

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

AMENDMENT 1 AMENDEMENT 1

**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**

**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**



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2012 IEC, Geneva, Switzerland

All rights reserved. Unless otherwise specified, 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 either IEC or IEC's member National Committee in the country of the requester.

If you have any questions about IEC copyright or have an enquiry about obtaining additional rights to this publication, please contact the address below or your local IEC member National Committee for further information.

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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 la CEI ou du Comité national de la CEI du pays du demandeur.

Si vous avez des questions sur le copyright de la CEI ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de la CEI de votre pays de résidence.

IEC Central Office
3, rue de Varembe
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

Tel.: +41 22 919 02 11
Fax: +41 22 919 03 00
info@iec.ch
www.iec.ch

About the IEC

The International Electrotechnical Commission (IEC) is the leading global organization that prepares and publishes International Standards for all electrical, electronic and related technologies.

About IEC publications

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC. Please make sure that you have the latest edition, a corrigenda or an amendment might have been published.

Useful links:

IEC publications search - www.iec.ch/searchpub

The advanced search enables you to find IEC publications by a variety of criteria (reference number, text, technical committee,...).

It also gives information on projects, replaced and withdrawn publications.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

Stay up to date on all new IEC publications. Just Published details all new publications released. Available on-line and also once a month by email.

Electropedia - www.electropedia.org

The world's leading online dictionary of electronic and electrical terms containing more than 30 000 terms and definitions in English and French, with equivalent terms in additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary (IEV) on-line.

Customer Service Centre - webstore.iec.ch/csc

If you wish to give us your feedback on this publication or need further assistance, please contact the Customer Service Centre: csc@iec.ch.

A propos de la CEI

La Commission Electrotechnique Internationale (CEI) est la première organisation mondiale qui élabore et publie des Normes internationales pour tout ce qui a trait à l'électricité, à l'électronique et aux technologies apparentées.

A propos des publications CEI

Le contenu technique des publications de la CEI est constamment revu. Veuillez vous assurer que vous possédez l'édition la plus récente, un corrigendum ou amendement peut avoir été publié.

Liens utiles:

Recherche de publications CEI - www.iec.ch/searchpub

La recherche avancée vous permet de trouver des publications CEI en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études,...).

Elle donne aussi des informations sur les projets et les publications remplacées ou retirées.

Just Published CEI - webstore.iec.ch/justpublished

Restez informé sur les nouvelles publications de la CEI. Just Published détaille les nouvelles publications parues. Disponible en ligne et aussi une fois par mois par email.

Electropedia - www.electropedia.org

Le premier dictionnaire en ligne au monde de termes électroniques et électriques. Il contient plus de 30 000 termes et définitions en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans les langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (VEI) en ligne.

Service Clients - webstore.iec.ch/csc

Si vous désirez nous donner des commentaires sur cette publication ou si vous avez des questions contactez-nous: csc@iec.ch.

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

AMENDMENT 1
AMENDEMENT 1

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**

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**

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

FOREWORD

This amendment has been prepared by 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.

The text of this amendment is based on the following documents:

FDIS	Report on voting
62A/824/FDIS	62A/837/RVD

Full information on the voting for the approval of this amendment can be found in the report on voting indicated in the above table. In ISO, the standard has been approved by 19 P-members out of 21 having cast a vote.

The committee has decided that the contents of this amendment and the base publication will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC web site under "<http://webstore.iec.ch>" in the data related to the specific publication. At this date, the publication will be

- reconfirmed,
- withdrawn,
- replaced by a revised edition, or
- amended.

INTRODUCTION TO THE AMENDMENT

The second edition of IEC 60601-1-8 was published in 2006. Since its publication, an issue has been identified with respect to pulse and burst testing. In addition, issues have been raised by IEC/62D/MT 22, *Electromedical diagnostic and patient monitoring equipment*, during implementation of alarm system requirements in particular standards within their scope of work.

At the Brussels meeting, IEC/SC 62A accepted a proposal, based on ISO/TC 121/SC 3 Resolution Orebro 6, to develop the 1st amendment to IEC 60601-1-8:2006 to address the issues identified above. IEC/SC 62A – ISO/TC 121/SC 3 Joint Working Group 2, *Alarms*, was reactivated as a maintenance team to develop this amendment.

Foreword

Add the following note at the end of the Foreword:

NOTE The attention of National Committees is drawn to the fact that equipment manufacturers and testing organizations may need a transitional period following publication of a new, amended or revised IEC or ISO publication in which to make products in accordance with the new requirements and to equip themselves for conducting new or revised tests. It is the recommendation of the committee that the content of this publication be adopted for mandatory implementation nationally not earlier than 3 years from the date of publication.

1.2 Object

In the first paragraph, change the print type of the defined terms "basic safety" and "essential performance" to small caps.

1.3.1 IEC 60601-1

Replace the existing first dash with:

- "the general standard" designates IEC 60601-1 alone (latest edition including any amendments);

2 Normative references

Replace the introductory paragraph with:

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

Replace the normative references for IEC 60417 and IEC 60601-1 with the following:

IEC 60417, *Graphical symbols for use on equipment*. Available from: <<http://www.graphical-symbols.info/equipment>>

IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*
Amendment 1:2012

Delete the normative references for IEC 60601-1-2, and IEC 60601-1-6.

Replace the normative reference to IEC 60651:1979 and its Amendment 1 (1993) and Amendment 2 (2000) with the following:

IEC 61672-1:2002, *Electroacoustics – Sound level meters – Part 1: Specifications*

Add the following normative reference:

IEC 62366:2007, *Medical devices – Application of usability engineering to medical devices*

Replace the normative references for ISO 3744:1994 and ISO 7000:1989 with the following:

ISO 3744:2010, *Acoustics – Determination of sound power levels and sound energy levels of noise sources using sound pressure – Engineering methods for an essentially free field over a reflecting plane*

ISO 7000, *Graphical symbols for use on equipment*. Available from: <<http://www.graphical-symbols.info/equipment>>

3 Terms and definitions

Replace the existing first paragraph with the following:

For the purposes of this document, the terms and definitions given in IEC 60601-1:2005+A1:2012 and IEC 62366:2007, and the following terms and definitions apply.

3.1

* ALARM CONDITION

Replace the existing definition with the following:

state of the ALARM SYSTEM when it has determined that a potential or actual HAZARDOUS SITUATION exists for which OPERATOR awareness or response is required

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

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

Add the following new definition:

3.37

* ACKNOWLEDGED

state of an ALARM SYSTEM initiated by OPERATOR action, where the auditory ALARM SIGNAL associated with a currently active ALARM CONDITION is inactivated until the ALARM CONDITION no longer exists

NOTE 1 ACKNOWLEDGED only affects ALARM SIGNALS that are active at the time of the OPERATOR action.

NOTE 2 ACKNOWLEDGED can terminate after a predetermined time interval has elapsed.

6 Alarm systems

6.1 ALARM CONDITION

6.1.2 * ALARM CONDITION priority

Replace the existing title and text of this subclause including Table 1 with the following:

6.1.2 * Determination of ALARM CONDITIONS and assignment of priority

For each HAZARDOUS SITUATION where the MANUFACTURER has chosen to use an ALARM SYSTEM as a means of RISK CONTROL, the MANUFACTURER shall assign an ALARM CONDITION and its priority using Table 1.

For HAZARDOUS SITUATIONS where the onset of potential HARM is delayed and the potential result of a failure to respond is discomfort or minor reversible injury, the MANUFACTURER may determine that no ALARM CONDITION is required. In such cases, the MANUFACTURER may implement an INFORMATION SIGNAL.

NOTE Not all LOW PRIORITY ALARM CONDITIONS require prompt notification of the OPERATOR. On this basis an auditory ALARM SIGNAL or repeating auditory ALARM SIGNAL can be omitted, when appropriate, since the OPERATOR is expected to check the ME EQUIPMENT at intervals. In the event that the OPERATOR does not check the ME EQUIPMENT in a timely fashion, the ALARM CONDITION should escalate from LOW PRIORITY to MEDIUM PRIORITY or HIGH PRIORITY, and can additionally increase the sound pressure level of the related auditory ALARM SIGNALS, as appropriate.

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 – Determination of ALARM CONDITIONS and assignment of 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 ALARM CONDITION ^e	HIGH PRIORITY ALARM CONDITION	MEDIUM PRIORITY ALARM CONDITION
Reversible injury	HIGH PRIORITY ALARM CONDITION	MEDIUM PRIORITY ALARM CONDITION	LOW PRIORITY ALARM CONDITION
Discomfort or reversible minor injury	MEDIUM PRIORITY ALARM CONDITION	LOW PRIORITY ALARM CONDITION	LOW PRIORITY ALARM CONDITION, no ALARM CONDITION or INFORMATION SIGNAL
^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.			

6.3.2 * Visual ALARM SIGNALS

6.3.2.2 Characteristics of visual ALARM SIGNALS

Restructure the content of this subclause by creating two new subclauses as follows:

6.3.2.2.1 * 4 m (distant) visual ALARM SIGNALS

Under this subclause place the existing text of 6.3.2.2 through Table 2.

In the second paragraph delete the last sentence reading "Alternatively, this indication may be generated by some other type of visual display or device".

6.3.2.2.2 1 m (OPERATOR'S POSITION) visual ALARM SIGNALS and INFORMATION SIGNALS

Under this subclause place the remainder of the existing text of 6.3.2.2.

Renumber Notes 4 through 7 as Notes 1 through 4.

In Note 3, replace "IEC 60601-1-6" with "IEC 62366".

Replace the last paragraph before the compliance test with the following:

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

NOTE 5 It is recognized that visual INFORMATION SIGNALS and visual ALARM SIGNALS can sometimes contain identical or similar information.

6.3.3 * Auditory ALARM SIGNALS

6.3.3.1 * Characteristics of auditory ALARM SIGNALS

Replace the first paragraph, including items a) and b), with the following:

If an ALARM SYSTEM is provided with auditory ALARM SIGNALS:

- a) all auditory ALARM SIGNALS shall be priority encoded;
- b) of HIGH PRIORITY, the HIGH PRIORITY auditory ALARM SIGNALS shall convey a higher level of urgency than the MEDIUM or LOW PRIORITY auditory ALARM SIGNALS of that ALARM SIGNAL set as well as a higher level of urgency than any auditory INFORMATION SIGNAL;
- c) of MEDIUM PRIORITY, the MEDIUM PRIORITY auditory ALARM SIGNALS shall convey a higher level of urgency than the LOW PRIORITY auditory ALARM SIGNALS of that ALARM SIGNAL set as well as a higher level of urgency than any auditory INFORMATION SIGNAL;
- d) the ALARM SYSTEM shall have at least one set of ALARM SIGNALS that
 - meets the requirements of Table 3 and Table 4; or
 - 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).

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

Replace the existing fifth row of the table with the following:

Where: x shall be a value between 50 ms and 125 ms,
 y shall be a value between 125 ms and 250 ms,
 the variation of x and y within a BURST shall not exceed $\pm 5\%$, and
 MEDIUM PRIORITY $t_d + y$ shall be greater than or equal to HIGH PRIORITY $t_d + x$.

The INTERBURST INTERVAL (t_b) for HIGH PRIORITY auditory ALARM SIGNALS shall not be greater than the INTERBURST INTERVAL for MEDIUM PRIORITY auditory ALARM SIGNALS which shall not be greater than the INTERBURST INTERVAL for LOW PRIORITY auditory ALARM SIGNALS.

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

In the fourth row, replace the value "20 %" with "40 %".

Replace the existing sixth row of the table with the following:

NOTE 1 The relative sound pressure level of the harmonic components should be within 15 dB above or below amplitude at the PULSE FREQUENCY.

NOTE 2 In practice, the RISE TIME should not be less than 10 ms to prevent mechanical speaker noise.

Replace the first paragraph after Figure 1, including items c) through h) and Notes 1 and 2, with the following:

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

- e) the other auditory ALARM SIGNALS shall be VALIDATED, e.g., by clinical or simulated clinical USABILITY testing;
- f) means shall be provided to store a set of auditory ALARM SIGNALS in the DEFAULT ALARM PRESET; and
- g) 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 62366.

Replace the compliance paragraph with:

Compliance is checked by inspection and functional testing of the ALARM SYSTEM and inspection of any relevant VALIDATION documentation. Measure the drive signal of the audio transducer utilizing an oscilloscope or other suitable instrument to cover the frequencies and the RISE and FALL TIMES of the waveform. Verify the values of x , y , t_b , t_r , t_s , t_f and t_d in Table 3 and Table 4. Alternatively, acoustic measurements in an anechoic chamber are permitted.

Acoustically verify the presence of (f_o) and at least 3 additional harmonics in the range of 150 Hz to 4 000 Hz in the auditory ALARM SIGNAL at 1 m or the intended OPERATOR'S POSITION.

