSTEM includes a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM.

With some technologies, it can be impossible for a primary ALARM SYSTEM to know if a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM has not received an ALARM CONDITION, or if it has failed. In this case, the MANUFACTURER is required to warn the RESPONSIBLE ORGANIZATION and the OPERATOR by marking the equipment not to rely upon the DISTRIBUTED ALARM SYSTEM for generation of ALARM SIGNALS. A DISTRIBUTED ALARM SYSTEM can be useful, even if it does not work 100 % of the time. Still, MANUFACTURERS and RESPONSIBLE ORGANIZATIONS should take precautions that PATIENT safety is not compromised.

Subclause 6.12 – ALARM CONDITION logging

The logging of ALARM CONDITIONS can be useful for several reasons:

a) to determine the cause of a transient ALARM CONDITION when NON-LATCHING ALARM SIGNALS are used;

b) to determine the cause of an ALARM CONDITION when the equipment is unattended by an OPERATOR in NORMAL USE;

c) for quality assurance purposes;

d) for the study of critical incidents, similar to the event logging of aircraft "black-boxes";

e) to determine when an ALARM CONDITION occurred.

LIFE-SUPPORTING EQUIPMENT or life-sustaining equipment as well as vital signs monitors should be equipped with ALARM CONDITION logging. Means should be provided, either within the equipment or remotely through a communications interface, to store a history of ALARM CONDITIONS and their level of priority in an ALARM CONDITION log. The log should also include the value of the variable that caused the ALARM CONDITION as well as the relevant current values of the elements in the ALARM PRESET including the ALARM LIMIT.

If there is a log, all generated ALARM SIGNALS of ALARM CONDITIONS, or all generated ALARM SIGNALS of ALARM CONDITIONS at or above a specified priority, should be logged. TECHNICAL ALARM CONDITIONS are as important as PHYSIOLOGICAL ALARM CONDITIONS, since many situations are problematic as to whether an ALARM CONDITION source is technical or physiological (e.g., low signal strength).

In the ALARM OFF or ALARM PAUSED state, some equipment does not process signals (monitor for ALARM CONDITIONS) at all. In these instances, ALARM CONDITIONS are not determined, and they cannot be logged. Other equipment does process signals during ALARM OFF and/or ALARM PAUSED, and this equipment can log the ALARM CONDITIONS. In every instance of AUDIO OFF or AUDIO PAUSED, however, ALARM CONDITIONS should be logged. In any case, the entry and exit for each ALARM SIGNAL inactivation state (ALARM OFF, ALARM PAUSED, AUDIO OFF and AUDIO PAUSED) should be recorded.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Un exemple va rendre cette dernière situation plus claire. Supposons qu'un moniteur ait un SIGNAL D'ALARME DE PRIORITÉ ÉLEVÉE pour une fréquence cardiaque élevée. Il convient que les CONDITIONS D'ALARME pour la fréquence cardiaque soient consignées. Si l'OPÉRATEUR place la CONDITION D'ALARME pour fréquence cardiaque élevée en état ARRÊT DE L'ALARME ou ARRÊT DE L'ALARME SONORE, il convient que cela soit enregistré dans le journal. En d'autres termes, il convient que le journal d'alarme reflète les CONDITIONS D'ALARME de fréquence cardiaque élevée et toute période pendant laquelle les SIGNAUX D'ALARME pour les CONDITIONS D'ALARME de fréquence cardiaque élevée ou les SIGNAUX D'ALARME sonores n'ont pas été générés. Sinon, le journal d'alarme n'a aucun sens, car son examen ne révèlerait pas:

f) s'il n'y a pas eu de CONDITIONS D'ALARME de fréquence cardiaque élevée au cours de cette période, ou

g) si le SYSTÈME D'ALARME a été en état de désactivation du SIGNAL D'ALARME au cours de cette période.

Si le SYSTÈME D'ALARME est fourni avec un journal des CONDITIONS D'ALARME:

– *le contenu du journal peut être stocké soit pendant une durée spécifiée soit jusqu'à ce que L'ORGANISME RESPONSABLE ou l'OPÉRATEUR intervienne;*

– *il convient que le contenu du journal soit disponible pour examen par l'OPÉRATEUR;*

– *il convient que des pertes d'alimentation de courte durée (inférieures à 30 s) ne causent pas la perte du contenu du journal.*

Le contenu préalablement stocké dans le journal peut être supprimé lorsque l'OPÉRATEUR indique à l'appareil, de préférence par la fonction «admission d'un nouveau PATIENT», qu'un autre PATIENT a été relié à l'appareil.

Il convient que les FABRICANTS envisagent d'inclure un journal de CONDITIONS D'ALARME TECHNIQUE qui ne peut pas être réinitialisé par l'OPÉRATEUR à des fins de service et de maintenance.

Annexe F

L'Annexe F fournit un jeu de mélodies avec leur signification associée, qui peut être utilisé pour les SIGNAUX D'ALARME sonores codés par appareil et par urgence. Si une mélodie de l'Annexe F est utilisée dans un SIGNAL D'ALARME sonore, alors la signification de la mélodie doit être cohérente avec la CONDITION D'ALARME ou la catégorie d'appareil sous-jacente comme cela est décrit à l'Annexe F. L'utilisation de mélodies autres que celles définies à l'Annexe F est acceptable si elles sont construites et mises en œuvre d'une manière telle qu'elles ne peuvent pas être confondues avec les mélodies de l'Annexe F.

Les Tableaux A.1 et A.2 indiquent l'interprétation des mélodies de l'Annexe F.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

An example will make this last situation clear. Suppose a monitor has a HIGH PRIORITY ALARM SIGNAL for high heart rate. ALARM CONDITIONS for high heart rate should be logged. If the OPERATOR places the high heart rate ALARM CONDITION in the ALARM OFF or AUDIO OFF state, that fact should be recorded in the log. In other words, the ALARM CONDITION log should reflect high heart rate ALARM CONDITIONS and any period of time in which the ALARM SIGNALS for high heart rate ALARM CONDITIONS were not generated or that auditory ALARM SIGNALS where not generated. Otherwise, the ALARM CONDITION log is meaningless, because review of the log would not reveal if:

f) there were no high heart rate ALARM CONDITIONS during that period, or

g) the ALARM SYSTEM was in an ALARM SIGNAL inactivation state during that period of time.

If the ALARM SYSTEM is provided with a log of ALARM CONDITIONS:

– *the contents of the log can be stored either for a specified period of time or until deleted by RESPONSIBLE ORGANIZATION or OPERATOR action;*

– *the contents of the log should be available for review by the OPERATOR;*

– *short losses of power (less than 30 s) should not cause the loss of the contents of the log.*

The previously stored contents of the log can be deleted when the OPERATOR indicates to the equipment, preferably through an "admit new PATIENT" function, that a different PATIENT has been connected to the equipment.

MANUFACTURERS should consider including a log of TECHNICAL ALARM CONDITIONS that cannot be reset by OPERATOR action for servicing and maintenance purposes.

Annex F

Annex F provides a set of melodies and associated meanings that can be used for equipment-encoded and urgency-encoded auditory ALARM SIGNALS. If a melody from Annex F is used in an auditory ALARM SIGNAL, then the meaning of the melody is required to be consistent with the underlying ALARM CONDITION or equipment category as described in Annex F. The use of melodies other than those defined in Annex F is acceptable if they are constructed and implemented in such a way that they cannot be confused with the melodies from Annex F.

Table A.1 and Table A.2 indicate the interpretation of the melodies of Annex F.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Tableau A.1 – Interprétation de référence du Tableau F.1

Cause	PRIORITÉ MOYENNE	PRIORITÉ ÉLEVÉE	Notes mnémoniques	Exemples de type de SYSTÈME D'ALARME
Générale	**c c c**	**c c c – c c**	Tonie fixe	Autres SYSTÈMES D'ALARME qui n'entrent pas de manière évidente dans l'une des catégories suivantes, y compris sans que cela soit limitatif aux systèmes d'alimentation électriques ou de gaz autre que l'oxygène, moniteurs EEG, moniteurs de pression intracrânienne, systèmes d'insufflation de gaz laparoscopique, systèmes de compression des mollets, etc. En option, ce son est autorisé pour un SYSTÈME D'ALARME d'un appareil quel qu'il soit.
Cardiaque	**c e g**	**c e g – g C**	Sonnerie de trompette; Appel aux armes; Accord majeur	Stations de travail pour l'anesthésie comprenant des moniteurs cardiaques, des moniteurs multi-paramètres qui intègrent des moniteurs cardiaques, des moniteurs de la fréquence cardiaque, des moniteurs invasifs ou non pour la pression sanguine, des moniteurs de sortie cardiaque, des moniteurs de perfusion périphérique (pléthysmographes), des moniteurs d'écho-transoesophagien et de fréquence cardiaque foetale.
Perfusion artificielle	**c f#c**	**c f#c – c f#**	Son artificiel; Tri-tonalité	Pompes de perfusion cardio-pulmonaire («cœurs poumons artificiels») et appareils associés, pompes à ballonnet intra-aortique, systèmes de dialyse rénale.
Ventilation	**c a f**	**c a f – a f**	Accord majeur inversé; Elévation et abaissement des poumons	Stations de travail pour l'anesthésie qui comprennent des ventilateurs (mais sans moniteurs cardiaques); ventilateurs pulmonaires, spiromètres, moniteurs CO_2, moniteurs de débranchement du ventilateur (pression des voies aériennes), etc.
Oxygène	**C b a**	**C b a – g f**	Tonies descendant lentement; Sommet de la gamme majeure; Tonie descendante d'un oxymètre	Sphygmo-oxymètres, moniteurs d'oxygène tissus / transcutanés, analyseurs d'oxygène, concentrateurs d'oxygène, circuits d'alimentation en oxygène.
Temp / décharge d'énergie	**c d e**	**c d e – f g**	Tonies montant lentement; Bas d'une gamme majeure; En relation avec la montée lente d'énergie ou (habituellement) de température	Moniteurs de température, humidificateurs d'air chaud, couveuses radiantes, incubateurs pour nouveaux nés, systèmes de chauffage ou de refroidissement pour les PATIENTS, réchauffeurs de sang ou de fluides; électrocautères, ultrasons, laser, systèmes à rayonnements X ou MRI, neurostimulateurs.
Administration de médicament ou de fluide	**C d g**	**C d g – C d**	Accord de jazz (9ème inversé); Gouttes d'une perfusion tombant et «éclaboussant»	Pompes à perfusion volumétriques, guide-seringue, systèmes d'administration ou analyseurs d'agent anesthésique.
Défaillance d'appareil ou d'alimentation	**C c c**	**C c c – C c**	Baisse ou chute	Tout dispositif qui connaît une perte d'alimentation ou autre défaillance majeure du dispositif.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Table A.1 – Reference interpretation of Table F.1

Cause	MEDIUM PRIORITY	HIGH PRIORITY	Mnemonic notes	Examples of type of ALARM SYSTEM
General	**c c c**	**c c c – c c**	Fixed pitch	Other ALARM SYSTEMS that do not readily fall into one of the following categories, including but not limited to electrical or non-oxygen gas supply systems, EEG monitors, intracranial pressure monitors, laparoscopic gas insufflation systems, calf compressor systems, etc. Optionally this sound is permitted for the ALARM SYSTEM of any kind of equipment.
Cardiac	**c e g**	**c e g – g C**	Trumpet call; Call to arms; Major chord	Anesthesia workstations that include cardiac monitors, multi-parameter monitors which include cardiac monitors, heart rate monitors, invasive or non-invasive blood pressure monitors, cardiac output monitors, peripheral perfusion monitors (plethysmographs), transesophageal echo, fetal heart rate monitors.
Artificial perfusion	**c f#c**	**c f#c – c f#**	Artificial sound; Tri-tone	Cardio-pulmonary perfusion pumps (“heart-lung machines”) and associated equipment, intra-aortic balloon pumps, renal dialysis systems.
Ventilation	**c a f**	**c a f – a f**	Inverted major chord; Rise and fall of the lungs	Anesthesia workstations which include ventilators (but which do not include cardiac monitors); lung ventilators, spirometers, CO_2 monitors, ventilator disconnect (airway pressure) monitors, etc.
Oxygen	**C b a**	**C b a – g f**	Slowly falling pitches; Top of a major scale; Falling pitch of an oximeter	Pulse oximeters, transcutaneous / tissue oxygen monitors, oxygen analyzers, oxygen concentrators, oxygen gas supply lines.
Temp / energy delivery	**c d e**	**c d e – f g**	Slowly rising pitches; Bottom of a major scale; Related to slow increase in energy or (usually) temperature	Temperature monitors, heated air humidifiers, infant radiant warmers, neonatal incubators, PATIENT heating or cooling systems, blood or fluid warmers; electrocautery, ultrasound, laser, X-ray or MRI systems, nerve stimulators.
Drug or fluid delivery	**C d g**	**C d g – C d**	Jazz chord (inverted 9th); Drops of an infusion falling and "splashing" back up	Volumetric infusion pumps, syringe drivers, anesthetic agent delivery systems or analyzers.
Equipment or supply failure	**C c c**	**C c c – C c**	Falling or dropping down	Any device when it experiences loss of power or other major failure of the device.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Tableau A.2 – Interprétation de référence du Tableau F.2

Cause	FAIBLE PRIORITÉ	Notes mnémoniques
Toutes	**e c**	Appel d'hôtesse ou carillon de porte «ding-dong»

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Table A.2 – Reference interpretation of Table F.2

Cause	LOW PRIORITY	Mnemonic, notes
Any	**e c**	Hostess call or door bell ”ding-dong”

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Annexe B
(informative)

Guide pour le marquage et exigences d'étiquetage pour les APPAREILS EM et les SYSTÈMES EM

B.1 Marquage des organes de commande et des instruments

Les exigences pour le marquage des commandes et des instruments sont données en 7.4 et dans le Tableau C.3 de la norme générale. Des exigences supplémentaires pour le marquage des commandes et des instruments concernant les SYSTÈMES D'ALARME des APPAREILS ÉM et des SYSTÈMES ÉM se trouvent dans les paragraphes cités au Tableau B.1.

Tableau B.1 – Correspondances pour le marquage

Description	Article ou paragraphe
CONDITION d'ALARME, priorité	6.3.2.2
CONDITION D'ALARME, indication visuelle	6.3.2.2
CONDITION D'ALARME, indication visuelle, multiple	6.3.2.2
LIMITE D'ALARME, réglée automatiquement	6.3.2.2
LIMITE D'ALARME, réglée par l'OPÉRATEUR	6.6.2.1
ARRÊT DE L'ALARME, moyen de commande	6.8.5 Tableau 5
ARRÊT DE L'ALARME, indication de l'état	6.8.5 Tableau 5
PAUSE DE L'ALARME, moyen de commande	6.8.5 Tableau 5
PAUSE DE L'ALARME, indication visuelle	6.8.5 Tableau 5
RÉINITIALISATION DE L'ALARME, moyen de commande	6.9
ARRÊT DE L'ALARME SONORE, moyen de commande	6.8.5 Tableau 5
ARRÊT DE L'ALARME SONORE, indication visuelle	6.8.5 Tableau 5
PAUSE DE L'ALARME SONORE, moyen de commande	6.8.5 Tableau 5
PAUSE DE L'ALARME SONORE, indication visuelle	6.8.5 Tableau 5
Communication à distance de la CONDITION D'ALARME, non garantie	6.11.2.2
NOTE Des lignes directrices concernant l'utilisation des marquages pour aider à éviter de FAUSSES CONDITIONS D'ALARME NÉGATIVE et POSITIVE sont données en A.1.3.	

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Annex B
(informative)

Guide to marking and labelling requirements for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

B.1 Marking of controls and instruments

The requirements for marking of controls and instruments are found in 7.4 and in Table C.3 of the general standard. Additional requirements for marking of controls and instruments relating to ALARM SYSTEMS in ME EQUIPMENT and in ME SYSTEMS are found in the subclauses listed in Table B.1.

Table B.1 – Cross-reference of marking

Description	Clause or subclause
ALARM CONDITION, priority	6.3.2.2
ALARM CONDITION, visual indication	6.3.2.2
ALARM CONDITION, visual indication, multiple	6.3.2.2
ALARM LIMIT, automatically adjusted	6.6.2.2
ALARM LIMIT, OPERATOR adjusted	6.6.2.1
ALARM OFF, means of control	6.8.5 Table 5
ALARM OFF, state indication	6.8.5 Table 5
ALARM PAUSED, means of control	6.8.5 Table 5
ALARM PAUSED, visual indication	6.8.5 Table 5
ALARM RESET, means of control	6.9
AUDIO OFF, means of control	6.8.5 Table 5
AUDIO OFF, visual indication	6.8.5 Table 5
AUDIO PAUSED, means of control	6.8.5 Table 5
AUDIO PAUSED, visual indication	6.8.5 Table 5
Failure of remote communication of ALARM CONDITION	6.11.2.2
NOTE Guidance on using markings to help avoid FALSE POSITIVE and NEGATIVE ALARM CONDITIONS is given in A.1.3.	

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

B.2 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, Généralités

Les exigences pour les informations à inclure dans les DOCUMENTS d'ACCOMPAGNEMENT sont données en 7.9.1 et dans le Tableau C.4 de la norme générale. Des exigences supplémentaires pour les informations d'ordre général à inclure dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT concernant les SYSTÈMES D'ALARME dans les APPAREILS et les SYSTÈMES EM se trouvent dans les paragraphes de la présente norme qui sont cités dans le Tableau B.2

Tableau B.2 – Correspondances pour les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

Description	Article ou paragraphe
PRÉRÉGLAGE D'ALARME, moyen de configuration et de stockage	6.5.3.2 d)

B.3 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, Instructions d'utilisation

Les exigences pour les informations à inclure dans les instructions d'utilisation sont données en 7.9.2 et dans le Tableau C.5 de la norme générale. Des exigences complémentaires pour les informations à inclure dans les instructions d'utilisation sont données dans les paragraphes dont la liste figure au Tableau B.3.

Tableau B.3 – Correspondances des instructions d'utilisation

Description	Article ou paragraphe
DÉLAI DE GÉNÉRATION D'UN SIGNAL D'ALARME d'un SYSTÈME D'ALARME RÉPARTI, temps maximal ou temps qui s'écoule avant la CONDITION D'ALARME TECHNIQUE	6.4.2 b)
DÉLAI DE GÉNÉRATION D'UN SIGNAL D'ALARME, moyenne	6.4.1
DÉLAI DE GÉNÉRATION D'UN SIGNAL D'ALARME, statistiques de répartition	6.4.1
DÉLAI DE LA CONDITION D'ALARME, temps moyen	6.4.1
DÉLAI DE LA CONDITION D'ALARME, statistiques de répartition	6.4.1
Journal de CONDITION D'ALARME après chute de l'alimentation	6.12 b)
Journal de CONDITION D'ALARME après défaillance de l'alimentation	6.12 c)
CONDITION D'ALARME, groupement	6.1.1
CONDITION D'ALARME, priorité pour chacune	6.1.2
Intervalle de PAUSE D'ALARME OU D'ALARME SONORE	6.8.5
PRÉRÉGLAGE DE L'ALARME, description déterminée par le FABRICANT et les LIMITES D'ALARME	6.5.2
PRÉRÉGLAGE DE L'ALARME, avertir l'OPÉRATEUR de vérifier les valeurs	6.5.3.2 c)
SIGNAL D'ALARME sonore, plage de pressions acoustiques (volume)	6.3.3.2
SIGNAL D'INFORMATION sonore, caractéristiques	6.3.3.2
Comportement des réglages automatiques de LIMITE D'ALARME	6.6.2.2 d)
SYSTÈME D'ALARME RÉPARTI, délai entre la CONDITION D'ALARME et l'ACCÈS DE L'E/S DU SIGNAL	6.4.2 a)
Durée de la perte d'alimentation qui provoque la perte des RÉGLAGES D'ALARME	6.5.4.2
SYSTÈME D'ALARME INTELLIGENT, CONDITIONS D'ALARME de priorité égale, classement interne	6.2 b)
SYSTÈME D'ALARME INTELLIGENT, algorithmes de changement de la génération de SIGNAL D'ALARME	6.2 e)
SYSTÈME D'ALARME INTELLIGENT, modifications des durées des délais	6.2 d)
SYSTÈME D'ALARME INTELLIGENT, vue d'ensemble des décisions logiques	6.2 a)
SYSTÈME D'ALARME INTELLIGENT, algorithmes d'attribution de priorité	6.2 c)
Comportement des RÉGLAGES D'ALARME pour la perte d'alimentation pour < 30 s	6.5.5
PRÉRÉGLAGES D'ALARME multiples, vérification OPÉRATEUR	6.5.1

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---
Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

B.2 Accompanying documents, General

The requirements for information to be included in the ACCOMPANYING DOCUMENTS are found in 7.9.1 and Table C.4 of the general standard. Additional requirements for general information to be included in the ACCOMPANYING DOCUMENTS relating to ALARM SYSTEMS in ME EQUIPMENT and in ME SYSTEMS are found in the subclauses of this standard listed in Table B.2.