6.3.3.2 * Volume of auditory ALARM SIGNALS and INFORMATION SIGNALS

Replace the title and the first two paragraphs with the following:

6.3.3.2 * Volume and characteristics of auditory ALARM SIGNALS and INFORMATION SIGNALS

The auditory HIGH PRIORITY and MEDIUM PRIORITY ALARM SIGNAL sound pressure level range measured in accordance with the method of this subclause shall be disclosed in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

Replace the steps of the compliance test with the following:

- a) *Set the ALARM SIGNAL sound pressure level (volume level) to its maximum setting.*
- b) *If the ALARM SYSTEM is provided with a HIGH PRIORITY ALARM CONDITION, simulate a HIGH PRIORITY ALARM CONDITION.*
- c) *Using a microphone of the sound level meter complying with the requirements of type 1 instruments specified in IEC 61672-1:2002, measure the sound pressure levels*
 - *for STATIONARY and MOBILE ME EQUIPMENT, at least at positions 1, 3, 5, and 7, as specified in Table F.1 of ISO 3744:2010, in a circular plane with a radius from the vertical axis of the geometric centre of the ME EQUIPMENT equivalent to a mean distance from the ME EQUIPMENT surfaces of 1 m and at an altitude of 1,5 m.*
 - *for PORTABLE ME EQUIPMENT, at least at positions 2, 4, 6, 8, 10, and 12 as specified in Table F.1 of ISO 3744:2010 in a hemisphere with a radius from the geometric centre of the ME EQUIPMENT of 1 m.*
- d) *The indicated sound pressure level when measuring BURSTS is corrected in accordance with Clause C.3 of IEC 61672-1:2002 or a test PULSE of continuous duration is used for purposes of the measurement or a test signal of continuous duration comprised of each PULSE in the BURST without PULSE spacing ($t_s = 0$ s) is used for purposes of the measurement.*
- e) *Calculate the A-weighted sound pressure level averaged over the measurement surface according to 8.2.2 of ISO 3744:2010.*
- f) *If the ALARM SYSTEM is provided with a MEDIUM PRIORITY ALARM CONDITION, simulate a MEDIUM PRIORITY ALARM CONDITION and repeat c) to e).*
- g) *If the ALARM SYSTEM is provided with a LOW PRIORITY ALARM CONDITION, simulate a LOW PRIORITY ALARM CONDITION and repeat c) to e).*
- h) *Set the ALARM SIGNAL sound pressure level (volume level) to its minimum setting.*
- i) *Repeat b) to g).*
- j) *Verify that the A-weighted background level of extraneous noise, including any INFORMATION SIGNALS, is at least 6 dB below that measured during the tests.*
- k) *Verify that the measured sound pressure level range is in compliance with the values indicated in the instructions for use.*

Add the following new subclause:

6.3.3.3 * OPERATOR-adjustable sound pressure level

If an ALARM SYSTEM is provided with a HIGH PRIORITY ALARM CONDITION and an OPERATOR-adjustable auditory ALARM SIGNAL sound pressure level, the instructions for use shall include a warning to the effect that auditory alarm signal sound pressure levels that are less than ambient levels can impede OPERATOR recognition of ALARM CONDITIONS and the ALARM SYSTEM shall:

- a) provide a restricted means for the RESPONSIBLE ORGANIZATION to configure the minimum OPERATOR-adjustable auditory ALARM SIGNAL sound pressure level (see 6.7); or
- b) provide a visual indication that the current sound pressure level might be inaudible when the auditory ALARM SIGNAL sound pressure level is below a threshold that is configured:
 - by a means restricted to the RESPONSIBLE ORGANIZATION (see 6.7); or
 - by the MANUFACTURER.

This condition may be visually indicated (marked) with symbol IEC 60417-5576 (2002-11) (see Symbol 5 of Table C.1). If this symbol is used as that visual indication, an INFORMATION SIGNAL or other additional visual indication may be provided to distinguish this state from AUDIO OFF.

An ALARM SYSTEM may be equipped with a dynamically algorithm-adjusted minimum auditory ALARM SIGNAL sound pressure level. If equipped, the ALARM SYSTEM shall include a means, accessible only to the RESPONSIBLE ORGANIZATION (see 6.7) to enable and disable the algorithm-adjusted minimum auditory ALARM SIGNAL sound pressure level. If equipped, the instructions for use shall describe the algorithm and the minimum and maximum levels.

EXAMPLE 1 An algorithm that sets the minimum auditory ALARM SIGNAL sound pressure level in response to current ambient sound pressure levels, time of day, evidence of OPERATOR attendance or other variables.

EXAMPLE 2 An algorithm that escalates unresolved active auditory ALARM SIGNALS by increasing their sound pressure level over time.

Compliance is checked by inspection.

6.4.2 * Delays to or from a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM

In item b), replace "(see 6.11.2.2)" with "(see item 6.11.2.2.1 b))".

6.6.2.1 Indication of OPERATOR-adjustable ALARM LIMIT

Replace the existing first paragraph with the following:

If an OPERATOR-adjustable ALARM LIMIT is provided, the ALARM LIMIT shall be indicated continuously or by OPERATOR action. The means of control to display the ALARM LIMITS may be visually indicated (marked) with symbol IEC 60417-5649 (2002-10) (see symbol 10 of Table C.1), IEC 60417-5650 (2002-10) (see symbol 11 of Table C.1) or IEC 60417-5651 (2002-10) (see symbol 12 of Table C.1), as appropriate.

6.7 * ALARM SYSTEM security

Replace the existing first paragraph with the following:

Means of restricting access to changing or to the storage of changes shall be described in the technical description (see 6.3.3.1, 6.3.3.3, 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, 6.10, and 6.11.2.2.1).

6.8 * ALARM SIGNAL inactivation states

6.8.1 * General

Replace the entire existing text of the subclause with the following:

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, AUDIO OFF) or indeterminate (indefinite ACKNOWLEDGED) or timed (i.e., ALARM PAUSED, AUDIO PAUSED or timed ACKNOWLEDGED).

Means shall be provided for the OPERATOR to determine the ALARM CONDITIONS for which ALARM SIGNALS are inactivated.

NOTE 1 A group can be predetermined or not.

EXAMPLE 1 All ventilation ALARM CONDITIONS.

EXAMPLE 2 An ALARM SYSTEM that has not received valid data since it was enabled (e.g. after power-up or before a PATIENT has been connected).

NOTE 2 Additional requirements regarding global ALARM OFF or AUDIO OFF are found in 6.8.3.

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.

AUDIO PAUSED or AUDIO OFF shall not inactivate the 1 m visual ALARM SIGNALS specified in 6.3.2.2.2.

AUDIO PAUSED or AUDIO OFF may inactivate some or all of the 4 m visual ALARM SIGNALS specified in 6.3.2.2.1 or may cause DE-ESCALATION of the ALARM CONDITION priority.

NOTE 3 An INTELLIGENT ALARM SYSTEM can use the OPERATOR'S activation of AUDIO PAUSED or AUDIO OFF to cause DE-ESCALATION or to re-evaluate the need for an ALARM CONDITION.

ACKNOWLEDGED, if provided, shall inactivate the auditory ALARM SIGNALS of currently active ALARM CONDITIONS and shall not affect the ALARM SIGNALS of inactive ALARM CONDITIONS. ACKNOWLEDGED shall terminate automatically, ALARM CONDITION by ALARM CONDITION, when the affected ALARM CONDITION no longer exists. See also 6.8.4.

A timed ACKNOWLEDGED shall terminate after a defined duration. An indefinite ACKNOWLEDGED shall not terminate after a defined duration.

ACKNOWLEDGED shall not inactivate the 1 m visual ALARM SIGNALS specified in 6.3.2.2.2.

ACKNOWLEDGED may inactivate some or all of the 4 m visual ALARM SIGNALS specified in 6.3.2.2.1.

ACKNOWLEDGED may cause the DE-ESCALATION of the ALARM CONDITION priority, including DE-ESCALATION of the ALARM SIGNALS of a LOW PRIORITY ALARM CONDITION into an INFORMATION SIGNAL.

Compliance is checked by inspection and functional testing.

6.8.3 * Global indefinite ALARM SIGNAL inactivation states

Replace existing Note 1 with the following:

NOTE 1 For the purposes of this standard, a global ALARM OFF or AUDIO OFF ALARM SIGNAL inactivation state can affect all ALARM CONDITIONS or all PHYSIOLOGICAL ALARM CONDITIONS in an ALARM SYSTEM.

6.8.4 * Termination of inactivation of ALARM SIGNALS

Replace the existing text of the subclause with the following:

Means shall be provided for the OPERATOR to terminate any ALARM SIGNAL inactivation state.

An ALARM SIGNAL inactivation state may terminate automatically, ALARM CONDITION by ALARM CONDITION, when the affected ALARM CONDITION no longer exists.

EXAMPLE 1 A non-latching PHYSIOLOGICAL ALARM CONDITION automatically terminates when the monitored parameter returns within its ALARM LIMITS.

EXAMPLE 2 When an ALARM CONDITION has been ACKNOWLEDGED, the resulting state automatically terminates when the underlying ALARM CONDITION no longer exists.

When an ALARM SIGNAL inactivation state is terminated, the ALARM SYSTEM shall re-evaluate the need for ALARM CONDITIONS and generate ALARM SIGNALS if appropriate.

Compliance is checked by functional testing.

6.8.5 * Indication and access

Replace the existing first sentence of the first paragraph with the following:

The ALARM SIGNAL inactivation states AUDIO PAUSED, ALARM PAUSED, AUDIO OFF, ALARM OFF and ACKNOWLEDGED shall be visually indicated (marked) with the appropriate symbol referenced in Table 5.

Replace the existing third and fourth paragraphs with the following:

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

If the AUDIO PAUSED, ALARM PAUSED or a timed ACKNOWLEDGED 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.

Table 5 – ALARM SIGNAL inactivation states

Replace the existing table with the following:

Table 5 – ALARM SIGNAL inactivation states

ALARM SIGNAL inactivation state	Usual termination event	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 interval elapsed	6	6	1
ALARM PAUSED	Time interval elapsed	4 or (4 and 6)	4	2
AUDIO OFF	OPERATOR action	5	5	3
ALARM OFF	OPERATOR action	3 or (3 and 5)	3	4
Indefinite ACKNOWLEDGED	ALARM CONDITION no longer exists	5 or 8	7 or 8	6
Timed ACKNOWLEDGED	ALARM CONDITION no longer exists or time interval elapsed	6 or 9	7 or 9	7

6.10 * NON-LATCHING and LATCHING ALARM SIGNALS

Replace item a) with the following:

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

6.11 * DISTRIBUTED ALARM SYSTEM**6.11.2 Requirements for DISTRIBUTED ALARM SYSTEM communication of ALARM CONDITIONS****6.11.2.2 * Failure of remote communication of ALARM CONDITIONS**

Replace the existing contents of this subclause with the following:

6.11.2.2.1 * DISTRIBUTED ALARM SYSTEM intended for confirmed delivery of ALARM CONDITIONS

A DISTRIBUTED ALARM SYSTEM intended for confirmed delivery of ALARM CONDITIONS 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
- b) shall:
 - 1) initiate a TECHNICAL ALARM CONDITION in the affected source ME EQUIPMENT; and

NOTE 1 The ALARM SYSTEM should provide means for the OPERATOR to inactivate the auditory ALARM SIGNALS of this TECHNICAL ALARM CONDITION.

- 2) initiate a TECHNICAL ALARM CONDITION for any affected remote parts of the DISTRIBUTED ALARM SYSTEM that can generate ALARM SIGNALS.

NOTE 2 MANUFACTURERS should take care in the design of ME EQUIPMENT to ensure that it reverts to a safe mode of operation, which can include ESCALATION of the volume of auditory ALARM SIGNALS or utilization of a redundant communication pathway.

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

6.11.2.2.2 * DISTRIBUTED ALARM SYSTEM not intended for confirmed delivery of ALARM CONDITIONS

A DISTRIBUTED ALARM SYSTEM not intended for confirmed delivery of ALARM CONDITIONS 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
- b) any remote part of a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM that cannot comply with 6.11.2.2.1 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.

6.11.2.2.3 * ME EQUIPMENT with a global AUDIO OFF in a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM

If there is a communications failure between the ME EQUIPMENT with a global AUDIO OFF and the DISTRIBUTED ALARM SYSTEM intended for OPERATOR notification and confirmed delivery of ALARM CONDITIONS, the affected source ME EQUIPMENT shall terminate the global AUDIO OFF state, if active.

If the OPERATOR subsequently activates AUDIO OFF or a global AUDIO OFF in the source ME EQUIPMENT, continuing failure of the link need not cause additional auditory ALARM SIGNALS.