Table B.2 – Cross-reference of ACCOMPANYING DOCUMENTS

Description	Clause or subclause
ALARM PRESET, means for configuration and storage	6.5.3.2 d)

B.3 ACCOMPANYING DOCUMENTS, Instructions for use

The requirements for information to be included in the instructions for use are found in 7.9.2 and Table C.5 of the general standard. Additional requirements for information to be included in the instructions for use are found in the subclauses of this standard listed in Table B.3.

Table B.3 – Cross-reference of instructions for use

Description	Clause or subclause
ALARM SIGNAL GENERATION DELAY of DISTRIBUTED ALARM SYSTEM, maximum time or time to TECHNICAL ALARM CONDITION	6.4.2 b)
ALARM SIGNAL GENERATION DELAY, mean	6.4.1
ALARM SIGNAL GENERATION DELAY, statistics of distribution	6.4.1
ALARM CONDITION DELAY, mean time	6.4.1
ALARM CONDITION DELAY, statistics of distribution	6.4.1
ALARM CONDITION log after power down	6.12 b)
ALARM CONDITION log after power failure	6.12 c)
ALARM CONDITION, grouping	6.1.1
ALARM CONDITION, priority of each	6.1.2
ALARM or AUDIO PAUSED interval	6.8.5
ALARM PRESET, MANUFACTURER-configured description and ALARM LIMITS	6.5.2
ALARM PRESET, warn OPERATOR to check values	6.5.3.2 c)
Auditory ALARM SIGNAL, sound pressure range (volume)	6.3.3.2
Auditory INFORMATION SIGNAL, characteristics	6.3.3.2
Behavior of automatically set ALARM LIMIT	6.6.2.2 d)
DISTRIBUTED ALARM SYSTEM, delay from ALARM CONDITION to SIGNAL INPUT/OUTPUT PART	6.4.2 a)
Duration of power loss that causes loss of ALARM SETTINGS	6.5.4.2
INTELLIGENT ALARM SYSTEM, ALARM CONDITIONS of the equal priority, internal ranking	6.2 b)
INTELLIGENT ALARM SYSTEM, ALARM SIGNAL generation change algorithms	6.2 e)
INTELLIGENT ALARM SYSTEM, changes in delay times	6.2 d)
INTELLIGENT ALARM SYSTEM, overview of logic decisions	6.2 a)
INTELLIGENT ALARM SYSTEM, priority assignment algorithms	6.2 c)
Behavior of ALARM SETTINGS for power loss for < 30 s	6.5.5
Multiple ALARM PRESETS, warn OPERATOR to check	6.5.1

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Table B.3 (*continued)*

Description	Article ou paragraphe
SIGNAL DE RAPPEL, caractéristiques	6.8.2
SIGNAL DE RAPPEL, durée de tout intervalle	6.8.2
Somme du DÉLAI DE GÉNÉRATION DE SIGNAL D'ALARME et moyenne de DÉLAI DE LA CONDITION D'ALARME	6.4.1
Somme du DÉLAI DE GÉNÉRATION DE SIGNAL D'ALARME et des statistiques de répartition du DÉLAI DE LA CONDITION D'ALARME	6.4.1

B.4 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, description technique

Les exigences pour les informations d'ordre général à inclure dans la description technique sont données en 7.9.3 et dans le Tableau C.6 de la norme générale. Des exigences complémentaires pour les informations d'ordre général à inclure dans la description technique sont données dans les paragraphes dont la liste figure au Tableau B.4.

Tableau B.4 – Correspondances pour la description technique

Description	Article ou paragraphe
SYSTÈME D'ALARME RÉPARTI, détails nécessaires pour une utilisation sûre	6.11.1

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Table B.3 *(continued)*

DESCRIPTION	Clause or subclause
REMINDER SIGNAL, characteristics	6.8.2
REMINDER SIGNAL, duration of any interval	6.8.2
Sum of ALARM SIGNAL GENERATION DELAY and ALARM CONDITION DELAY mean	6.4.1
Sum of ALARM SIGNAL GENERATION DELAY and ALARM CONDITION DELAY statistics of distribution	6.4.1

B.4 ACCOMPANYING DOCUMENTS, Technical description

The requirements for general information to be included in the technical description are found in subclause 7.9.3 and in Table C.6 of the general standard. Additional requirements for general information to be included in the technical description are found in the subclauses listed in Table B.4.

Table B.4 – Cross-reference of technical description

Description	Clause or subclause
DISTRIBUTED ALARM SYSTEM, details necessary for safe use	6.11.1

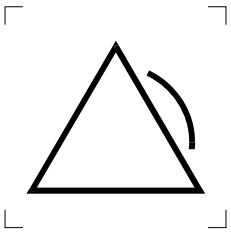
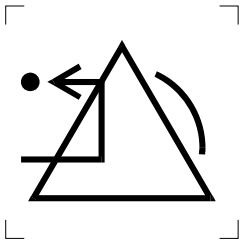
Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Annexe C
(normative)

Symboles sur le marquage

Les symboles graphiques du Tableau C.1 exigés par la présente norme collatérale doivent être conformes à la norme CEI ou ISO de référence, comme indiqué. Lorsque cela est approprié, des titres et des descriptions supplémentaires ont été ajoutés pour leur application spécifique aux APPAREILS ET AUX SYSTÈMES EM qui contiennent des SYSTÈMES D'ALARME. Le Tableau C.2 fournit une référence informative concernant les symboles graphiques, leur titre et leur description à partir de la norme de référence pour ces symboles graphiques comme référence rapide. Le Tableau C.2 fournit une référence normative concernant la description du SYSTÈME D'ALARME et la norme de référence pour ces symboles graphiques. Voir aussi Annexe B.

Tableau C.1 – Symboles graphiques pour les SYSTÈMES D'ALARME

N°	Symbole graphique (informatif)	Référence (normative)	Titre (informatif)	Description provenant du document de référence (informatif)	Description pour les SYSTÈMES D'ALARME (normative)
1		CEI 60417-5307 (DB 2002-10)	Alarme en général	Pour indiquer une alarme sur un équipement de commande. *NOTE 1 Le type de l'alarme peut être indiqué à l'intérieur du triangle ou au-dessous.* *NOTE 2 S'il est besoin de classer les signaux d'alarme et si le symbole 5308 est employé, il est recommandé d'utiliser le symbole 5307 pour la condition moins urgente.*	Sur les SYSTÈMES D'ALARME médicaux, ce symbole graphique est utilisé comme suit: CONDITION D'ALARME Pour indiquer une CONDITION D'ALARME. *NOTE 1 La CONDITION D'ALARME peut être indiquée à l'intérieur, à côté ou au-dessous du triangle.* *NOTE 2 S'il est nécessaire de classer les CONDITIONS D'ALARME en fonction de la priorité, cela peut être réalisé par l'ajout d'un, de deux ou de trois éléments optionnels, par exemple, **!** pour FAIBLE PRIORITÉ, **!!** pour PRIORITÉ MOYENNE et **!!!** pour PRIORITÉ ÉLEVÉE.*
2		CEI 60417-5309 (DB 2002-10)	Réarmement du système d'alarme	Sur tout appareil d'alarme: Pour marquer la commande au moyen de laquelle le circuit d'alarme peut être remis à sa position initiale. *NOTE Le type de l'alarme peut être indiqué à l'intérieur du triangle ouvert ou au-dessous.*	Sur les SYSTÈMES D'ALARME médicaux, ce symbole graphique est utilisé comme suit: RÉINITIALISATION DE L'ALARME Pour marquer la commande de RÉINITIALISATION DE L'ALARME. *NOTE La CONDITION D'ALARME peut être indiquée à l'intérieur, à côté ou au-dessous du triangle.*

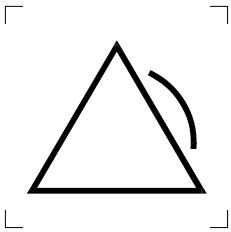
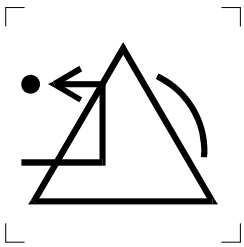
Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Annex C
(normative)

Symbols on marking

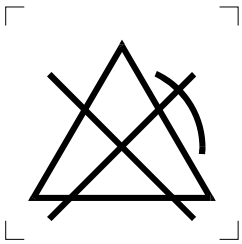
The symbol graphics of Table C.1 required by this collateral standard shall conform to the IEC or ISO reference standard, as indicated. Where appropriate, supplemental titles and descriptions have been added for specific application to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that contain ALARM SYSTEMS. Table C.2 provides an informative reference to symbol graphic, title and description from the reference standard for these graphical symbols as a quick reference. Table C.2 provides a normative reference to the ALARM SYSTEM description and the reference standard for these graphical symbols. See also Annex B.

Table C.1 – Graphical symbols for ALARM SYSTEMS

No.	Graphic (informative)	Reference (normative)	Title (informative)	Description from reference document (informative)	Description for ALARM SYSTEMS (normative)
1		IEC 60417-5307 (DB-2002-10)	Alarm, general	To indicate an alarm on a control equipment. *NOTE 1 The type of alarm may be indicated inside the triangle or below the triangle.* *NOTE 2 If there is a need to classify alarm signals and symbol 5308 is used, symbol 5307 should be used for the less urgent condition.*	On medical ALARM SYSTEMS this graphical symbol is used as follows: ALARM CONDITION To indicate an ALARM CONDITION. *NOTE 1 The ALARM CONDITION may be indicated inside, beside or below the triangle.* *NOTE 2 If there is a need to classify ALARM CONDITIONS according to priority, this may be indicated by adding one, two or three optional elements, e.g., ! for LOW PRIORITY, !! for MEDIUM PRIORITY and !!! for HIGH PRIORITY.*
2		IEC 60417-5309 (DB 2002-10)	Alarm system clear	On alarm equipment: To identify the control by means of which the alarm circuit can be reset to its initial state. *NOTE - The type of alarm may be indicated inside the open triangle or below the triangle.*	On medical ALARM SYSTEMS this graphical symbol is used as follows: ALARM RESET To identify the control for ALARM RESET. *NOTE The ALARM CONDITION may be indicated inside, beside, or below the triangle.*

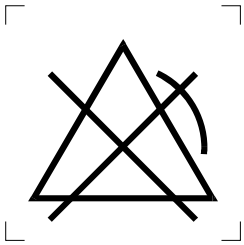
Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Tableau C.1 – Symboles graphiques pour les SYSTÈMES D'ALARME (*suite*)