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

Add the following new subclause:

6.11.2.3 * Remote ALARM SYSTEM controls

A DISTRIBUTED ALARM SYSTEM may provide remote OPERATOR access to some or all ALARM SYSTEM controls. If provided:

- a) the ALARM SYSTEM shall provide a means for the RESPONSIBLE ORGANIZATION to restrict remote OPERATOR access to the available remote controls; and
- b) such means shall be restricted to the RESPONSIBLE ORGANIZATION, preventing the clinical OPERATOR from changing the configuration (see 6.7).

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

6.12 * ALARM CONDITION logging

Replace the existing title and text of the subclause with the following:

6.12 * ALARM SYSTEM logging

If an ALARM SYSTEM is provided with an ALARM SYSTEM log:

- a) the ALARM SYSTEM shall log the occurrence and identity of HIGH PRIORITY ALARM CONDITIONS and;
 - the date and time, or
 - the elapsed time since the occurrence of the ALARM CONDITION, or
 - the elapsed time from the start of use of the ME EQUIPMENT;

- b) the instructions for use shall indicate whether the log is maintained when the ALARM SYSTEM is powered down and whether or not the time of powering down is captured in the log;
- c) the instructions for use shall indicate 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;
- d) the instructions for use shall indicate what happens to the contents of the log as it reaches capacity; and

EXAMPLE 1 The ALARM SYSTEM generates a TECHNICAL ALARM CONDITION when the log becomes full.

EXAMPLE 2 The ALARM SYSTEM discards the oldest data when the log becomes full.

- e) the ALARM SYSTEM should log every ALARM CONDITION, including the date and time of beginning and end as well as the associated ALARM LIMITS, if OPERATOR-adjustable, for that ALARM CONDITION and, where feasible, the data that caused the ALARM CONDITION;
- f) the ALARM SYSTEM should log TECHNICAL ALARM CONDITIONS for servicing and maintenance purposes. This log should not be resettable or editable by OPERATOR action.

Compliance is checked by inspection.

Annex A – General guidance and rationale

A.1.2 ALARM SYSTEMS

In the second paragraph change the print type of the defined term "Risk control" to small capitals.

In item g), change the print type of the defined terms "Alarm signals" and "operator" to small capitals.

A.2 Rationale for particular clauses and subclauses

Clause 1 – Scope, object and related standards

Replace the first sentence of the second paragraph with the following:

Because this standard applies equally to simple INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE operated or home-care ME EQUIPMENT as well as complex ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS that include at least one function intended actively to keep alive or resuscitate a PATIENT, it has not been possible to provide specific requirements for many important issues.

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

Replace the existing title with the following:

Definition 3.34 – REMINDER SIGNAL (see also the rationale for 6.8.1)

In the first sentence replace "acknowledged" with "inactivated".

Add, following the rationale for definition 3.34, the following new rationale:

Definition 3.37 – ACKNOWLEDGED

The ALARM SIGNAL inactivation state ACKNOWLEDGED differs significantly from the global AUDIO OFF or AUDIO PAUSE. Therefore using the same indication for either AUDIO OFF or AUDIO PAUSE and for this inactivation state would lead to confusion.

When initiating the state ACKNOWLEDGED, the OPERATOR is explicitly acknowledging the presence of the existing ALARM CONDITIONS while at the same time allowing the ALARM SYSTEM to generate ALARM SIGNALS for all other future ALARM CONDITIONS. Furthermore, the ALARM SYSTEM will self-terminate the ACKNOWLEDGED state for a specific ALARM CONDITION when that ALARM CONDITION is no longer true.

This way the OPERATOR acknowledges the fact that certain ALARM CONDITIONS are present, for which the OPERATOR does not want to receive auditory ALARM SIGNALS any more, but that at the same time the OPERATOR wishes to be alerted to any new ALARM CONDITION that might arise to draw attention to a potentially new situation.

EXAMPLE 1 A TECHNICAL ALARM CONDITION that cannot be resolved at the moment or that arises from an intended OPERATOR action, but that can be ACKNOWLEDGED without suppressing PHYSIOLOGICAL ALARM CONDITIONS from other sources not affected by the TECHNICAL ALARM CONDITION.

EXAMPLE 2 Certain PHYSIOLOGICAL ALARM CONDITIONS (e.g. arrhythmia) that are known to be present can be ACKNOWLEDGED without suppressing other ALARM CONDITIONS from the same physiological source.

EXAMPLE 3 A PATIENT on home oxygen is being monitored with a portable monitor. When the PATIENT gets up and moves to a different room, the oxygen saturation falls with exercise. This fall in oxygen saturation is anticipated and it is expected to last only as long as the exercise itself, and then to recover to normal level within a few minutes. This ALARM CONDITION could be an appropriate use of indefinite ACKNOWLEDGED.

In contrast AUDIO OFF or AUDIO PAUSE is frequently associated with disabling the generation of auditory ALARM SIGNALS on a global scale for all ALARM CONDITIONS or a predetermined group of ALARM CONDITIONS.

Subclause 5.2.1 – Instructions for use

Replace the sub-heading "[First dash]" with "[First bullet]".

Replace the sub-heading "[Forth dash]" with "[Fourth bullet]".

Subclause 6.1.2 – ALARM CONDITION priority

Replace the existing title with the following:

Subclause 6.1.2 – Determination of ALARM CONDITIONS and assignment of priority

Add the following at the end of the rationale:

It should be recognized that, almost without exception, OPERATORS have many additional duties in addition to responding to ALARM SIGNALS. The occurrence of a HIGH PRIORITY ALARM SIGNAL, whether the result of a true positive ALARM CONDITION or a FALSE POSITIVE ALARM CONDITION, generally requires the OPERATOR to immediately stop what he or she is doing and address the cause of the ALARM CONDITION. As an example, the OPERATOR might be in the middle of a sterile procedure on a different PATIENT, and that procedure would be interrupted and delayed by the need to respond to a HIGH PRIORITY ALARM SIGNAL.

A MEDIUM PRIORITY ALARM SIGNAL is also an interruption to the OPERATOR, but it allows a minute or a few minutes for the OPERATOR to finish a brief task before addressing the cause of the ALARM CONDITION, or to find an alternate person who can address the cause.

A LOW PRIORITY ALARM SIGNAL should not interrupt the OPERATOR, but rather the OPERATOR should be able to address the cause of the ALARM CONDITION at a convenient time, for instance, after many minutes, or when he or she next checks the ME EQUIPMENT. Even ME EQUIPMENT that is not continuously attended is checked by the OPERATOR at regular intervals. Events that require interruption of the OPERATOR should not be LOW PRIORITY ALARM CONDITIONS, but rather they should be MEDIUM PRIORITY or even high PRIORITY ALARM CONDITIONS. In addition, if the OPERATOR fails to address a LOW PRIORITY ALARM CONDITION in a

timely fashion, the ALARM CONDITION should ESCALATE to a MEDIUM PRIORITY or even a HIGH PRIORITY ALARM CONDITION.

Subclause 6.2 – Disclosures for INTELLIGENT ALARM SYSTEM

In the last sentence of the last paragraph, replace "IEC 60601-1-6" with "IEC 62366".

Subclause 6.3.2.2 – Characteristics of visual ALARM SIGNALS

Replace the existing title with the following:

Subclause 6.3.2.2.1 –4 m (distant) visual ALARM SIGNALS

Subclause 6.3.3.1 – Characteristics of auditory ALARM SIGNALS

Replace the subheading "[List element a)]" with "[List element d), first dash)]".

Replace the subheading "[List element b)]" with "[List element d), second dash)]".

Under the subheading "[List element d), second dash]", replace list element i), including the first dash, with the following:

- 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).
- The RISE TIME of a PULSE influences both the perceived urgency and the intrusiveness of the auditory ALARM SIGNAL. More rapid RISE TIMES provide psychoacoustic cues of greater urgency and better reflect the intent of HIGH PRIORITY auditory ALARM SIGNALS, but they can be intrusive and startling. In contrast, slower RISE TIMES are generally perceived as being less urgent, and can be more appropriate for lower priority auditory ALARM SIGNALS or INFORMATION SIGNALS.

With amendment 1, RISE TIME for PULSES is specified as 10 % to 40 % of PULSE duration with a recommendation that they should not be less than 10 ms. This is a relaxation from ISO 9703-2 and previous versions of this standard. Very short RISE TIMES can cause mechanical distortion arising from the speaker (typically a "thump", "click" or "pop"). Previously the shortest possible RISE TIME was 7,5 ms. This was only possible with a combination of the shortest possible PULSE duration of 75 ms and the shortest possible RISE TIME of 10 %, so this is not a big change. Second, the maximum permitted RISE TIME, which had been 20 % of the PULSE duration, has been doubled to 40%, permitting even less intrusive or startling auditory ALARM SIGNALS than previously permitted. This can be advantageous for lower priority ALARM SIGNALS or INFORMATION SIGNALS.

Replace the subheading "[List elements c) to f)]" with "[List elements a) to c) and f)]".

In Note 2, replace "IEC 60601-1-6" with "IEC 62366".

In the second sentence of the second paragraph following the subheading "[Signals in case of failure]", remove the small cap formatting from "LIFE-SUPPORTING EQUIPMENT".

Subclause 6.3.3.2 – Volume of auditory ALARM SIGNALS and INFORMATION SIGNALS

Replace the existing title with the following:

Subclause 6.3.3.2 – Volume and characteristics of auditory ALARM SIGNALS and INFORMATION SIGNALS

Replace the existing last paragraph with the following:

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 RESPONSIBLE ORGANIZATION so that they will be able to determine if the volume of the auditory ALARM SIGNALS is appropriate for the intended environment of use.

Add the following new rationale:

Subclause 6.3.3.3 – OPERATOR-adjustable sound pressure level

In previous editions of this standard, MANUFACTURERS were permitted to allow OPERATOR-adjustable auditory ALARM SIGNAL sound pressure levels without restriction. This permission has now been restricted for ME EQUIPMENT provided with HIGH PRIORITY ALARM CONDITIONS. The reason is that, in general, MANUFACTURERS cannot anticipate every environment in which their ME EQUIPMENT might be used and a RESPONSIBLE ORGANIZATION needs the ability to control the minimum sound pressure level for ME EQUIPMENT provided with HIGH PRIORITY ALARM CONDITIONS. As an example, an item ME EQUIPMENT might be used in a helicopter, while another unit of the same ME EQUIPMENT might be used in a quiet home environment. The minimum auditory ALARM SIGNALS required are extremely different in these environments.

In the future, it is anticipated that ME EQUIPMENT will incorporate a microphone, both to determine the ambient (background) noise level and to set the auditory ALARM SIGNALS to an appropriate volume, and to verify that the ALARM SIGNALS are actually audible.

Another approach involves the use of auditory ALARM SIGNALS that ESCALATE in volume if they are not responded to within a reasonable period. In other words, if the OPERATOR does not attend to an ALARM SIGNAL within the expected timeframe, the auditory ALARM SIGNALS becomes louder in an attempt to attract the OPERATOR'S attention. In a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM, the auditory ALARM SIGNALS can also be presented in additional locations. These approaches are useful not only if the auditory ALARM SIGNALS are too soft to be heard in the present noise environment, but if the OPERATOR does not hear or respond to the auditory ALARM SIGNALS for any reason, including being out of the immediate area, tending to another PATIENT, etc.

Care needs to be exercised with the auditory ALARM SIGNALS of HIGH PRIORITY ALARM CONDITIONS when OPERATOR-adjustable auditory ALARM SIGNAL sound pressure levels are available in the ME EQUIPMENT. Unless the RESPONSIBLE ORGANIZATION can configure the minimum OPERATOR-adjustable auditory ALARM SIGNAL sound pressure level, this standard requires that the ME EQUIPMENT visually indicate that the current sound pressure level might be inaudible. This is required since selecting a sound pressure level that is less than that which can be readily heard is effectively the AUDIO OFF state or the speaker muted state. As an alternative, this standard permits the RESPONSIBLE ORGANIZATION to select the minimum available sound pressure level to ensure that the ALARM SIGNALS are not inadvertently reduced below audible levels.

Subclause 6.4.2 – Delays to or from a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM

At the end of the rationale add an additional paragraph.

Writers of particular standards should carefully consider whether the maximum remote ALARM SIGNAL GENERATION DELAY or the time to determine the generation of the TECHNICAL ALARM CONDITION needs to be limited for a particular type of ME EQUIPMENT.

Subclause 6.8.1 – General

In the first paragraph, add the term "ACKNOWLEDGED," between "ALARM PAUSED," and "AUDIO OFF".

Add at the end of the rationale the following:

In Amendment 1, the committee added a new ALARM SIGNAL inactivation state to clarify which ALARM SIGNALS are and are not affected when the OPERATOR selects an inactivation state. Activation of the new indefinite ACKNOWLEDGED state affects those ALARM CONDITIONS that are currently active and no others. In this state, those ALARM CONDITIONS will be quiet indefinitely, until the ALARM CONDITION is no longer true. It is important for the OPERATOR to understand that this indefinite ACKNOWLEDGED state can last for hours or days, for instance until a variable comes back into range.

As an example, if the pulse oximeter oxygen saturation is 80 %, and the OPERATOR activates the ACKNOWLEDGED feature, then the oxygen saturation can remain at 80 % (or anywhere below the lower limit) for hours or days and the auditory ALARM SIGNALS and the 4 m visual ALARM SIGNALS remain inactivated. Indeed the oxygen saturation could fall further, for instance, to 50 % and these ALARM SIGNALS remain inactive!

While some OPERATORS have used this sort of ACKNOWLEDGED function safely for many years, other OPERATORS have not encountered this function before and might not understand the implications of its use.

The committee therefore believes that PATIENT safety can be enhanced by permitting the MANUFACTURERS to use a "time out" function on top of the ACKNOWLEDGED function. In this timed ACKNOWLEDGED function, the period during which the auditory ALARM SIGNALS and the 4 m visual ALARM SIGNALS are inactive automatically ends after a predetermined time interval, at which time the ALARM SIGNALS become active again. This timed ACKNOWLEDGED should prevent the situation in which the OPERATOR is unaware of the inactive ALARM CONDITIONS.

In any case, it should be made obvious to the OPERATOR which ALARM CONDITIONS are, and are not, in an inactive state such as ACKNOWLEDGED.

Furthermore, MANUFACTURERS might wish to include additional safety features such as safety or extreme ALARM LIMITS. An example of a safety ALARM LIMIT could be an additional HIGH PRIORITY oxygen saturation ALARM CONDITION with an ALARM LIMIT set 10 % below the primary MEDIUM PRIORITY ALARM CONDITION ALARM LIMIT. This allows for ALARM SIGNALS even if the primary "low oxygen saturation" ALARM SIGNALS have been ACKNOWLEDGED. There are other ways that an INTELLIGENT ALARM SYSTEM could contribute to PATIENT safety when the indefinite ACKNOWLEDGED function is used.

Smart enabling of an ALARM SYSTEM is intended to minimise nuisance ALARM CONDITIONS when the ALARM SYSTEM is enabled. Often monitoring ME EQUIPMENT is powered up, with monitoring cables attached to it, before all cables are attached to the PATIENT. The ALARM SYSTEM should either:

- a) automatically be in AUDIO OFF or ALARM OFF, until a valid signal is detected from the monitored parameter; or*
- b) generate auditory ALARM SIGNALS to alert the OPERATOR to the TECHNICAL ALARM CONDITION that some monitoring components are not connected.*

If the ALARM SYSTEM doesn't generate auditory ALARM SIGNALS until a valid signal is detected, the ALARM SYSTEM should, for the relevant monitored parameters:

- visually indicate AUDIO OFF in association with the affected parameters, and not present an auditory ALARM SIGNAL; and*

- *optionally provide additional visual INFORMATION SIGNALS or REMINDER SIGNALS to assist the OPERATOR; and*

EXAMPLES 1 Displaying the text "leads off" in the ECG waveform area or "static pressure" in the arterial pressure waveform area.

- *automatically terminate the AUDIO OFF state individually for each parameter when valid data is received, thereby returning the ALARM SYSTEM to its normal monitoring status.*

If the ALARM SYSTEM does generate auditory ALARM SIGNALS while waiting for a valid signal to be detected, the ALARM SYSTEM should:

- *provide a means to inactivate these ALARM SIGNALS, such action resulting in the affected parameters entering the ACKNOWLEDGE state, and*
- *optionally provide additional visual INFORMATION SIGNALS or REMINDER SIGNALS to assist the OPERATOR.*

EXAMPLES 2 Displaying the text "leads off" in the ECG waveform area or "static pressure" in the arterial pressure waveform area.

NOTE Since ACKNOWLEDGE automatically terminates individually for each parameter when valid data is received, the ALARM SYSTEM returns to its normal monitoring status as valid signals are detected.

Subclause 6.9 – ALARM RESET

In the last sentence of the third paragraph replace "they" with "the OPERATOR".

In the sixth paragraph, add the term "ACKNOWLEDGED," between "AUDIO OFF," and "ALARM PAUSED".

In the last paragraph, add the term "ACKNOWLEDGED," between "AUDIO OFF," and "ALARM PAUSED".

Subclause 6.11 – DISTRIBUTED ALARM SYSTEM

In the penultimate paragraph, remove the small capitals from the term "life-supporting equipment".

Subclause 6.11.2.2 – Failure of remote communication of ALARM CONDITIONS

Between the first and second paragraphs add the following:

Subclause 6.11.2.2.1 – DISTRIBUTED ALARM SYSTEM intended for confirmed delivery of ALARM CONDITIONS

DISTRIBUTED ALARM SYSTEMS allow ALARM SIGNALS to occur at remote equipment or at a remote location such as a central station. Depending on the use model, the remote equipment can be actively used as a source of notification and control in a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM. In such a case, it makes sense to permit control of the inactivation states ALARM PAUSED, AUDIO PAUSED, ALARM OFF, ACKNOWLEDGE or AUDIO OFF (depending on the configuration) remotely. Remote ALARM SIGNAL inactivation controls are required to be configurable by the RESPONSIBLE ORGANIZATION so that the RESPONSIBLE ORGANIZATION can configure the ALARM SYSTEM to be safe for their environment. Control of this feature is restricted to the RESPONSIBLE ORGANIZATION so that ALARM SYSTEM behavior is consistent within a care area, to prevent confusion between and among OPERATORS.

As indicated before, this remote control functionality depends on the use model in a certain environment such as in intensive care units. For this reason, only the RESPONSIBLE ORGANIZATION should have access to the corresponding configuration to prevent the inadvertent inactivation of ALARM SIGNALS that is contrary to the preferred clinical practice. It is important for the RESPONSIBLE ORGANIZATION to communicate the configuration of its ALARM SYSTEM to its staff through appropriate education.

If bedside ME EQUIPMENT has lost its link to a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM, care is needed so that the bedside ME EQUIPMENT and the ME SYSTEM reverts to a safe mode of operation. In other words, if the DISTRIBUTED ALARM SYSTEM which was being used as the primary means of OPERATOR notification of ALARM CONDITIONS is now inoperative, then the bedside ME EQUIPMENT is the only equipment that can notify the OPERATOR. In this instance, auditory ALARM SIGNALS that are in an inactivated state (AUDIO OFF, AUDIO PAUSED, ALARM OFF, ALARM PAUSED, ACKNOWLEDGED) can need to have those states automatically terminated. Even so, as was discussed above, it is generally not necessary for every bedside ME EQUIPMENT in the unit to generate auditory ALARM SIGNALS when the link is lost.

In addition, when the link is lost, bedside auditory ALARM SIGNALS can need to have their volume increased, and they can need ESCALATION or ESCALATION in a different manner than the usual means used when the ALARM CONDITION is unaddressed by the OPERATOR. The RESPONSIBLE ORGANIZATION might need to use an alternate system of alerting OPERATORS (such as an overhead paging system or a beeper paging system).

Care is needed in the consideration of where and how the ALARM SIGNALS should be presented according to 6.11.2.3. Consider the example of a 40-bed unit or monitoring station in which the link to one PATIENT is lost. There is no need to present ALARM SIGNALS at all 40 beds, but only at the “affected” bed(s) – the one with the broken link, and possibly other beds or other locations where the OPERATOR for the PATIENT with the broken link might be located.

Likewise, if the central station itself were to go offline, presentation of a HIGH PRIORITY ALARM SIGNAL at all 40 beds would require OPERATORS to interrupt their activities and address bedside ALARM SIGNALS for all 40 PATIENTS! In such a situation, LOW PRIORITY ALARM CONDITIONS, which might or might not include an auditory ALARM SIGNAL, should be presented at each bedside. In this situation, a different solution should be sought, and the solution might involve procedures for the RESPONSIBLE ORGANIZATION to notify OPERATORS of the problem by overhead paging, beeper paging, personal notification, etc.

As a final example, if cellular telephones are used as part of a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM, the failure of one cellular telephone need not generate ALARM SIGNALS at every PATIENT bedside. Perhaps the only “affected” part of the DISTRIBUTED ALARM SYSTEM is really the central station, or perhaps there are some specific beds that would be “affected” by the failure. It is doubtful that all 40 PATIENT bed-sides would require presentation of ALARM SIGNALS.

Subclause 6.11.2.2.2 – DISTRIBUTED ALARM SYSTEM not intended for confirmed delivery of ALARM CONDITIONS

After the second paragraph add the following:

At this time, DISTRIBUTED ALARM SYSTEMS confirmed delivery (“guaranteed delivery”) of ALARM CONDITIONS is not present in every DISTRIBUTED ALARM SYSTEM. As an example, a one-way paging system which uses a commercial paging service is an important component of some DISTRIBUTED ALARM SYSTEMS. The ALARM SYSTEM is designed as if the one-way paging system were not present, so that there are always ALARM SIGNALS that will alert the OPERATORS of ALARM CONDITIONS in appropriate locations. But if the paging system is working correctly, pages to devices worn by the OPERATORS allow the OPERATORS to understand the problem more quickly than the rest of the DISTRIBUTED ALARM SYSTEM does. In such a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM, the OPERATOR is expected to remain in notification range of the rest of the ALARM SYSTEM and only use the paging device for additional information. Thus the existence of the one-way paging system only decreases OPERATOR response time, and never increases it, compared to the option of deleting the paging system altogether.

It is likely, however, that one-way paging systems will eventually be replaced with two-way paging systems of various sorts.

Subclause 6.11.2.2.3 – ME EQUIPMENT with a global AUDIO OFF in a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM

The issue of global AUDIO OFF is extremely important, but problematic. As an example, many intensive care units employ a “Night Mode” in which global AUDIO OFF is invoked at every bedside, and auditory ALARM SIGNALS present only at a central station. Such systems are generally used to try to make the bedside ME EQUIPMENT quiet at night, so that the PATIENT can sleep. In this implementation, if the link from a bedside ME EQUIPMENT to the central station is lost, or if the central station is inoperative, ALARM SIGNALS need to be reinstated at the PATIENT’S bedside or there will be no auditory ALARM SIGNALS at all. For this reason the global AUDIO OFF state is required to be terminated when the link is lost.

Care is needed in the design of such systems, however. If the link is down, or if the central station is inoperative, and the PATIENT experiences a cardiac arrest, OPERATORS might still wish to invoke the global AUDIO OFF state at the bedside ME EQUIPMENT. This global AUDIO OFF should be permitted, and indeed the continued non-functioning of the link should not cancel the AUDIO OFF a second time. Further problems can develop, of course, if the link alternates between a functional and non-functional state. PATIENT safety is the key design issue, but PATIENT safety suffers when OPERATORS have to deal with unnecessary ALARM SIGNALS.

Subclause 6.11.2.3 – Remote ALARM SYSTEM controls

A remote OPERATOR at a central station (“monitor watcher”) can receive ALARM CONDITIONS and examine waveforms or check the PATIENT on a video monitor. The remote OPERATOR then notifies other OPERATORS in the event of a true ALARM CONDITION, or does not notify other OPERATORS in the event of a FALSE POSITIVE ALARM CONDITION or clinically insignificant ALARM CONDITION. In either case, the remote OPERATOR commonly invokes ACKNOWLEDGED, uses another ALARM SIGNAL inactivation state, adjusts ALARM LIMITS, changes ALARM PRIORITY, or determines which ALARM CONDITIONS need to present ALARM SIGNALS. The functions permitted to the remote OPERATOR depend upon the configuration of the DISTRIBUTED ALARM SYSTEM and upon the policies of the RESPONSIBLE ORGANIZATION. On this basis it is imperative for the RESPONSIBLE ORGANIZATION to determine what powers are or are not granted to the remote OPERATOR and so configure the DISTRIBUTED ALARM SYSTEM.

Additional issues include the ability of an OPERATOR to control the ALARM SYSTEM from a different bedside ME EQUIPMENT. As an example, a nurse might be assigned two or more different PATIENTS. The nurse might wish to control all ALARM SYSTEM functions for Bedside A while he or she is physically located at bedside B.

In some installations, the capability is provided so that any bedside ME EQUIPMENT anywhere in a hospital can control all the ALARM SETTINGS for any other bedside ME EQUIPMENT located anywhere in the hospital. Thus a person in the Emergency Department might be able to adjust ALARM LIMITS or invoke an ALARM SIGNAL inactivation state on ME EQUIPMENT in the neonatal intensive care unit. Such a design greatly increases the chances of inappropriate remote control of ALARM SETTINGS. One situation would involve error, for example, if the OPERATOR is trying to adjust the ALARM SETTINGS at the local bedside ME EQUIPMENT, but is actually in a menu to adjust remote ALARM SETTINGS. A second situation might involve operation of the ME EQUIPMENT by unauthorized persons.

Such systems should generally be designed to provide remote access to ALARM SETTINGS only in locations where that access is required.