N°	Symbole graphique (informatif)	Référence (normative)	Titre (informatif)	Description provenant du document de référence (informatif)	Description pour les SYSTÈMES D'ALARME (normative)
3		CEI 60417-5319 (DB 2002-11)	Inhibition de l'alarme	Pour marquer l'inhibition de l'alarme sur les appareils de commande. *NOTE 1 Le type de l'alarme peut être indiqué à l'intérieur du triangle ou au-dessous.* *NOTE 2 Le symbole graphique peut être utilisé pour inhiber l'alarme en remplaçant la croix de négation par des lignes brisées.*	Sur les SYSTÈMES D'ALARME médicaux, ce symbole graphique est utilisé comme suit: Lorsqu'il est utilisé avec une croix de négation avec des lignes pleines: ALARME ARRÉTÉE Pour marquer la commande de l'ARRÊT DE L'ALARME ou pour indiquer que le SYSTÈME D'ALARME est en état ARRÊT DE L'ALARME. *NOTE 1 La CONDITION D'ALARME peut être indiquée à l'intérieur, à côté ou au-dessous du triangle.* *NOTE 2 Dans la mesure où il n'y a pas de risque de confusion, ce symbole peut également être utilisé pour marquer un appareil sans SYSTÈME D'ALARME.*
4		CEI 60417-5319 (DB 2002-11) variante selon Note 2	Inhibition de l'alarme	Pour marquer l'inhibition de l'alarme sur les appareils de commande. *NOTE 1 Le type de l'alarme peut être indiqué à l'intérieur du triangle ou au-dessous.* *NOTE 2 Le symbole graphique peut être utilisé pour inhiber l'alarme en remplaçant la croix de négation par des lignes brisées.*	Sur les SYSTÈMES D'ALARME médicaux, ce symbole graphique est utilisé comme suit: Lorsqu'il est utilisé avec une croix de négation par des lignes brisées: PAUSE DE L'ALARME Pour marquer la commande de la PAUSE DE L'ALARME ou pour indiquer que le SYSTÈME D'ALARME est en état PAUSE DE L'ALARME. *NOTE 1 La CONDITION D'ALARME peut être indiquée à l'intérieur, à côté ou au-dessous du triangle.* *NOTE 2 Un compteur numérique donnant le temps restant peut être placé au-dessus, au-dessous ou à côté du triangle.*

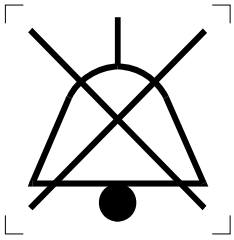
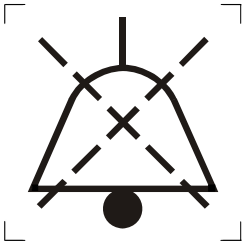
Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Table C.1 – Graphical symbols for ALARM SYSTEMS (*continued*)

No.	Graphic (informative)	Reference (normative)	Title (informative)	Description from reference document (informative)	Description for ALARM SYSTEMS (normative)
3		IEC 60417-5319 (DB 2002-11)	Alarm inhibit	To identify the alarm inhibit on control equipment. *NOTE 1 The type of alarm may be indicated inside the triangle or below the triangle.* *NOTE 2 The graphical symbol may be used for temporary alarm inhibit by replacing the negation cross with a cross of broken lines.*	On medical ALARM SYSTEMS this graphical symbol is used as follows: When used with a negation cross of solid lines: ALARM OFF To identify the control for ALARM OFF or to indicate that the ALARM SYSTEM is in the ALARM OFF state. *NOTE 1 The ALARM CONDITION may be indicated inside, below, or beside the triangle.* *NOTE 2 As far as there is no danger of confusion, this symbol may also be used to identify equipment that has no ALARM SYSTEM.*
4		IEC 60417-5319 (DB 2002-11) variant of according to Note 2	Alarm inhibit	To identify the alarm inhibit on control equipment. *NOTE 1 The type of alarm may be indicated inside the triangle or below the triangle.* *NOTE 2 The graphical symbol may be used for temporary alarm inhibit by replacing the negation cross with a cross of broken lines.*	On medical ALARM SYSTEMS this graphical symbol is used as follows: When used with a negation cross of broken lines: ALARM PAUSED To identify the control for ALARM PAUSED or to indicate that the ALARM SYSTEM is in the ALARM PAUSED state. *NOTE 1 The ALARM CONDITION may be indicated inside, below, or beside the triangle.* *NOTE 2 A numerical time remaining counter may be placed above, below, or beside the triangle.*

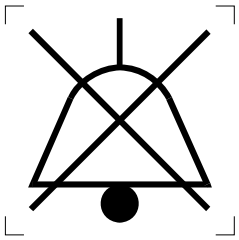
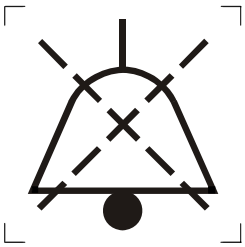
Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Tableau C.1 – Symboles graphiques pour les SYSTÈMES D'ALARME (*suite*)

N°	Symbole graphique (informatif)	Référence (normative)	Titre (informatif)	Description provenant du document de référence (informatif)	Description pour les SYSTÈMES D'ALARME (normative)
5		CEI 60417-5576 (DB 2002-11)	Suppression de la sonnerie	Pour marquer la commande permettant la mise hors circuit d'une sonnerie ou pour informer de l'état de fonctionnement de cette sonnerie. *NOTE 1 Dans la mesure où il n'y a pas de risque de confusion, ce symbole peut être également utilisé pour «signal acoustique, mise hors circuit»* *NOTE 2 Le symbole graphique peut être utilisé pour suppression temporaire de la sonnerie en remplaçant la croix de négation par des lignes brisées.*	Sur les SYSTÈMES D'ALARME médicaux, ce symbole graphique est utilisé comme suit: Lorsqu'il est utilisé avec une croix de négation avec des lignes pleines: ALARME SONORE ARRÊTÉE Pour marquer la commande de l'ARRÊT DE L'ALARME SONORE ou pour indiquer que le SYSTÈME D'ALARME est en état ARRÊT DE L'ALARME SONORE. *NOTE La CONDITION D'ALARME peut être indiquée à l'intérieur, à côté ou au-dessous de la cloche.*
6		CEI 60417-5576 (DB 2002-11) variante selon Note 2	Suppression de la sonnerie	Pour marquer la commande permettant la mise hors circuit d'une sonnerie ou pour informer de l'état de fonctionnement de cette sonnerie. *NOTE 1 Dans la mesure où il n'y a pas de risque de confusion, ce symbole peut être également utilisé pour «signal acoustique, mise hors circuit»* *NOTE 2 Le symbole graphique peut être utilisé pour suppression temporaire de la sonnerie en remplaçant la croix de négation par des lignes brisées.*	Sur les SYSTÈMES D'ALARME médicaux, ce symbole graphique est utilisé comme suit: Lorsqu'il est utilisé avec une croix de négation par des lignes brisées: PAUSE DE L'ALARME SONORE Pour marquer la commande de la PAUSE DE L'ALARME SONORE ou pour indiquer que le SYSTÈME D'ALARME est en état PAUSE DE L'ALARME SONORE. *NOTE 1 La CONDITION D'ALARME peut être indiquée à l'intérieur, à côté ou au-dessous de la cloche.* *NOTE 2 Un compteur numérique donnant le temps restant peut être placé au-dessus, au-dessous ou à côté de la cloche.*

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Table C.1 – Graphical symbols for ALARM SYSTEMS (*continued*)

No.	Graphic (informative)	Reference (normative)	Title (informative)	Description from reference document (informative)	Description for ALARM SYSTEMS (normative)
5		IEC 60417-5576 (DB 2002-11)	Bell cancel	To identify the control whereby a bell may be switched off or to indicate the operating status of the bell. *NOTE 1 As far as there is no danger of confusion, this symbol may also be used for "acoustic signal, switched off"* *NOTE 2 The graphical symbol may be used for temporary bell cancel by replacing the negation cross with a cross of broken lines.*	On medical ALARM SYSTEMS this graphical symbol is used as follows: When used with a negation cross of solid lines: AUDIO OFF To identify the control for AUDIO OFF or to indicate that the ALARM SYSTEM is in the AUDIO OFF state. *NOTE The ALARM CONDITION may be indicated inside, below, or beside the bell.*
6		IEC 60417-5576 (DB 2002-11) variant of according to note 2	Bell cancel	To identify the control whereby a bell may be switched off or to indicate the operating status of the bell. *NOTE 1 As far as there is no danger of confusion, this symbol may also be used for "acoustic signal, switched off"* *NOTE 2 The graphical symbol may be used for temporary bell cancel by replacing the negation cross with a cross of broken lines.*	On medical ALARM SYSTEMS this graphical symbol is used as follows: When used with a negation cross of broken lines: AUDIO PAUSED To identify the control for AUDIO PAUSED or to indicate that the ALARM SYSTEM is in the AUDIO PAUSED state. *NOTE 1 The ALARM CONDITION may be indicated inside, below, or beside the bell.* *NOTE 2 A numerical time remaining counter may be placed above, below, or beside the bell.*

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Tableau C.2 – Autres marquages liés aux SYSTÈMES D'ALARME

N°	Marquage	Description
1	**PAUSE AUDIO** **ou** **PAUSE DE L'ALARME SONORE**	PAUSE DE L'ALARME SONORE Pour marquer la commande par laquelle un SIGNAL D'ALARME sonore est mis en PAUSE D'ALARME SONORE.
2	**PAUSE DE L'ALARME**	PAUSE DE L'ALARME Pour marquer la commande par laquelle un SIGNAL D'ALARME est mis en PAUSE DE L'ALARME.
3	**AUDIO ARRÉTÉE** **ou** **ALARME SONORE ARRÉTÉE**	ALARME SONORE ARRÉTÉE Pour marquer la commande par laquelle un SIGNAL D'ALARME sonore est mis en ARRÊT DE L'ALARME SONORE.
4	**ALARME ARRÉTÉE**	ALARME ARRÉTÉE Pour marquer la commande par laquelle un SIGNAL D'ALARME est mis en ARRÊT DE L'ALARME.
5	**REINITIALISATION DE L'ALARME**	RÉINITIALISATION DE L'ALARME Pour marquer la commande de RÉINITIALISATION DE L'ALARME.
Le texte à l'intérieur de ces marquages peut être traduit dans la langue de l'OPÉRATEUR.		

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Table C.2 – Alternative ALARM SYSTEM related markings

No.	Marking	Description
1	**AUDIO PAUSED** **or** **AUDIO ALARM PAUSED**	AUDIO PAUSED To identify the control whereby an auditory ALARM SIGNAL is AUDIO PAUSED.
2	**ALARM PAUSED**	ALARM PAUSED To identify the control whereby an ALARM SIGNAL is ALARM PAUSED.
3	**AUDIO OFF** **or** **AUDIO ALARM OFF**	AUDIO OFF To identify the control whereby an auditory ALARM SIGNAL is AUDIO OFF.
4	**ALARM OFF**	ALARM OFF To identify the control whereby an ALARM SIGNAL is ALARM OFF.
5	**ALARM RESET**	ALARM RESET To identify the control for ALARM RESET.
The text within these markings may be translated into the language of the intended OPERATOR.		

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Annexe D
(informative)

Lignes directrices concernant les SIGNAUX D'ALARME sonores

D.1 Généralités

Les paramètres qui affectent l'urgence perçue d'une SALVE de sons comprennent l'intervalle entre IMPULSIONS, le nombre de SALVES qui se répètent, le rythme des IMPULSIONS dans la SALVE, les changements de la durée intra-IMPULSION dans une SALVE unique, le contour de tonie, la plage de tonie et la structure musicale.

Tableau D.1 – Attributs de l'urgence perçue

Paramètre	Direction de l'effet
Vitesse	Rapide > modérée > lente
Nombre de SALVES qui se répètent	4 > 2 > 1
Rythme	Syncopé > régulier
Durée entre les IMPULSIONS dans une SALVE unique	Accélération > normale/décélération
Contour de tonie	Aléatoire > descendant/montant
Plage de tonie	Grande > modérée > petite
Structure musicale	Atonale > non résolue > résolue
NOTE Interpréter la caractéristique placée avant le > comme plus urgente.	

D.2 Plage de fréquences

Il convient que la plage de fréquences d'un SIGNAL D'ALARME soit comprise entre 200 Hz et 5 000 Hz. La plage préférentielle se situe entre 500 Hz et 3 000 Hz. Si le SIGNAL D'ALARME doit être audible à grande distance, comme dans une grande salle, il convient que la fréquence soit inférieure à 1 000 Hz. Si le SIGNAL D'ALARME doit être entendu autour d'obstacles ou à travers des cloisons, il convient que la fréquence soit inférieure à 500 Hz. Il convient que la plage de fréquences choisie diffère des fréquences du fond sonore les plus intenses dans l'environnement d'utilisation prévu pour l'appareil.

D.3 SIGNAUX D'ALARME sonores et signaux d'information continus

Il convient de décourager l'utilisation de tonalités continues pour les SIGNAUX D'ALARME ou d'INFORMATION dans la mesure où elles empêchent les communications entre les personnes, sont gênantes et font sursauter. Les tonalités continues conduisent souvent l'OPÉRATEUR à appeler l'état ARRÊT DE L'ALARME des SYSTÈMES D'ALARME.

D.4 Harmoniques, timbre, TEMPS DE DESCENTE

Malgré la nature restrictive de la spécification du son dans la présente norme collatérale, faire varier le contenu harmonique et le TEMPS DE DESCENTE DES IMPULSIONS, tout en conservant la nature distinctive de la mélodie, peut créer des SIGNAUX D'ALARME particuliers. Cela permet un degré subtil de différentiation des appareils qu'un OPÉRATEUR peut trouver intéressant.

Les sons avec harmoniques impairs (3,5,7,9,11) sont rauques, les harmoniques pairs donnent un type de son en «orgue d'église» et la combinaison des deux fait penser à un hautbois.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Annex D
(informative)

Guidance for auditory ALARM SIGNALS

D.1 General considerations

Parameters that affect the perceived urgency of a BURST of sound include the inter-PULSE interval, the number of repeating BURSTS, the rhythm of the PULSES in the BURST, changes in intra-PULSE duration within a single BURST, the pitch contour, pitch range and musical structure.

Table D.1 – Attributes of perceived urgency

Parameter	Direction of Effect
Speed	Fast > moderate > slow
Number of repeating BURSTS	4 > 2 > 1
Rhythm	Syncopated > regular
Inter-PULSE duration within a single BURST	Speeding up > regular/slowing
Pitch contour	Random > down/up
Pitch range	Large > moderate> small
Musical structure	Atonal > unresolved > resolved
NOTE Interpret characteristic prior to the > as more urgent than.	

D.2 Frequency range

The frequency range of an ALARM SIGNAL should be between 200 Hz and 5 000 Hz. The preferred range is between 500 Hz and 3 000 Hz. If the ALARM SIGNAL is required to be audible at a long distance, such as a large ward, the frequency should be below 1 000 Hz. If the ALARM SIGNAL is required to be heard around obstacles or through partitions, the frequency should be below 500 Hz. The selected frequency band should differ from the most intense background frequencies in the equipment's expected environment of use.

D.3 Continuous auditory ALARM SIGNALS and INFORMATION SIGNALS

The use of continuous tones for ALARM SIGNALS or INFORMATION SIGNALS should be discouraged as they impede communications between persons, are annoying and provoke a startle reflex. Continuous tones often cause an OPERATOR to invoke the ALARM OFF state of ALARM SYSTEMS.

D.4 Harmonics, timbre, FALL TIME

Despite the restrictive nature of the sound specification in this collateral standard, varying the harmonic content and PULSE FALL TIME, while retaining the distinctive nature of the melody, can create distinctive ALARM SIGNALS. This permits a subtle degree of equipment differentiation, which an OPERATOR can find advantageous.

Sounds with odd harmonics (3,5,7,9,11) have a harsh quality, even harmonics give a church organ type of sound, and combining odd and even results in an oboe-like quality.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Annexe E
(informative)

SIGNAUX D'ALARME vocaux

E.1 Lignes directrices

Il convient d'envisager les SIGNAUX D'ALARME vocaux uniquement pour des appareils avec présence permanente de l'OPÉRATEUR.

L'utilisation de SIGNAUX D'ALARME vocaux à proximité de PATIENTS conscients et de membres de leur famille, qui n'ont aucun moyen de savoir si les SIGNAUX D'ALARME vocaux s'adressent à eux ou à un autre PATIENT, peut causer un stress accrû du PATIENT et des visiteurs et compromettre la confidentialité du cas du PATIENT.

Les SIGNAUX D'ALARME vocaux peuvent entrer en concurrence avec d'autres conversations et ne pas être entendus. Les SIGNAUX D'ALARME vocaux peuvent distraire le personnel d'une communication nécessaire.

Il convient que l'utilisation de SIGNAUX D'ALARME vocaux soit validée par des essais d'aptitude à l'utilisation.

E.2 Caractéristiques des SIGNAUX D'ALARME vocaux

E.2.1 Généralités

Les SIGNAUX D'ALARME vocaux peuvent être formés d'un SIGNAL D'ALARME sonore initial composé de 1 SALVE du SIGNAL D'ALARME sonore approprié pour attirer l'attention de l'OPÉRATEUR et peut-être pour identifier le problème général et d'un bref message vocal pour identifier la CONDITION D'ALARME et éventuellement spécifier une action appropriée.

E.2.2 Intensité

Le niveau d'interférence de parole est la mesure de l'efficacité du bruit pour masquer les paroles. Il s'agit de la moyenne arithmétique des niveaux de la pression acoustique du bruit parasite (en dB avec 20 µPa comme référence) dans les bandes de quatre octaves centrée sur les fréquences 500 Hz, 1 000 Hz, 2 000 Hz et 4 000 Hz, respectivement. L'unité d'interférence avec les paroles est le décibel (dB). Il convient que les SIGNAUX D'ALARMES vocaux soient d'au moins 20 dB supérieurs au niveau d'interférence de la parole à la POSITION DE L'OPÉRATEUR dans l'environnement où l'appareil est susceptible d'être utilisé mais il convient qu'ils ne dépassent pas 85 dB(A).

E.2.3 Type de voix

Il convient que la voix utilisée pour l'enregistrement des SIGNAUX D'ALARME verbaux soit claire et mature.

E.2.4 Style de présentation

Il convient que les SIGNAUX D'ALARME vocaux soient présentés de manière formelle et impersonnelle.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Annex E
(informative)

Verbal ALARM SIGNALS

E.1 Guidance

Verbal ALARM SIGNALS should only be considered for equipment intended for continuous OPERATOR attendance.

The use of verbal ALARM SIGNALS in the vicinity of conscious PATIENTS and relatives, who have no way of knowing whether the verbal ALARM SIGNALS refer to them or to another PATIENT can cause increased PATIENT and visitor stress and compromise PATIENT confidentiality.

Verbal ALARM SIGNALS can compete with, or not be heard over other conversations. Verbal ALARM SIGNALS can distract personnel from necessary communication.

The use of verbal ALARM SIGNALS should be validated by USABILITY testing.

E.2 Characteristics of verbal alarm signals

E.2.1 General

Verbal ALARM SIGNALS can consist of an initial auditory ALARM SIGNAL composed of 1 BURST of the appropriate auditory ALARM SIGNAL to attract the attention of the OPERATOR and perhaps to identify the general problem, and a brief verbal message to identify the ALARM CONDITION and optionally specify an appropriate action.

E.2.2 Intensity

The speech interference level is the measure of the effectiveness of noise in masking speech. It is the arithmetic mean of the sound pressure levels of interfering noise (in dB referenced to 20 μPa) in the four octave bands centred on the frequencies 500 Hz, 1 000 Hz, 2 000 Hz and 4 000 Hz, respectively. The unit of speech interference is the decibel (dB). Verbal ALARM SIGNALS should be at least 20 dB above the speech interference level at the OPERATOR'S POSITION in the environment where the equipment is likely to be used, but should not exceed 85 dB(A).

E.2.3 Type of voice

The voice used in recording verbal ALARM SIGNALS should be distinctive and mature.

E.2.4 Delivery style

Verbal ALARM SIGNALS should be presented in a formal, impersonal manner.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

E.2.5 Traitement de la parole

Il convient que les SIGNAUX D'ALARME vocaux soient traités uniquement si cela est nécessaire pour augmenter ou préserver l'intelligibilité.

EXEMPLE En augmentant l'intensité des sons des consonnes par rapport à celle des voyelles.

Si un SIGNAL D'ALARME vocal doit être relativement intense en raison d'un bruit ambiant élevé, l'écrêtage peut être utilisé pour protéger l'auditeur contre une surcharge auditive.