Another design challenge is the complexity of control that is required. In an extreme case, one can imagine that the ability to control remote ALARM SETTINGS could be assigned by the following.

a) Example

- All PATIENTS within the hospital,
- all PATIENTS on a certain unit,

- *all PATIENTS of a certain class (cardiac PATIENTS, neurosurgery PATIENTS, neonatal PATIENTS, PATIENTS of a certain physician, etc.), or*
- *each individual PATIENT in the hospital would have different privileges about remote control of his/her ME EQUIPMENT.*

b) Example

- *All OPERATORS of a certain kind (physicians, nurses, respiratory therapists, etc.) could have different privileges, or*
- *each individual OPERATOR by name could have different privileges.*

c) Example

- *Certain functions could be allowed from every location,*
- *only from locations of a certain kind (at all central stations or at all remote bedsides),*
- *at restricted locations (the central station of that same unit, or at a bedside within the same unit), or*
- *at each possible location (at each bedside ME EQUIPMENT and at each central station) individually.*

d) Example.

- *ALARM CONDITIONS of different sorts could be controlled in one setting,*
- *ALARM CONDITIONS from each ME EQUIPMENT could be controlled separately (bedside monitor, infusion pumps, ventilator),*
- *ALARM CONDITIONS could be controlled by organ system (cardiac, respiratory, etc.),*
- *ALARM CONDITIONS could be controlled by their priority, or*
- *every ALARM CONDITION could be individually controlled, including each separate cardiac arrhythmia ALARM CONDITION.*

e) Example

- *Whether the control is allowed could be simply "on" or "off,"*
- *specific ALARM inactivation states (AUDIO PAUSED, AUDIO OFF, etc.) could be permitted or not permitted, or*
- *the ability to change ALARM SETTINGS and ALARM LIMITS could be permitted or not permitted.*

It can be seen from these examples that the configuration of the ability of remote OPERATORS to configure the ALARM SYSTEM could be reasonably straightforward, or it could be incredibly complex in a five-dimensional matrix. It is not the intent of this standard to require the lowest level of control within any of the five categories. Instead RISK MANAGEMENT and concern for the ability of OPERATORS and RESPONSIBLE ORGANIZATIONS to understand how the ALARM SYSTEM works should be the driving forces.

Subclause 6.12 – ALARM CONDITION logging

Replace the existing subclause heading with the following:

Subclause 6.12 – ALARM SYSTEM logging

In the second paragraph remove the small capitals from the term "Life-supporting equipment".

Replace "where" with "were" in the sixth line of the fifth paragraph.

Replace the existing paragraph immediately prior to the sub-heading "Annex F" with the following:

The ALARM SYSTEM should log the date and time of occurrence and the identity of the OPERATOR who changes the ALARM LIMITS, the ALARM SIGNAL volume and the ALARM SIGNAL

inactivation states. As the state of technology advances this capability is expected to become a requirement.

An ALARM SYSTEM log should not be editable by the (clinical) OPERATOR.

ALARM SYSTEM logs are in their infancy. It is essential to know when an ALARM CONDITION occurred, by either knowing the date and time, or the time since ALARM CONDITION itself, or the time that the ME EQUIPMENT was placed into use.

As these ALARM SYSTEM logs continue to develop, date and time stamping will become more and more important. The time synchronization of all ME EQUIPMENT will become even more important in the future. Eventually it is anticipated that a common time server synchronizes the time in all ME EQUIPMENT (and that the time server will allow a smooth transition to and from Daylight Savings Time (summer time) when appropriate).

A significant issue is the use of ALARM SYSTEM logs as a sort of “black box” recorder. In the event of a PATIENT adverse event, it is often desired to review what happened, including the ALARM SETTINGS, the invocation of any ALARM inactivation states, the occurrence of ALARM CONDITIONS, changes in ALARM PRIORITY, the time elapsed before the OPERATOR responded to ALARM SIGNALS (for instance by invoking an ALARM SIGNAL inactivation state), etc. While nearly all logs are incomplete today, it is anticipated that such functions will be needed in the future.

It is also desirable that the events which led to an ALARM CONDITION should be captured. A simple limit violation might record the high ALARM LIMIT setting and the actual reading, such as 120 > 100. Other ALARM CONDITIONS derived from multiple readings or from complex algorithms can be more difficult to record. For instance, it might not be possible to store waveforms recognized by pattern recognition algorithms. In any case, ME EQUIPMENT should log whatever relevant data that they can.

Care is needed to prevent OPERATORS from tampering with this record. In today’s ME EQUIPMENT, it is possible that loss of SUPPLY MAINS or the function of admitting a new PATIENT can cause deletion of the ALARM SYSTEM log, but in the future these logs should be preserved in some way. In any case, it should be made impossible for OPERATORS to edit the log or to deliberately erase it.

In the future, it is anticipated that ME EQUIPMENT should record the identity of OPERATORS who interact with that ME EQUIPMENT, including its ALARM SYSTEM. This identification might take place via passwords, proximity sensors, biometric identification including face recognition, etc.

Additional care is needed in the design of the ALARM SYSTEM log and other data storage capabilities so that the ME EQUIPMENT complies with relevant PATIENT privacy laws.

Annex B – Guide to marking and labelling requirements for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Table B.1 – Cross-reference of marking

Replace the existing first three rows of the table with the following:

ALARM CONDITION, priority	6.3.2.2.1
ALARM CONDITION, visual indication	6.3.2.2.2
ALARM CONDITION, visual indication, multiple	6.3.2.2.2

Add two additional rows, as the 6th and 7th rows:

ACKNOWLEDGED, means of control	6.8.5 Table 5
ACKNOWLEDGED, state indication	6.8.5 Table 5

Add two additional rows, as the penultimate rows:

Display the ALARM LIMITS, means of control	6.6.2.1
Warning to the effect that it shall not be relied upon for receipt of ALARM SIGNALS	6.11.2.2

Table B.2 – Cross-reference of ACCOMPANYING DOCUMENTS

Add a new row to the end of the table:

Auditory ALARM SIGNAL, sound pressure level range (volume)	6.3.3.2
--	---------

Table B.3 – Cross-reference of instructions for use

Add a new eighth row of the table:

ALARM CONDITION log after reaching capacity	6.12 d)
---	---------

Add a new eighteenth row of the table:

For a dynamically algorithm-adjusted minimum auditory ALARM SIGNAL sound pressure level, algorithm and the minimum and maximum levels	6.3.3.3
---	---------

Delete the thirteenth row of the table, "Auditory ALARM SIGNAL, sound pressure range (volume)".

Add a new row to the end of the table:

Warning, auditory alarm signal sound pressure levels that are less than ambient levels can impede operator recognition of alarm conditions	6.3.3.3
--	---------

Annex C – Symbols on marking

Table C.1 – Graphical symbols for ALARM SYSTEMS

Add the following six new rows to the table:

Table C.1 – Graphical symbols for alarm systems

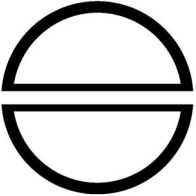
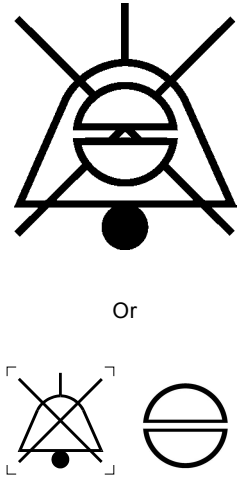
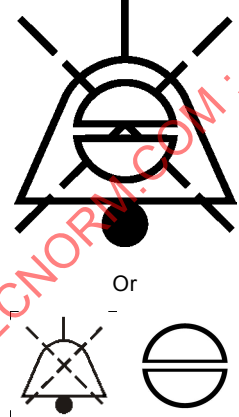
No.	Graphic (informative)	Reference (normative)	Title (informative)	Description from reference document (informative)	Description for ALARM SYSTEMS (normative)
7		ISO 7000-1326 (2004-01)	Acknowledge -ment		On medical ALARM SYSTEMS this graphical symbol is used as follows: ACKNOWLEDGED To identify the control for ACKNOWLEDGED.
8		Combination of: ISO 7000-1326 (2004-01) and IEC 60417-5576 (2002-11)	Acknowledge -ment Bell cancel	To identify the control whereby a bell may be switched off or to indicate the operating status of the bell. <i>NOTE 1 As far as there is no danger of confusion, this symbol may also be used for "acoustic signal, switched off"</i> <i>NOTE 2 The graphical symbol may be used for temporary bell cancel by replacing the negation cross with a cross of broken lines.</i>	On medical ALARM SYSTEMS this graphical symbol is used as follows: ACKNOWLEDGED To indicate that an ALARM CONDITION is in the ACKNOWLEDGED state for an indefinite period. <i>NOTE The ALARM CONDITION may be indicated below or beside the bell.</i>
9		Combination of: ISO 7000-1326 (2004-01) and IEC 60417-5576 (2002-11) variant according to Note 2	Acknowledge -ment Bell cancel	To identify the control whereby a bell may be switched off or to indicate the operating status of the bell. <i>NOTE 1 As far as there is no danger of confusion, this symbol may also be used for "acoustic signal, switched off"</i> <i>NOTE 2 The graphical symbol may be used for temporary bell cancel by replacing the negation cross with a cross of broken lines.</i>	On medical ALARM SYSTEMS this graphical symbol is used as follows: ACKNOWLEDGED To indicate that an ALARM CONDITION is in the ACKNOWLEDGED state until a time interval has elapsed. <i>NOTE 1 The ALARM CONDITION may be indicated below or beside the bell.</i> <i>NOTE 2 A numerical time remaining counter may be placed above, below, or beside the bell.</i>

Table C.1 – Graphical symbols for alarm systems (continued)

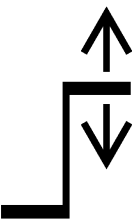
No.	Graphic (informative)	Reference (normative)	Title (informative)	Description from reference document (informative)	Description for ALARM SYSTEMS (normative)
10		IEC 60417-5649 (2002-10)	Limits, general	To identify the control or the indicator to display and/or set limits, for example, on MEDICAL EQUIPMENT for patient monitoring, to indicate reference to limit values corresponding to a possible critical situation.	On medical ALARM SYSTEMS this graphical symbol is used as follows: ALARM LIMITS To identify the control to display or set ALARM LIMITS.
11		IEC 60417-5650 (2002-10)	Adjustable upper limit	To identify the control or the indicator to display and/or set the upper limit.	On medical ALARM SYSTEMS this graphical symbol is used as follows: Upper ALARM LIMIT To identify the control to display or set upper ALARM LIMIT.
12		IEC 60417-5651 (2002-10)	Adjustable lower limit	To identify the control or the indicator to display and/or set the lower limit.	On medical ALARM SYSTEMS this graphical symbol is used as follows: Lower ALARM LIMIT To identify the control to display or set the lower ALARM LIMIT.

Table C.2 – Alternative ALARM SYSTEM related markings

Add the following two new rows to the table:

6	INDEFINITE ACKNOWLEDGE	ACKNOWLEDGED To identify the control whereby an ALARM SIGNAL is ACKNOWLEDGED for an indefinite period.
7	TIMED ACKNOWLEDGE	ACKNOWLEDGED To identify the control whereby an ALARM SIGNAL is ACKNOWLEDGED until a time interval has elapsed.

Annex D – Guidance for auditory ALARM SIGNALS

D.1 – General considerations

Add, after the existing first paragraph, the following new paragraphs:

It should be noted that volume (loudness or sound pressure) does not appear in Table D.1. While volume can affect the perceived urgency of a sound, it often fails to do so. As an example, OPERATORS cannot remember and compare the volumes of two sounds heard five minutes apart. In addition, ambient noise levels can permit OPERATORS to hear a higher volume sound (as might be used for a HIGH PRIORITY ALARM SIGNAL) but can completely mask a lower volume sound (as might be used for a MEDIUM PRIORITY or LOW PRIORITY ALARM SIGNAL).

On that basis, volume is not a reliable attribute of perceived urgency.

Annex E – Verbal ALARM SIGNALS

E.2 – Characteristics of verbal alarm signals

Change the print type of the defined term in the heading to small capitals as follows:

E.2 – Characteristics of verbal ALARM SIGNALS

Annex F – Reserved melodies for ALARM SIGNALS

Table F.1 – * Equipment encoded auditory ALARM SIGNALS categorized by ALARM CONDITION and priority complying with Table 3 and Table 4

In the first paragraph of the ninth row of the table, replace "list element a) of 201.3.3.1" with "list element d) of 6.3.3.1".

Bibliography

Add two additional entries.

[27] AAMI, Improving medical alarm systems, Horizons supplement, *Bio Inst & Tech*, 2011, spring

[28] AAMI, *Clinical alarms*, report from the 2011 Summit [cited 2012-07-13]. Available from Internet: <http://www.aami.org/htsi/alarms/pdfs/2011_Alarms_Summit_publication.pdf>

Index of defined terms used in this collateral standard

Delete the defined term "LIFE-SUPPORTING ME EQUIPMENT".