E.2.6 Contenu du message

Il convient de choisir les mots utilisés dans les SIGNAUX D'ALARME vocaux en fonction, dans l'ordre, de leur intelligibilité, de leur justesse et de leur concision.

E.2.7 SIGNAUX D'ALARME vocaux de PRIORITÉ ÉLEVÉE

Il convient que les SIGNAUX D'ALARME vocaux de PRIORITÉ ÉLEVÉE soient répétés avec un intervalle de 10 s au maximum entre le début des messages jusqu'à ce que l'OPÉRATEUR réponde à la CONDITION D'ALARME ou jusqu'à la disparition de celle-ci.

E.2.8 Priorités des messages

Il convient d'établir un système de priorité pour les messages de telle manière qu'un message de la priorité la plus élevée soit généré avant tout message de moindre priorité. En présence d'au moins deux CONDITIONS D'ALARME simultanées, il convient que celle qui indique un message de priorité plus élevée soit générée en premier. Après la génération du message ayant la priorité la plus élevée, il convient que les messages restants soient générés dans l'ordre décroissant de priorité.

E.3 Limitations des SIGNAUX D'ALARME vocaux

E.3.1 Confidentialité et sécurité

Dans une unité de soins intensifs ou grande salle, un PATIENT pourrait entendre le SIGNAL D'ALARME vocal d'une CONDITION D'ALARME d'un autre PATIENT. Il s'agit d'une information privée qui devrait être sécurisée. D'autres PATIENTS pourraient être perturbés en pensant que le SIGNAL D'ALARME vocal les concerne.

E.3.2 Langue

Il convient que les SIGNAUX D'ALARME vocaux soient donnés dans la langue de l'OPÉRATEUR. Dans les appareils utilisés dans le monde entier ou dans un pays qui possède plusieurs langues nationales, des appareils complexes capables de fonctionner dans plusieurs langues peuvent être nécessaires.

E.3.3 Clarté

Les SIGNAUX D'ALARME vocaux peuvent entrer en concurrence avec d'autres conversations et ne pas être entendus par les soignants. Dans d'autre cas, les SIGNAUX D'ALARME vocaux peuvent distraire le personnel d'une communication nécessaire.

E.3.4 CONDITIONS D'ALARME multiples

Dans de nombreuses situations, lorsqu'une CONDITION D'ALARME génère des SIGNAUX D'ALARME, plusieurs autres signaux suivront à court terme. Dans ce cas, il y aurait des SIGNAUX D'ALARME vocaux multiples présentés séquentiellement ou simultanément.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

E.2.5 Speech processing

Verbal ALARM SIGNALS should be processed only if necessary to increase or preserve intelligibility.

EXAMPLE By increasing the strength of consonant sounds relative to vowel strength.

If a verbal ALARM SIGNAL is required to be relatively intense because of high ambient noise, peak-clipping can be used to protect the listener from auditory overload.

E.2.6 Message content

In selecting words to be used in verbal ALARM SIGNALS, words should be chosen on the basis of vocabulary based on intelligibility, aptness and conciseness, in that order.

E.2.7 HIGH PRIORITY verbal ALARM SIGNALS

HIGH PRIORITY verbal ALARM SIGNALS should be repeated with not more than 10 s between the beginnings of messages until the ALARM CONDITION is responded to by the OPERATOR or is no longer present.

E.2.8 Message priorities

A message priority system should be established so that a message of the highest priority will be generated before any message having a lower priority. If two or more ALARM CONDITIONS occur simultaneously, the one indicating a message of higher priority should be generated first. After generating the highest priority message, remaining messages should be generated in descending order of priority.

E.3 Limitations of verbal ALARM SIGNALS

E.3.1 Privacy and security

In an intensive care or ward setting, a PATIENT might hear the verbal ALARM SIGNAL of another PATIENT'S ALARM CONDITION. This is private information that should be secure. Other PATIENTS might become upset because they think that the verbal ALARM SIGNAL applies to them.

E.3.2 Language

Verbal ALARM SIGNALS should be presented in the language of the OPERATOR. In equipment used all over the world, or in a country with multiple national languages, complex equipment capable of many languages can be required.

E.3.3 Clarity

Verbal ALARM SIGNALS can compete with, and not be heard over other conversations with care team members. Alternatively, verbal ALARM SIGNALS can distract personnel from necessary communication.

E.3.4 Multiple ALARM CONDITIONS

In many situations, when one ALARM CONDITION generates ALARM SIGNALS, several others will soon follow. In this case, there would be multiple verbal ALARM SIGNALS presented sequentially or simultaneously.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

E.3.5 Réponses émotionnelles

La voix utilisée pour un SIGNAL D'ALARME vocal, selon qu'elle est masculine ou féminine, peut induire une réponse émotionnelle qui dépend du sexe de l'OPÉRATEUR et qui peut être contre-productive vis à vis du message concerné.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

E.3.5 Emotional responses

Depending upon the gender of the voice of the verbal ALARM SIGNAL and the gender of the OPERATOR, there can be an emotional response that is counter-productive to the intended message.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Annexe F
(normative)

* Mélodies réservées pour les SIGNAUX D'ALARME

Les mélodies suivantes sont réservées pour les significations indiquées aux Tableaux F.1 et F.2. Voir aussi 6.3.3.1.

Tableau F.1 – * SIGNAUX D'ALARME sonores codés par l'appareil classés par CONDITION d'ALARME et priorité conformes aux Tableaux 3 et 4

Cause	PRIORITÉ MOYENNE	PRIORITÉ ÉLEVÉE
Généralités	**c c c**	**c c c – c c**
Cardiaque	**c e g**	**c e g – g C**
Perfusion artificielle	**c f# c**	**c f# c – c f#**
Ventilation	**c a f**	**c a f – a f**
Oxygène	**C b a**	**C b a – g f**
Temp / décharge d'énergie	**c d e**	**c d e – f g**
Administration de médicament ou de fluide	**C d g**	**C d g – C d**
Défaillance d'appareil ou d'alimentation	**C c c**	**C c c – C c**

Toutes les IMPULSIONS et les SALVES doivent être conformes aux exigences de synchronisation et de volume des éléments donnés en a) de 201.3.3.1. Les mélodies peuvent être reproduites dans différentes clés ou octaves si la fréquence absolue de «c» se situe entre 150 Hz et 500 Hz.

La SALVE «générale» peut être utilisée pour un SIGNAL D'ALARME sonore dans tout SYSTÈME D'ALARME.

NOTE 1 Les caractères c, d, e, f, g, a, b, C se rapportent aux tonies musicales relatives et C est un octave plus haut que c.

NOTE 2 Un SIGNAL D'ALARME DE PRIORITÉ ÉLEVÉE est généré avec les cinq IMPULSIONS représentées, répétées une fois, avec un total de 10 IMPULSIONS.

Tableau F.2 – * SIGNAL D'ALARME sonore de FAIBLE PRIORITÉ conforme aux Tableaux 3 et 4

Cause	FAIBLE PRIORITÉ
Toutes	**e c**

NOTE Les caractères c, d, e, f, g, a, b, C se rapportent aux tonies musicales relatives et C est un octave plus haut que c.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Annex F
(normative)

* Reserved melodies for ALARM SIGNALS

The following melodies are reserved for the meanings as indicated in Table F.1 and Table F.2. See also 6.3.3.1.

Table F.1 – * Equipment encoded auditory ALARM SIGNALS categorized by ALARM CONDITION and priority complying with Table 3 and Table 4

Cause	MEDIUM PRIORITY	HIGH PRIORITY
General	**c c c**	**c c c – c c**
Cardiac	**c e g**	**c e g – g C**
Artificial perfusion	**c f# c**	**c f# c – c f#**
Ventilation	**c a f**	**c a f – a f**
Oxygen	**C b a**	**C b a – g f**
Temp / Energy delivery	**c d e**	**c d e – f g**
Drug or fluid delivery	**C d g**	**C d g – C d**
Equipment or supply failure	**C c c**	**C c c – C c**

All PULSES and BURSTS shall comply with the timing and volume requirements of list element a) of 201.3.3.1. The melodies may be sounded in different keys or octaves if the absolute frequency of "c" lies between 150 Hz and 500 Hz.

The "General" BURST may be used for any auditory ALARM SIGNAL in any ALARM SYSTEM.

NOTE 1 The characters c, d, e, f, g, a, b, C refer to relative musical pitches and C is one octave above c.

NOTE 2 A HIGH PRIORITY ALARM SIGNAL is generated with the five PULSES shown, repeated once, for a total of 10 PULSES.

Table F.2 – * Auditory LOW PRIORITY ALARM SIGNAL complying with Table 3 and Table 4

Cause	LOW PRIORITY
Any	**e c**

NOTE The characters c, d, e, f, g, a, b, C refer to relative musical pitches and C is one octave above c.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Bibliographie

[1] ISO 11428:1996, *Ergonomie – Signaux visuels de danger – Exigences générales, conception et essais*

[2] ISO 11429:1996, *Ergonomie – Système de signaux auditifs et visuels de danger et d'information*

[3] ISO 14971:2000, *Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*

[4] CEI 60513:1994, *Aspects fondamentaux des normes de sécurité pour les appareils électromédicaux*

[5] AAMI EC57-293, *Testing and reporting performance results of cardiac rhythm and ST segment measurement algorithms*

[6] ANSI/AAMI HE48-1993, *Human factors engineering guidelines and preferred practices for the design of medical devices*

[7] BLOCK, FE. Jr., ROUSE, JD., HAKALA, M., THOMPSON, CL. A proposed new set of alarm sounds which satisfy standards and rationale to encode source information. *J Clin Monit Comput,* 2000, 16, p. 541-546.

[8] BLOCK, FE. Jr., SCHAAF, C. Auditory alarms during anesthesia monitoring with an integrated monitoring system. *Intl J Clin Monit Comput,* 1996, 13, p.81-84.

[9] BLOCK, FE. Jr. Human factors and alarms.Chapter 2 In Lake CL., ed. *Clinical Monitoring for Anesthesia & Intensive Care*. Philadelphia, WB Saunders, 1994, p. 11-34.

[10] BLOCK, FE. Jr., NUUTINEN, L., BAALLAST, B. Optimization of alarms: A study on alarm limits, alarm sounds, and false alarms, intended to reduce annoyance. *J Clin Monit Comput,* 1999, 15, p.75-83.

[11] EDWORTHY J. Urgency mapping in auditory warning signals. In Stanton, N., Editor*: Human Factors in alarm design*. London: Taylor and Francis, 1994.