Delete the defined term "TRAINING".

Replace the following defined terms as follows:

USABILITY	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.136
USE SCENARIO	IEC 62366:2007, 3.22
VALIDATION	IEC 62366:2007, 3.26

Add the following defined terms:

ACKNOWLEDGED	3.37
BASIC SAFETY	IEC 60601-1:2005, 3.10
ESSENTIAL PERFORMANCE	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.27

Amend the references to the following defined terms as follows:

HARM	IEC 60601-1:2005 + A1:2012, 3.38
HAZARD	IEC 60601-1: 2005 + A1:2012, 3.39
HAZARDOUS SITUATION	IEC 60601-1: 2005 + A1:2012, 3.40

INTENDED USE	IEC 60601-1:2005 + A1:2012, 3.44
MANUFACTURER	IEC 60601-1:2005 + A1:2012, 3.55
NORMAL USE.....	IEC 60601-1:2005 + A1:2012, 3.71
PATIENT	IEC 60601-1:2005 + A1:2012, 3.76
PROCESS	IEC 60601-1:2005 + A1: 2012, 3.89
RISK	IEC 60601-1:2005+ A1: 2012, 3.102
RISK ANALYSIS	IEC 60601-1:2005+ A1: 2012, 3.103
RISK ASSESSMENT.....	IEC 60601-1:2005+ A1: 2012, 3.104
RISK CONTROL	IEC 60601-1:2005+ A1: 2012, 3.105
RISK MANAGEMENT	IEC 60601-1:2005+ A1: 2012, 3.107
RISK MANAGEMENT FILE	IEC 60601-1:2005+ A1: 2012, 3.108
SINGLE FAULT CONDITION.....	IEC 60601-1:2005 + A1:2012, 3.116

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1-8:2006/AM1:2012

AVANT-PROPOS

Cet amendement a été établi pour 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 du sous-comité SC 3 de l'ISO: Ventilateurs pulmonaires et équipements connexes, du comité technique 121 de l'ISO: Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire.

Le texte de cet amendement est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62A/824/FDIS	62A/837/RVD

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cet amendement. A l'ISO, la norme a été approuvée par 19 membres P sur 21 ayant voté.

Le comité a décidé que le contenu de cet amendement et de la publication de base ne sera pas modifié avant la date de stabilité 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.

INTRODUCTION À L'AMENDEMENT

La seconde édition de la CEI 60601-1-8 a été publiée en 2006. Depuis sa publication, il s'est posé la question des essais d'impulsions et de salves. En outre, d'autres points ont été soulevés par la CEI/62D/MT 22, *Appareils électromédicaux de diagnostic et de surveillance des patients*, au cours de la mise en œuvre des exigences pour les systèmes d'alarme dans les normes particulières relevant de son domaine de compétence.

Lors de sa réunion à Bruxelles, le SC 62A de la CEI a accepté une proposition, fondée sur la Résolution Orebro 6 du TC 121/SC 3 de l'ISO, pour établir le 1^{er} amendement à la CEI 60601-1-8:2006 afin de traiter les questions identifiées ci-dessus. Le Groupe de Travail Mixte 2 CEI/SC 62A – ISO/TC 121/SC 3, *Alarmes*, a été réactivé comme équipe de maintenance pour élaborer le présent amendement.

Avant-propos

Ajouter, à la fin de l'Avant-propos, la nouvelle note suivante.

NOTE L'attention des Comités Nationaux est attirée sur le fait que les fabricants d'appareils et les organismes d'essai peuvent avoir besoin d'une période transitoire après la publication d'une nouvelle publication CEI ou ISO, ou d'une publication amendée ou révisée, pour fabriquer des produits conformes aux nouvelles exigences et pour adapter leurs équipements aux nouveaux essais ou aux essais révisés. Le comité recommande que le contenu de cette publication soit entériné au niveau national au plus tôt 3 ans après la date de publication.

1.2 Objet

Au premier alinéa, changer le caractère d'imprimerie des termes définis "sécurité de base" et "performances essentielles" en petites majuscules:

1.3.1 IEC 60601-1

Remplacer le premier tiret existant par ce qui suit:

- "la norme générale" désigne la CEI 60601-1 seule (dernière édition y compris les éventuels amendements);

2 Références normatives

Remplacer l'alinéa d'introduction par ce qui suit:

Les documents ci-après, dans leur intégralité ou non, sont des références normatives indispensables à 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).

Remplacer les références normatives à la CEI 60417 et à la CEI 60601-1 par ce qui suit:

CEI 60417, *Symboles graphiques utilisables sur le matériel*. Disponible à l'adresse: <http://www.graphical-symbols.info/equipment>

CEI 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*
Amendement 1:2012

Supprimer les références normatives à la CEI 60601-1-2 et à la CEI 60601-1-6.

Remplacer la référence normative à la CEI 60651:1979 et à son Amendement 1 (1993) et son Amendement 2 (2000) par: ce qui suit:

CEI 61672-1:2002, *Electroacoustique – Sonomètres – Partie 1: Spécifications*

Ajouter la référence normative suivante:

CEI 62366:2007, *Dispositifs médicaux – Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux*

Remplacer les références normatives des ISO 3744:1994 et ISO 7000:1989 par ce qui suit:

ISO 3744:2010, *Acoustique – Détermination des niveaux de puissance acoustique et des niveaux d'énergie acoustique émis par les sources de bruit à partir de la pression acoustique – Méthodes d'expertise pour des conditions approchant celles du champ libre sur plan réfléchissant*

ISO 7000, *Symboles graphiques utilisables sur le matériel*. Disponible à l'adresse: <http://www.graphical-symbols.info/equipment>

3 Termes et définitions

Remplacer le premier alinéa existant par ce qui suit:

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans la CEI 60601-1:2005+A1:2012 et la CEI 62366:2007, ainsi que les termes et définitions suivants s'appliquent.

3.1

* CONDITION D'ALARME

Remplacer la définition existante par ce qui suit:

état d'un SYSTEME D'ALARME lorsqu'il a déterminé qu'il existait une SITUATION DANGEREUSE potentielle ou réelle pour laquelle une notification de vigilance ou de réponse de l'OPERATEUR est requise

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 NEGATIVE.

Ajouter la nouvelle définition suivante:

3.37

* ACQUITTE

état d'un SYSTEME D'ALARME initié par une action de l'OPERATEUR dans lequel le SIGNAL D'ALARME sonore associé à une CONDITION D'ALARME active a été désactivé; cet état perdure jusqu'à ce que la CONDITION D'ALARME soit résolue

NOTE 1 L'état ACQUITTE n'affecte que les SIGNAUX D'ALARME qui sont actifs au moment de l'action réalisée par l'OPERATEUR.

NOTE 2 L'état ACQUITTE peut s'achever une fois un intervalle de temps prédéterminé écoulé.

6 Systèmes d'alarme

6.1 * Condition d'alarme

6.1.2 * Priorité des CONDITIONS D'ALARME

Remplacer le titre et le texte existants de ce paragraphe, y inclus le Tableau 1, par ce qui suit:

6.1.2 * Détermination des CONDITIONS D'ALARME et de l'attribution de priorité

Pour chaque SITUATION DANGEREUSE pour laquelle le FABRICANT a choisi d'utiliser un SYSTEME D'ALARME comme moyen de MAITRISE DU RISQUE, ce DERNIER doit attribuer une CONDITION D'ALARME et sa priorité en utilisant le Tableau 1.

Pour les SITUATIONS DANGEREUSES dans lesquelles le début du DOMMAGE potentiel est retardé et le résultat potentiel de défaillance pour corriger ce dommage génère une gêne ou une lésion mineure réversible, le FABRICANT peut déterminer qu'aucune CONDITION D'ALARME n'est requise. Dans ce type de cas, le FABRICANT peut mettre en œuvre un SIGNAL D'INFORMATION.

NOTE Les CONDITIONS D'ALARME DE FAIBLE PRIORITE n'exigent pas toutes une notification rapide à l'OPERATEUR. Sur cette base, un SIGNAL D'ALARME sonore ou un SIGNAL D'ALARME sonore répétitif peut être omis, le cas échéant, dans la mesure où l'OPERATEUR est censé vérifier les APPAREILS EM à des intervalles définis. Dans le cas où l'OPERATEUR ne vérifie pas les APPAREILS EM dans un délai opportun, il convient que la CONDITION D'ALARME passe de FAIBLE PRIORITE à PRIORITE MOYENNE ou PRIORITE ELEVEE, cette même condition d'alarme peut par ailleurs accroître le niveau de pression acoustique des SIGNAUX D'ALARME sonores associés, selon le cas.

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 – Détermination des CONDITIONS D'ALARME et de l'attribution de priorités

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	CONDITION D'ALARME DE PRIORITE ELEVÉE ^e	CONDITION D'ALARME DE PRIORITE ELEVÉE	CONDITION D'ALARME DE PRIORITE MOYENNE
Lésion réversible	CONDITION D'ALARME DE PRIORITE ELEVÉE	CONDITION D'ALARME DE PRIORITE MOYENNE	CONDITION D'ALARME DE FAIBLE PRIORITE
Gêne ou lésion mineure réversible	CONDITION D'ALARME DE PRIORITE MOYENNE	CONDITION D'ALARME DE FAIBLE PRIORITE	CONDITION D'ALARME de FAIBLE PRIORITE, absence de CONDITION D'ALARME ou de SIGNAL D'INFORMATION
^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 automatiques destinés à empêcher la mort immédiate ou une lésion irréversible causée par l'APPAREIL EM. Voir également les normes particulières appropriées.			

6.3.2 * SIGNAUX D'ALARME visuels

6.3.2.2 Caractéristiques des SIGNAUX D'ALARME visuels

Restructurer le contenu de ce paragraphe en créant deux nouveaux paragraphes comme suit:

6.3.2.2.1 * SIGNAUX D'ALARME visuels à (une distance de) 4 m

Dans ce paragraphe, placer le texte existant de 6.3.2.2 jusqu'au Tableau 2 inclus.

Dans le second alinéa, supprimer la dernière phrase "Sinon, cette indication peut être générée par un autre type d'affichage ou de dispositif visuel".

6.3.2.2.2 SIGNAUX D'ALARME visuels à 1 m (POSITION DE L'OPERATEUR) et SIGNAUX D'INFORMATION

Dans ce paragraphe, placer le reste du texte existant de 6.3.2.2.

Renommer les Notes 4 à 7 en Notes 1 à 4.

Dans la note 3, remplacer "CEI 60601-1-6" par "CEI 62366".

Remplacer le dernier alinéa avant l'essai de conformité par ce qui suit:

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

NOTE 5 Il est reconnu que les SIGNAUX D'INFORMATION et les SIGNAUX D'ALARME visuels peuvent parfois contenir des informations identiques ou similaires.

6.3.3 * SIGNAUX D'ALARME sonores

6.3.3.1 * Caractéristiques des SIGNAUX D'ALARME sonores

Remplacer le premier alinéa, y compris les points a) et b) par ce qui suit:

Si un SYSTEME D'ALARME intègre des SIGNAUX D'ALARME sonores:

- a) tous les SIGNAUX D'ALARME sonores doivent être codés avec un classement de priorité;
- b) de PRIORITE ELEVÉE, les SIGNAUX D'ALARME sonores DE PRIORITE ELEVÉE doivent donner un niveau d'urgence supérieur à celui des SIGNAUX D'ALARME sonores de PRIORITE MOYENNE ou FAIBLE de ce jeu de SIGNAUX D'ALARME, ainsi qu'un niveau d'urgence supérieur à celui de tout SIGNAL D'INFORMATION sonore;
- c) de PRIORITE MOYENNE, les SIGNAUX D'ALARME sonores DE PRIORITE MOYENNE doivent donner un niveau d'urgence supérieur à celui des SIGNAUX D'ALARME sonores de FAIBLE PRIORITE de ce jeu de SIGNAUX D'ALARME, ainsi qu'un niveau d'urgence supérieur à celui de tout SIGNAL D'INFORMATION sonore;
- d) le SYSTEME D'ALARME doit posséder au moins un jeu de SIGNAUX D'ALARME qui
 - satisfait aux exigences des Tableaux 3 et 4; ou
 - est généré au moyen de différentes technologies (par exemple, synthétiseur de SIGNAUX D'ALARME vocaux) et qui est VALIDE (par exemple, par des essais cliniques ou des essais cliniques simulés d'APTITUDE A L'UTILISATION).