[12] HEDLEY-WHYTE, J., ed. *Operating Room and Intensive Care Alarms and Information Transfer*, ASTM Special Technical Publication STP 1152, Philadelphia 1992, ASTM

[13] KESTIN, IG; MILLER, BR., LOCKHART, CH. Auditory alarms during anesthesia monitoring. *Anesthesiology*, July, 1988, 69:1, p.106-9.

[14] LAWLESS, ST. Crying Wolf: False alarms in a pediatric intensive care unit. *Crit Care Med,* 1994, 22, p. 981-985

[15] MOMTAHAN, K., HETU, R., TANSLEY, B. Audibility and identification of auditory alarms in the operating room and intensive care unit. *Ergonomics,* 1993, 36, P. 1159-1176,

[16] O'CARROLL, TM. Survey of alarms in an intensive care unit. *Anesthesia,* 1986, 41, p.742-744,

[17] *Optom Vis Sci,* Dec. 2002, 79(12), p.788-92

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Bibliography

[1] ISO 11428:1996, *Ergonomics – Visual danger signals – General requirements, design and testing*

[2] ISO 11429:1996, *Ergonomics – System of auditory and visual danger and information signals*

[3] ISO 14971:2000, *Medical devices – Risk management – Application of risk management to medical devices*

[4] IEC 60513:1994, *Fundamental aspects of safety standards for medical electrical equipment*

[5] AAMI EC57-293, *Testing and reporting performance results of cardiac rhythm and ST segment measurement algorithms*

[6] ANSI/AAMI HE48-1993, *Human factors engineering guidelines and preferred practices for the design of medical devices*

[7] BLOCK, FE. Jr., ROUSE, JD., HAKALA, M., THOMPSON, CL. A proposed new set of alarm sounds which satisfy standards and rationale to encode source information. *J Clin Monit Comput,* 2000, 16, p. 541-546.

[8] BLOCK, FE. Jr., SCHAAF, C. Auditory alarms during anesthesia monitoring with an integrated monitoring system. *Intl J Clin Monit Comput,* 1996, 13, p.81-84.

[9] BLOCK, FE. Jr. Human factors and alarms.Chapter 2 In Lake CL., ed. *Clinical Monitoring for Anesthesia & Intensive Care*. Philadelphia, WB Saunders, 1994, p. 11-34.

[10] BLOCK, FE. Jr., NUUTINEN, L., BAALLAST, B. Optimization of alarms: A study on alarm limits, alarm sounds, and false alarms, intended to reduce annoyance. *J Clin Monit Comput,* 1999, 15, p.75-83.

[11] EDWORTHY J. Urgency mapping in auditory warning signals. In Stanton, N., Editor: *Human Factors in alarm design*. London: Taylor and Francis, 1994.

[12] HEDLEY-WHYTE, J., ed. *Operating Room and Intensive Care Alarms and Information Transfer*, ASTM Special Technical Publication STP 1152, Philadelphia 1992, ASTM

[13] KESTIN, IG; MILLER, BR., LOCKHART, CH. Auditory alarms during anesthesia monitoring. *Anesthesiology*, July, 1988, 69:1, p.106-9.

[14] LAWLESS, ST. Crying Wolf: False alarms in a pediatric intensive care unit. *Crit Care Med,* 1994, 22, p. 981-985

[15] MOMTAHAN, K., HETU, R., TANSLEY, B. Audibility and identification of auditory alarms in the operating room and intensive care unit. *Ergonomics,* 1993, 36, P. 1159-1176,

[16] O'CARROLL, TM. Survey of alarms in an intensive care unit. *Anesthesia,* 1986, 41, p.742-744,

[17] *Optom Vis Sci,* Dec. 2002, 79(12), p.788-92

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

[18] PATTERSON, RD., EDWORTHY, J., SHAILER, MJ. *Alarm sounds for medical equipment in intensive care and operating areas*. Report AC598 to the Department of Trade and Industry, London, 1985.

[19] PATTERSON, RD. *Guidelines for auditory warning systems on civil aircraft*. Civil Aviation Authority, London 1982, Paper 82017

[20] SALVENDY, G. *Handbook of human factors.* Wiley Interscience, 1987.

[21] SAUNDERS, MS., McCORMICK, EJ., Editors. *Human Factors in engineering and design*. Seventh Edition. New York: McGraw Hill Inc, 1993.

[22] STANFORD, LM., McINTYRE, JWR., NELSON, TM., HOGAN, JT. Affective responses to commercial and experimental auditory alarm signals for anesthesia delivery and physiological monitoring equipment. *Int J Clin Mon Comput*., 1988, 5, p.111-118.

[23] TSIEN, CL., FACKLER, JC. Poor prognosis for existing monitors in the intensive care unit. *Crit Care Med*., 1997, 25, p.614-619.

[24] WAGNER, D., BIRT, JA., SNYDER, M., DUNCANSON, JP. *Human Factors Design Guide, FAA Technical Center For Acquisition of Commercial-Off-The-Shelf Subsystems, Final Report and Guide.* Federal Aviation Administration, William J Hughes Technical Center. 1996.

[25] WIKLUND, M. *Medical Device and Equipment Design. Usability engineering and ergonomics* Buffalo Grove Ill.: Interpharm Press, 1995

[26] ISO 9703-2, *Signaux d'alarme pour l'anesthésie et les soins respiratoires – Partie 2: Signaux d'alarme sonores (retiré)*

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

[18] PATTERSON, RD., EDWORTHY, J., SHAILER, MJ. *Alarm sounds for medical equipment in intensive care and operating areas*. Report AC598 to the Department of Trade and Industry, London, 1985.

[19] PATTERSON, RD. *Guidelines for auditory warning systems on civil aircraft*. Civil Aviation Authority, London 1982, Paper 82017

[20] SALVENDY, G. *Handbook of human factors.* Wiley Interscience, 1987.

[21] SAUNDERS, MS., McCORMICK, EJ., Editors. *Human Factors in engineering and design*. Seventh Edition. New York: McGraw Hill Inc, 1993.

[22] STANFORD, LM., McINTYRE, JWR., NELSON, TM., HOGAN, JT. Affective responses to commercial and experimental auditory alarm signals for anesthesia delivery and physiological monitoring equipment. *Int J Clin Mon Comput*., 1988, 5, p.111-118.

[23] TSIEN, CL., FACKLER, JC. Poor prognosis for existing monitors in the intensive care unit. *Crit Care Med*., 1997, 25, p.614-619.

[24] WAGNER, D., BIRT, JA., SNYDER, M., DUNCANSON, JP. *Human Factors Design Guide, FAA Technical Center For Acquisition of Commercial-Off-The-Shelf Subsystems, Final Report and Guide.* Federal Aviation Administration, William J Hughes Technical Center. 1996.

[25] WIKLUND, M. *Medical Device and Equipment Design. Usability engineering and ergonomics* Buffalo Grove Ill.: Interpharm Press, 1995

[26] ISO 9703-2, *Anesthesia and respiratory care alarm signals – Part 2: Auditory alarm signals* (withdrawn)

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Index des termes définis dans la présente norme collatérale

DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT ..... CEI 60601-1:2005, 3.4
CONDITION D'ALARME 3.1
DÉLAI DE LA CONDITION D'ALARME 3.2
LIMITE D'ALARME 3.3
ALARME ARRÉTÉE 3.4
PAUSE DE L'ALARME 3.5
PRÉRÉGLAGE D'ALARME 3.6
RÉINITIALISATION DE L'ALARME 3.7
RÉGLAGES DE L'ALARME 3.8
SIGNAL D'ALARME 3.9
DÉLAI DE GÉNÉRATION D'UN SIGNAL D'ALARME 3.10
SYSTÈME D'ALARME 3.11
ALARME SONORE ARRÉTÉE 3.12
PAUSE DE L'ALARME SONORE 3.13
SALVE 3.14
RÉDUCTION DU NIVEAU DE PRIORITÉ 3.15
PRÉRÉGLAGE D'ALARME PAR DÉFAUT 3.16
SYSTÈME D'ALARME RÉPARTI 3.17
AUGMENTATION DU NIVEAU DE PRIORITÉ 3.18
TEMPS DE DESCENTE (t_f) 3.19
FAUSSE CONDITION D'ALARME NÉGATIVE 3.20
FAUSSE CONDITION D'ALARME POSITIVE 3.21
DOMMAGE ..... CEI 60601-1:2005, 3.38
DANGER ..... CEI 60601-1:2005, 3.39
SITUATION DANGEREUSE ..... CEI 60601-1:2005, 3.40
PRIORITÉ ÉLEVÉE 3.22
SIGNAL D'INFORMATION 3.23
SYSTÈME D'ALARME INTELLIGENT 3.24
UTILISATION PRÉVUE ..... CEI 60601-1:2005, 3.44
INTERVALLE ENTRE SALVES (t_b) 3.25
SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE ..... CEI 60601-1:2005, 3.45
SIGNAUX D'ALARME AVEC VERROUILLAGE 3.26
APPAREIL EM DE MAINTIEN DE LA VIE ..... CEI 60601-1-2:----, 3.18
FAIBLE PRIORITÉ 3.27
FABRICANT ..... CEI 60601-1:2005, 3.55
APPAREIL EM ..... CEI 60601-1:2005, 3.63
SYSTÈME EM ..... CEI 60601-1:2005, 3.64
PRIORITÉ MOYENNE 3.28
SIGNAUX D'ALARME SANS VERROUILLAGE 3.29
CONDITION NORMALE ..... CEI 60601-1:2005, 3.70
UTILISATION NORMALE ..... CEI 60601-1:2005, 3.71
OPÉRATEUR ..... CEI 60601-1:2005, 3.73

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Index of defined terms used in this collateral standard

ACCOMPANYING DOCUMENT ..... IEC 60601-1:2005, 3.4
ALARM CONDITION 3.1
ALARM CONDITION DELAY 3.2
ALARM LIMIT 3.3
ALARM OFF 3.4
ALARM PAUSED 3.5
ALARM PRESET 3.6
ALARM RESET 3.7
ALARM SETTINGS 3.8
ALARM SIGNAL 3.9
ALARM SIGNAL GENERATION DELAY 3.10
ALARM SYSTEM 3.11
AUDIO OFF 3.12
AUDIO PAUSED 3.13
BURST 3.14
DE-ESCALATION 3.15
DEFAULT ALARM PRESET 3.16
DISTRIBUTED ALARM SYSTEM 3.17
ESCALATION 3.18
FALL TIME (t_f) 3.19
FALSE NEGATIVE ALARM CONDITION 3.20
FALSE POSITIVE ALARM CONDITION 3.21
HARM ..... IEC 60601-1:2005, 3.38
HAZARD ..... IEC 60601-1:2005, 3.39
HAZARDOUS SITUATION ..... IEC 60601-1:2005, 3.40
HIGH PRIORITY 3.22
INFORMATION SIGNAL 3.23
INTELLIGENT ALARM SYSTEM 3.24
INTENDED USE ..... IEC 60601-1:2005, 3.44
INTERBURST INTERVAL (t_b) 3.25
INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE ..... IEC 60601-1:2005, 3.45
LATCHING ALARM SIGNAL 3.26
LIFE-SUPPORTING ME EQUIPMENT ..... IEC 60601-1-2:----, 3.18
LOW PRIORITY 3.27
MANUFACTURER ..... IEC 60601-1:2005, 3.55
ME EQUIPMENT ..... IEC 60601-1:2005, 3.63
ME SYSTEM ..... IEC 60601-1:2005, 3.64
MEDIUM PRIORITY 3.28
NON-LATCHING ALARM SIGNAL 3.29
NORMAL CONDITION ..... IEC 60601-1:2005, 3.70
NORMAL USE ..... IEC 60601-1:2005, 3.71
OPERATOR ..... IEC 60601-1:2005, 3.73

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

POSITION DE L'OPÉRATEUR 3.30
PATIENT ..... CEI 60601-1:2005, 3.76
ENVIRONNEMENT DU PATIENT ..... CEI 60601-1:2005, 3.79
CONDITION D'ALARME PHYSIOLOGIQUE 3.31
PROCESSUS ..... CEI 60601-1:2005, 3.89
IMPULSION 3.32
FRÉQUENCE D'IMPULSION ($f_{O)}$ 3.33
SIGNAL DE RAPPEL 3.34
ORGANISME RESPONSABLE ..... CEI 60601-1:2005, 3.101
TEMPS DE MONTÉE (t_r) 3.35
RISQUE ..... CEI 60601-1:2005, 3.102
ANALYSE DE RISQUE ..... CEI 60601-1:2005, 3.103
APPRÉCIATION DU RISQUE ..... CEI 60601-1:2005, 3.104
MAÎTRISE DU RISQUE ..... CEI 60601-1:2005, 3.105
GESTION DES RISQUES ..... CEI 60601-1:2005, 3.107
DOSSIER DE GESTION DES RISQUES ..... CEI 60601-1:2005, 3.108
ENTRÉE/SORTIE DE SIGNAL ..... CEI 60601-1:2005, 3.115
CONDITION DE PREMIER DÉFAUT ..... CEI 60601-1:2005, 3.116
RÉSEAU D'ALIMENTATION ..... CEI 60601-1:2005, 3.120
CONDITION D'ALARME TECHNIQUE 3.36
FORMATION ..... CEI 60601-1-6:----, 3.8
APTITUDE À L'UTILISATION ..... CEI 60601-1-6:----, 3.11
SCÉNARIO D'UTILISATION ..... CEI 60601-1-6:----, 3.10
VALIDATION ..... CEI 60601-1-6:----, 3.15

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

OPERATOR'S POSITION 3.30
PATIENT ..... IEC 60601-1:2005, 3.76
PATIENT ENVIRONMENT ..... IEC 60601-1:2005, 3.79
PHYSIOLOGICAL ALARM CONDITION 3.31
PROCESS ..... IEC 60601-1:2005 3.89
PULSE 3.32
PULSE FREQUENCY (f_o) 3.33
REMINDER SIGNAL 3.34
RESPONSIBLE ORGANIZATON ..... IEC 60601-1:2005, 3.101
RISE TIME (t_r) 3.35
RISK ..... IEC 60601-1:2005, 3.102
RISK ANALYSIS ..... IEC 60601-1:2005, 3.103
RISK ASSESSMENT ..... IEC 60601-1:2005, 3.104
RISK CONTROL ..... IEC 60601-1:2005, 3.105
RISK MANAGEMENT ..... IEC 60601-1:2005, 3.107
RISK MANAGEMENT FILE ..... IEC 60601-1:2005, 3.108
SIGNAL INPUT/OUTPUT PART ..... IEC 60601-1:2005, 3.115
SINGLE FAULT CONDITION ..... IEC 60601-1:2005, 3.116
SUPPLY MAINS ..... IEC 60601-1:2005-, 3.120
TECHNICAL ALARM CONDITION 3.36
TRAINING ..... IEC 60601-1-6:----, 3.8
USABILITY ..... IEC 60601-1-6:----, 3.11
USE SCENARIO ..... IEC 60601-1-6:----, 3.10
VALIDATION ..... IEC 60601-1-6:----, 3.15

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Standards Survey

The IEC would like to offer you the best quality standards possible. To make sure that we continue to meet your needs, your feedback is essential. Would you please take a minute to answer the questions overleaf and fax them to us at +41 22 919 03 00 or mail them to the address below. Thank you!

Customer Service Centre (CSC)

International Electrotechnical Commission
3, rue de Varembé
1211 Genève 20
Switzerland

or

Fax to: **IEC**/CSC at +41 22 919 03 00

Thank you for your contribution to the standards-making process.

Nicht frankieren
Ne pas affranchir

Non affrancare
No stamp required

A Prioritaire

RÉPONSE PAYÉE

SUISSE

Customer Service Centre (CSC)
International Electrotechnical Commission
3, rue de Varembé
1211 GENEVA 20
Switzerland

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

Q1 Please report on **ONE STANDARD** and **ONE STANDARD ONLY**. Enter the exact number of the standard: *(e.g. 60601-1-1)*

.....

Q2 Please tell us in what capacity(ies) you bought the standard *(tick all that apply).* I am the/a:

purchasing agent ❑
librarian ❑
researcher ❑
design engineer ❑
safety engineer ❑
testing engineer ❑
marketing specialist ❑
other.....

Q3 I work for/in/as a: *(tick all that apply)*

manufacturing ❑
consultant ❑
government ❑
test/certification facility ❑
public utility ❑
education ❑
military ❑
other.....

Q4 This standard will be used for: *(tick all that apply)*

general reference ❑
product research ❑
product design/development ❑
specifications ❑
tenders ❑
quality assessment ❑
certification ❑
technical documentation ❑
thesis ❑
manufacturing ❑
other.....

Q5 This standard meets my needs: *(tick one)*

not at all ❑
nearly ❑
fairly well ❑
exactly ❑

Q6 If you ticked NOT AT ALL in Question 5 the reason is: *(tick all that apply)*

standard is out of date ❑
standard is incomplete ❑
standard is too academic ❑
standard is too superficial ❑
title is misleading ❑
I made the wrong choice ❑
other .....

Q7 Please assess the standard in the following categories, using the numbers:
(1) unacceptable,
(2) below average,
(3) average,
(4) above average,
(5) exceptional,
(6) not applicable

timeliness.....
quality of writing.....
technical contents.....
logic of arrangement of contents .....
tables, charts, graphs, figures.....
other .....

Q8 I read/use the: *(tick one)*

French text only ❑
English text only ❑
both English and French texts ❑

Q9 Please share any comment on any aspect of the IEC that you would like us to know:

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

Enquête sur les normes

La CEI ambitionne de vous offrir les meilleures normes possibles. Pour nous assurer que nous continuons à répondre à votre attente, nous avons besoin de quelques renseignements de votre part. Nous vous demandons simplement de consacrer un instant pour répondre au questionnaire ci-après et de nous le retourner par fax au +41 22 919 03 00 ou par courrier à l'adresse ci-dessous. Merci !

Centre du Service Clientèle (CSC)

Commission Electrotechnique Internationale
3, rue de Varembé
1211 Genève 20
Suisse

ou

Télécopie: **CEI**/CSC +41 22 919 03 00

Nous vous remercions de la contribution que vous voudrez bien apporter ainsi à la Normalisation Internationale.

Nicht frankieren
Ne pas affranchir

Non affrancare
No stamp required

A Prioritaire

RÉPONSE PAYÉE

SUISSE

Centre du Service Clientèle (CSC)
Commission Electrotechnique Internationale
3, rue de Varembé
1211 GENÈVE 20
Suisse

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Q1 Veuillez ne mentionner qu'**UNE SEULE NORME** et indiquer son numéro exact: (*ex. 60601-1-1)*

.....

Q2 En tant qu'acheteur de cette norme, quelle est votre fonction?
(cochez tout ce qui convient)
Je suis le/un:

agent d'un service d'achat ❑
bibliothécaire ❑
chercheur ❑
ingénieur concepteur ❑
ingénieur sécurité ❑
ingénieur d'essais ❑
spécialiste en marketing ❑
autre(s).....

Q3 Je travaille:
(cochez tout ce qui convient)

dans l'industrie ❑
comme consultant ❑
pour un gouvernement ❑
pour un organisme d'essais/ certification ❑
dans un service public ❑
dans l'enseignement ❑
comme militaire ❑
autre(s).....

Q4 Cette norme sera utilisée pour/comme
(cochez tout ce qui convient)

ouvrage de référence ❑
une recherche de produit ❑
une étude/développement de produit ❑
des spécifications ❑
des soumissions ❑
une évaluation de la qualité ❑
une certification ❑
une documentation technique ❑
une thèse ❑
la fabrication ❑
autre(s).....

Q5 Cette norme répond-elle à vos besoins:
(une seule réponse)

pas du tout ❑
à peu près ❑
assez bien ❑
parfaitement ❑

Q6 Si vous avez répondu PAS DU TOUT à Q5, c'est pour la/les raison(s) suivantes:
(cochez tout ce qui convient)

la norme a besoin d'être révisée ❑
la norme est incomplète ❑
la norme est trop théorique ❑
la norme est trop superficielle ❑
le titre est équivoque ❑
je n'ai pas fait le bon choix ❑
autre(s) .....

Q7 Veuillez évaluer chacun des critères ci-dessous en utilisant les chiffres
(1) inacceptable,
(2) au-dessous de la moyenne,
(3) moyen,
(4) au-dessus de la moyenne,
(5) exceptionnel,
(6) sans objet

publication en temps opportun .....
qualité de la rédaction.....
contenu technique .....
disposition logique du contenu .....
tableaux, diagrammes, graphiques, figures.....
autre(s) .....

Q8 Je lis/utilise: *(une seule réponse)*

uniquement le texte français ❑
uniquement le texte anglais ❑
les textes anglais et français ❑

Q9 Veuillez nous faire part de vos observations éventuelles sur la CEI:

.....
.....
.....
.....
.....
.....

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---
Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

ISBN 2-8318-8826-3



ICS 11.040.01

Typeset and printed by the IEC Central Office
GENEVA, SWITZERLAND

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS

Not for Resale