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

Remplacer la cinquième ligne existante du tableau par ce qui suit:

Où:	x doit être une valeur comprise entre 50 ms et 125 ms,
	y doit être une valeur comprise entre 125 ms et 250 ms,
	la variation de x et de y dans une SALVE ne doit pas dépasser $\pm 5 \%$, et
	la PRIORITE MOYENNE $t_d + y$ doit être supérieure ou égale à la PRIORITE ELEVÉE $t_d + x$.
L'INTERVALLE ENTRE SALVES (t_b) pour les SIGNAUX D'ALARME sonores de PRIORITE ELEVÉE ne doit pas être supérieur à l'INTERVALLE ENTRE SALVES pour les SIGNAUX D'ALARME sonores de PRIORITE MOYENNE qui, à son tour, ne doit pas être supérieur à l'INTERVALLE ENTRE SALVES pour les SIGNAUX D'ALARME sonores de FAIBLE PRIORITE.	

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

Dans la quatrième ligne, remplacer la valeur "20 %" par la valeur "40 %".

Remplacer la sixième ligne existante du tableau par ce qui suit:

NOTE 1	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 FREQUENCE D'IMPULSION.
NOTE 2	Dans la pratique, il convient que le TEMPS DE MONTEE ne soit pas inférieur à 10 ms afin de prévenir tout bruit de haut-parleur mécanique.

Remplacer le premier alinéa après la Figure 1, y compris les points c) à h) et les Notes 1 et 2 par ce qui suit:

Si le SYSTEME D'ALARME comporte des jeux supplémentaires de SIGNAUX D'ALARME sonores, ce qui suit doit s'appliquer:

- e) les autres SIGNAUX D'ALARME sonores doivent être VALIDES, par exemple par des essais cliniques ou des essais cliniques simulés D'APTITUDE A L'UTILISATION;
- f) des moyens doivent être fournis pour stocker un jeu de SIGNAUX D'ALARME sonores dans les PREREGLAGES D'ALARME PAR DEFALT; et
- g) des moyens peuvent être fournis pour stocker un jeu de SIGNAUX D'ALARME sonores dans tout PREREGLAGE D'ALARME.

NOTE 1 Voir aussi l'Annexe D.

NOTE 2 L'attention est attirée sur la CEI 62366.

Remplacer l'alinéa de conformité par ce qui suit:

La conformité est vérifiée par examen et essai fonctionnel du SYSTEME D'ALARME et examen de toute documentation de VALIDATION applicable. Mesurer le signal de commande du transducteur audio avec un oscilloscope ou un autre appareil adapté pour couvrir les fréquences et les TEMPS DE MONTEE et DE DESCENTE de la forme d'onde. Vérifier les valeurs de x , y , t_b , t_r , t_s , t_f et de t_d dans le Tableau 3 et le Tableau 4. En variante, les mesures acoustiques dans une enceinte anéchoïque sont admises.

Vérifier de manière acoustique la présence de (f_0) et d'au moins 3 harmoniques complémentaires dans la gamme de 150 Hz à 4 000 Hz dans le SIGNAL D'ALARME sonore à 1 m ou à la position prévue de L'OPERATEUR.

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

Remplacer le titre et les deux premiers alinéas par ce qui suit:

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

La plage de niveau de pression acoustique des SIGNAUX D'ALARME sonores de PRIORITE ELEVEE et DE PRIORITE MOYENNE, mesurée conformément à la méthode du présent paragraphe, doit être indiquée dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

Remplacer les étapes de l'essai de conformité par ce qui suit:

- a) Régler le niveau de pression acoustique du SIGNAL D'ALARME (niveau de volume) à son maximum.
- b) Si le SYSTEME D'ALARME possède une CONDITION D'ALARME DE PRIORITE ELEVEE, simuler une CONDITION D'ALARME DE PRIORITE ELEVEE.
- c) Avec un microphone du sonomètre conforme aux exigences des appareils de mesure de type 1 spécifiés dans la CEI 61672-1:2002, mesurer les niveaux de pression acoustique
 - pour les APPAREILS EM FIXES et MOBILES, au moins aux emplacements 1, 3, 5 et 7, comme cela est spécifié dans le Tableau F.1 de l'ISO 3744:2010, dans un plan circulaire d'un rayon partant de l'axe vertical du centre géométrique des APPAREILS EM équivalant à une distance moyenne de 1 m des surfaces des APPAREILS EM et à une hauteur de 1,5 m.
 - pour les APPAREILS EM PORTABLES, au moins aux emplacements 2, 4, 6, 8, 10 et 12 comme cela est spécifié dans le Tableau F.1 de l'ISO 3744:2010 à l'intérieur d'un hémisphère d'un rayon de 1 m partant du centre géométrique des APPAREILS EM.
- d) Le niveau de pression acoustique indiqué lors de la mesure des SALVES est corrigé conformément à l'Article C.3 de la CEI 61672-1:2002, une IMPULSION d'essai continue est utilisée pour la mesure, ou un signal d'essai continu composé de chaque IMPULSION dans la SALVE sans espacement entre IMPULSIONS ($t_s = 0$ s) est utilisé pour la mesure.
- e) Calculer le niveau de pression acoustique pondéré A moyenné sur la surface de mesure selon 8.2.2 de l'ISO 3744:2010.

- f) Si le SYSTÈME D'ALARME possède une CONDITION D'ALARME DE PRIORITE MOYENNE, simuler une CONDITION D'ALARME DE PRIORITE MOYENNE et répéter les points c) à e).
- g) Si le SYSTÈME D'ALARME possède une CONDITION D'ALARME DE FAIBLE PRIORITE, simuler une CONDITION D'ALARME DE FAIBLE PRIORITE et répéter les points c) à e).
- h) Régler le niveau de pression acoustique du SIGNAL D'ALARME (niveau de volume) à son minimum.
- i) Répéter les points b) à g).
- j) Vérifier que le niveau de fond pondéré A du bruit extérieur, y compris les SIGNAUX D'INFORMATION éventuels, est inférieur d'au moins 6 dB au niveau mesuré pendant les essais.
- k) Vérifier que la plage de niveau de pression acoustique mesurée en conformité avec les valeurs indiquées dans les instructions d'utilisation.

Ajouter le nouveau paragraphe suivant:

6.3.3.3 * Niveau de pression acoustique réglable par l'OPERATEUR

Si un SYSTÈME D'ALARME est équipé d'une CONDITION D'ALARME DE PRIORITE ELEVEE et d'un niveau de pression acoustique de SIGNAL D'ALARME sonore réglable par l'OPERATEUR, les instructions d'utilisation doivent inclure un avertissement indiquant que les niveaux de pression acoustique des signaux d'alarme sonores qui sont inférieurs aux niveaux ambiants peuvent empêcher l'OPERATEUR de reconnaître les CONDITIONS D'ALARME et le SYSTÈME D'ALARME doit:

- a) donner à l'ORGANISME RESPONSABLE un moyen limité de configurer le niveau de pression acoustique minimal du SIGNAL D'ALARME sonore réglable par l'OPERATEUR (voir 6.7); ou
- b) fournir une indication visuelle informant que le niveau de pression acoustique courant pourrait s'avérer inaudible lorsque le niveau de pression acoustique du SIGNAL D'ALARME sonore est inférieur à un seuil configuré:
 - par un moyen limité à l'ORGANISME RESPONSABLE (voir 6.7); ou
 - par le FABRICANT.

Cette condition peut être indiquée visuellement (marquée) avec le symbole CEI 60417-5576 (2002-11) (voir le Symbole 5 du Tableau C.1). Si ce symbole est utilisé comme indication visuelle, un SIGNAL D'INFORMATION ou autre indication visuelle supplémentaire peut être fourni afin de différencier cet état de l'état ARRET DE L'ALARME SONORE.

Un SYSTÈME D'ALARME peut intégrer un niveau de pression acoustique minimal du SIGNAL D'ALARME sonore réglé dynamiquement par algorithme. Dans ce cas, le SYSTÈME D'ALARME doit comporter un dispositif, accessible uniquement à l'ORGANISME RESPONSABLE (voir 6.7) pour activer et désactiver le niveau de pression acoustique minimal du SIGNAL D'ALARME sonore réglé par algorithme. Dans le cas d'un tel équipement, les instructions d'utilisation doivent décrire l'algorithme et les niveaux minimum et maximum.

EXEMPLE 1 Un algorithme qui définit le niveau de pression acoustique minimal du SIGNAL D'ALARME sonore en réponse aux niveaux réels de pression acoustique ambiante, à la période du jour, à la preuve de la présence de l'OPERATEUR ou à d'autres variables.

EXEMPLE 2 Un algorithme qui augmente les SIGNAUX D'ALARME sonores actifs non résolus par une augmentation parallèle de leur niveau de pression acoustique dans la durée.

La conformité est vérifiée par examen.

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

Au point b), remplacer "(voir 6.11.2.2)" par "(voir le point 6.11.2.2.1 b))".

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

Remplacer le premier alinéa existant par ce qui suit:

Dans le cas d'une LIMITE D'ALARME réglable par l'OPERATEUR, la LIMITE D'ALARME doit être indiquée en permanence ou à la suite d'une action de l'OPERATEUR. Le moyen de commande pour exposer les LIMITES D'ALARME peut être indiqué visuellement (marqué) avec le symbole CEI 60417-5649 (2002-10) (voir symbole 10 du Tableau C.1), CEI 60417-5650 (2002-10) (voir symbole 11 du Tableau C.1) ou CEI 60417-5651 (2002-10) (voir symbole 12 du Tableau C.1), selon le cas.

6.7 * Sécurité du SYSTEME D'ALARME

Remplacer le premier alinéa existant par ce qui suit:

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, 6.3.3.3, 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, 6.10 et 6.11.2.2.1).

6.8 * Etats de désactivation du SIGNAL D'ALARME

6.8.1 * Généralités

Remplacer l'intégralité du texte existant du paragraphe par ce qui suit:

Des moyens doivent être fournis pour que l'OPERATEUR 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 SYSTEME D'ALARME dans son ensemble ou à toute partie d'un SYSTEME D'ALARME REPARTI. La désactivation de la génération des SIGNAUX D'ALARME peut être de durée illimitée (c'est-à-dire, ARRET DE L'ALARME, ARRET DE L'ALARME SONORE) ou de durée indéterminée (ACQUITTE de durée illimitée) ou de durée limitée (c'est-à-dire, PAUSE DE L'ALARME, PAUSE DE L'ALARME SONORE ou ACQUITTE de durée limitée).

Des moyens doivent être fournis à l'OPERATEUR pour qu'il détermine les CONDITIONS D'ALARME pour lesquelles les SIGNAUX D'ALARME sont désactivés.

NOTE 1 Un groupe peut être prédéterminé ou non.

EXEMPLE 1 Toutes les CONDITIONS D'ALARME de ventilation.

EXEMPLE 2 Un SYSTEME D'ALARME qui n'a pas reçu de données valides depuis son activation (par exemple, après mise sous tension ou avant la connexion d'un PATIENT).

NOTE 2 Des exigences supplémentaires concernant l'état ARRET global DE L'ALARME ou DE L'ALARME SONORE sont données en 6.8.3.

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.

L'état PAUSE DE L'ALARME SONORE ou ARRET DE L'ALARME SONORE ne doit pas désactiver les SIGNAUX D'ALARME visuels à 1 m spécifiés en 6.3.2.2.2.

L'état PAUSE DE L'ALARME SONORE ou ARRET DE L'ALARME SONORE peut désactiver tout ou partie des SIGNAUX D'ALARME visuels à 4 m spécifiés en 6.3.2.2.1 ou peut causer la REDUCTION du niveau de priorité de la CONDITION D'ALARME.

NOTE 3 Un SYSTEME D'ALARME INTELLIGENT peut utiliser l'activation par l'OPERATEUR de l'état PAUSE DE L'ALARME SONORE ou ARRET DE L'ALARME SONORE pour causer la REDUCTION du niveau de priorité ou pour réévaluer la nécessité d'une CONDITION D'ALARME.

L'état ACQUITTE, s'il est prévu, doit désactiver les SIGNAUX D'ALARME sonores des CONDITIONS D'ALARME actives en service et ne doit pas affecter les SIGNAUX D'ALARME des CONDITIONS D'ALARME inactives. L'état ACQUITTE doit cesser automatiquement, CONDITION D'ALARME par CONDITION D'ALARME, lorsque la CONDITION D'ALARME concernée n'existe plus. Voir aussi 6.8.4.

L'état ACQUITTE de durée limitée doit s'achever après une durée définie. L'état ACQUITTE de durée illimitée ne doit pas s'achever après une durée définie.

L'état ACQUITTE ne doit pas désactiver les SIGNAUX D'ALARME visuels à 1 m spécifiés en 6.3.2.2.2.

L'état ACQUITTE peut désactiver tout ou partie des SIGNAUX D'ALARME visuels à 4 m spécifiés en 6.3.2.2.1.

L'état ACQUITTE peut causer la REDUCTION du niveau de priorité de la CONDITION D'ALARME y compris la REDUCTION du niveau de priorité des SIGNAUX D'ALARME d'une CONDITION D'ALARME DE FAIBLE PRIORITE en un SIGNAL D'INFORMATION.

La conformité est vérifiée par examen et par des essais fonctionnels.

6.8.3 * Etats de désactivation globale de durée illimitée du SIGNAL D'ALARME

Remplacer la Note 1 existante par ce qui suit:

NOTE 1 Pour les besoins de la présente norme, un état de désactivation globale ARRET DE L'ALARME ou SIGNAL D'ARRET DE L'ALARME SONORE peut affecter toutes les CONDITIONS D'ALARME ou toutes les CONDITIONS D'ALARME PHYSIOLOGIQUE d'un SYSTEME D'ALARME.

6.8.4 * Annulation de la désactivation des SIGNAUX D'ALARME

Remplacer le texte existant du paragraphe par ce qui suit:

Des moyens doivent être fournis à l'OPERATEUR 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 cesser automatiquement, CONDITION D'ALARME par CONDITION D'ALARME, lorsque la CONDITION D'ALARME concernée n'existe plus.

EXEMPLE 1 Une CONDITION D'ALARME PHYSIOLOGIQUE sans verrouillage cesse automatiquement lorsque le paramètre contrôlé revient dans ses LIMITES D'ALARME.

EXEMPLE 2 Lorsqu'une CONDITION D'ALARME a été ACQUITTEE, l'état résultant cesse automatiquement lorsque la CONDITION D'ALARME sous-jacente n'existe plus.

Lorsque l'état de désactivation d'un SIGNAL D'ALARME est annulé, le SYSTEME D'ALARME doit réévaluer la nécessité de CONDITIONS D'ALARME et générer des SIGNAUX D'ALARME le cas échéant.

La conformité est vérifiée par des essais fonctionnels.

6.8.5 * Indication et accès

Remplacer la première phrase existante du premier alinéa par ce qui suit:

Les états de désactivation du SIGNAL D'ALARME PAUSE DE L'ALARME SONORE, PAUSE DE L'ALARME, ARRET DE L'ALARME SONORE, ARRET DE L'ALARME et ACQUITTE doivent être indiqués visuellement (marqués) avec le symbole approprié référencé au Tableau 5.

Remplacer le troisième et quatrième alinéas existants par ce qui suit:

La durée des états PAUSE DE L'ALARME SONORE, PAUSE DE L'ALARME ou ACQUITTE de durée limitée, si elle existe, doit être indiquée dans les instructions d'utilisation.

Si l'intervalle de PAUSE DE L'ALARME SONORE, PAUSE DE L'ALARME ou ACQUITTE de durée limitée est réglable par l'OPERATEUR, 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'OPERATEUR règle l'intervalle jusqu'à sa valeur maximale.

Tableau 5 – Etats de désactivation du SIGNAL D'ALARME

Remplacer le Tableau existant par ce qui suit:

Tableau 5 – Etats de désactivation du SIGNAL D'ALARME

Etat de désactivation du SIGNAL D'ALARME	Evénement de cessation habituel	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 marquage au Tableau C.2)
PAUSE DE L'ALARME SONORE	Intervalle de temps écoulé	6	6	1
PAUSE DE L'ALARME	Intervalle de temps écoulé	4 ou (4 et 6)	4	2
ARRET DE L'ALARME SONORE	Action de l'OPERATEUR	5	5	3
ARRET DE L'ALARME	Action de l'OPERATEUR	3 ou (3 et 5)	3	4
État ACQUITTE de durée illimitée	la CONDITION D'ALARME n'existe plus	5 ou 8	7 ou 8	6
État ACQUITTE de durée limitée	la CONDITION D'ALARME n'existe plus ou intervalle de temps écoulé	6 ou 9	7 ou 9	7

6.10 * SIGNAUX D'ALARME AVEC ET SANS VERROUILLAGE

Remplacer le point a) par ce qui suit:

- a) lorsqu'un OPERATEUR a initié l'état PAUSE DE L'ALARME SONORE, ARRET DE L'ALARME SONORE, ACQUITTE, PAUSE DE L'ALARME ou ARRET DE L'ALARME; ou

6.11 * SYSTEME D'ALARME REPARTI

6.11.2 Exigences concernant la communication des CONDITIONS D'ALARME par les SYSTEMES D'ALARME REPARTIS

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

Remplacer le contenu existant du présent paragraphe par ce qui suit:

6.11.2.2.1 * SYSTEME D'ALARME REPARTI destiné à permettre l'existence confirmée des CONDITIONS D'ALARME

Un SYSTEME D'ALARME REPARTI destiné à permettre l'existence confirmée des CONDITIONS D'ALARME doit être conçu de sorte qu'une défaillance des communications ou de toute partie à distance du SYSTEME D'ALARME REPARTI:

- a) ne doit pas affecter de manière défavorable une partie du SYSTEME D'ALARME REPARTI autrement que par la perte de la fonctionnalité répartie; et

b) doit:

- 1) créer une CONDITION D'ALARME TECHNIQUE dans les APPAREILS EM source concernés; et

NOTE 1 Il convient que le SYSTEME D'ALARME prévoit des moyens qui permettent à l'OPERATEUR de désactiver les SIGNAUX D'ALARME sonores de cette CONDITION D'ALARME TECHNIQUE.

- 2) créer une CONDITION D'ALARME TECHNIQUE pour toute partie à distance concernée du SYSTEME D'ALARME REPARTI qui peut générer des SIGNAUX D'ALARME.

NOTE 2 Il convient que les FABRICANTS veillent à s'assurer, lors de la conception des APPAREILS EM, que ces derniers reviennent à un mode de fonctionnement sûr, ce qui peut comprendre l'AUGMENTATION du volume des SIGNAUX D'ALARME sonores ou l'utilisation d'une voie de communication redondante.

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

6.11.2.2.2 * SYSTEME D'ALARME REPARTI non destiné à permettre l'existence confirmée des CONDITIONS D'ALARME

Un SYSTEME D'ALARME REPARTI non destiné à permettre l'existence confirmée des CONDITIONS D'ALARME doit être conçu de sorte qu'une défaillance des communications ou de toute partie à distance du SYSTEME D'ALARME REPARTI:

- a) ne doit pas affecter de manière défavorable une partie du SYSTEME D'ALARME REPARTI autrement que par la perte de la fonctionnalité répartie; et
- b) toute partie à distance d'un SYSTEME D'ALARME REPARTI qui ne peut satisfaire à 6.11.2.2.1 doit porter un marquage mentionnant un avertissement stipulant que l'utilisateur ne doit pas se fier à cette dernière pour la réception des SIGNAUX D'ALARME.

EXEMPLE Un système de messagerie unidirectionnel exige un avertissement de ce type.

NOTE L'incapacité à transmettre ou à 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 SYSTEME D'ALARME.

6.11.2.2.3 * APPAREILS EM avec un état ARRET DE L'ALARME SONORE global dans un SYSTEME D'ALARME REPARTI

En cas de défaillance des communications entre les APPAREILS EM avec un état ARRET DE L'ALARME SONORE global et le SYSTEME D'ALARME REPARTI destiné à la notification de l'OPERATEUR et à permettre l'existence de la présence confirmée des CONDITIONS D'ALARME, les APPAREILS EM source concernés doivent mettre fin à l'état ARRET DE L'ALARME SONORE global, s'il est actif.

Si l'OPERATEUR active par la suite l'état ARRET DE L'ALARME SONORE ou l'état ARRET DE L'ALARME SONORE global dans les APPAREILS EM source, une défaillance permanente de la liaison peut ne pas provoquer des SIGNAUX D'ALARME sonores supplémentaires.

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

Ajouter le nouveau paragraphe suivant:

6.11.2.3 * Commandes à distance des SYSTEMES D'ALARME

Un SYSTEME D'ALARME REPARTI peut permettre l'accès à distance de l'OPERATEUR à certaines ou à la totalité des commandes de SYSTEMES D'ALARME. S'il est prévu:

- a) le SYSTEME D'ALARME doit permettre à l'ORGANISME RESPONSABLE de restreindre l'accès à distance de l'OPERATEUR aux commandes à distance disponibles; et
- b) de tels moyens doivent être réservés à l'ORGANISME RESPONSABLE, et doivent empêcher l'OPERATEUR clinique de modifier la configuration (voir 6.7).

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

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

Remplacer le titre et le texte existants du paragraphe par ce qui suit:

6.12 * Constitution d'un journal du SYSTEME D'ALARME

Si un SYSTEME D'ALARME intègre un journal de SYSTEME D'ALARME:

- a) le SYSTEME D'ALARME doit consigner la date et l'heure de l'apparition et l'identité des CONDITIONS D'ALARME DE PRIORITE ELEVEE et;
 - la date et l'heure, ou
 - le temps écoulé depuis l'apparition de la CONDITION D'ALARME, ou
 - le temps écoulé depuis le début de l'utilisation des APPAREILS EM;
- b) les instructions d'utilisation doivent indiquer si le journal est suivi lorsque le SYSTEME D'ALARME n'est pas alimenté et si l'heure de mise hors tension est ou non saisie dans le journal;
- c) les instructions d'utilisation doivent indiquer ce qui arrive au contenu du journal après une coupure totale de l'alimentation du SYSTEME D'ALARME (RESEAU et/ou SOURCE ELECTRIQUE INTERNE) pendant une durée déterminée;
- d) les instructions d'utilisation doivent indiquer ce qui arrive au contenu du journal lorsqu'il atteint sa capacité; et

EXEMPLE 1 Le SYSTEME D'ALARME génère une CONDITION D'ALARME TECHNIQUE lorsque le journal atteint sa capacité maximale.

EXEMPLE 2 Le SYSTEME D'ALARME supprime les données les plus anciennes lorsque le journal atteint sa capacité maximale.

- e) il convient que le journal du SYSTEME D'ALARME consigne chaque CONDITION D'ALARME, y compris la date et l'heure de début et de fin, ainsi que les LIMITES D'ALARME associées, si elles sont réglables par l'OPERATEUR, pour cette CONDITION D'ALARME et lorsque la pratique le permet, les données à l'origine de la CONDITION D'ALARME.
- f) il convient que le journal du SYSTEME D'ALARME consigne les CONDITIONS D'ALARME TECHNIQUE à des fins d'entretien et de maintenance. Il convient que l'OPERATEUR ne puisse pas remettre à zéro ou modifier ce journal.

La conformité est vérifiée par examen.

Annexe A - Guide général et justifications

A.1.2 SYSTEMES D'ALARME

Au deuxième alinéa, changer le caractère d'imprimerie du terme défini "Maîtrise du risque" en petites majuscules:

A.2 Justifications pour les articles et paragraphes particuliers

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

Remplacer la première phrase du deuxième alinéa par ce qui suit:

Comme la présente norme s'applique aussi bien aux APPAREILS EM simples fonctionnant sur SOURCE ELECTRIQUE INTERNE ou pour les soins à domicile et aux APPAREILS EM ou SYSTEMES EM complexes qui comprennent au moins une fonction destinée à maintenir activement en vie ou à ressusciter un PATIENT, il n'a pas été possible de donner des exigences spécifiques pour beaucoup d'aspects essentiels.

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

Remplacer le titre existant par le suivant:

Définition 3.34 – SIGNAL DE RAPPEL (voir aussi la justification de 6.8.1)

Dans la première phrase, remplacer "acquitté" par "désactivé".

Ajouter, après la justification de la définition 3.34, la nouvelle justification suivante:

Définition 3.37 – ACQUITTE

L'état de désactivation ACQUITTE du SIGNAL D'ALARME est très différent des états ARRET DE L'ALARME SONORE global ou PAUSE DE L'ALARME SONORE globale. Par conséquent, utiliser la même indication pour soit ARRET DE L'ALARME SONORE, soit PAUSE DE L'ALARME SONORE, et pour cet état de désactivation serait source de confusion.

Lorsqu'il initie l'état ACQUITTE, l'OPERATEUR reconnaît de manière explicite la présence des CONDITIONS D'ALARME existantes, tout en permettant simultanément au SYSTEME D'ALARME de générer des SIGNAUX D'ALARME pour toutes les autres CONDITIONS D'ALARME futures. De plus, le SYSTEME D'ALARME annulera de lui-même l'état ACQUITTE pour une CONDITION D'ALARME spécifique lorsque la CONDITION D'ALARME n'est plus vraie.

De cette façon, l'OPERATEUR reconnaît que certaines CONDITIONS D'ALARME existent, mais qu'il ne souhaite plus recevoir de SIGNAUX D'ALARME sonores les concernant, mais que dans le même temps, il souhaite être alerté de toute nouvelle CONDITION D'ALARME qui pourrait apparaître afin d'attirer son attention sur une situation potentiellement nouvelle.

EXEMPLE 1 Une CONDITION D'ALARME TECHNIQUE qui ne peut pas être résolue sur le moment ou qui survient du fait d'une action délibérée de l'OPERATEUR, mais qui peut être ACQUITTEE sans supprimer les CONDITIONS D'ALARME PHYSIOLOGIQUE provenant d'autres sources qui ne sont pas affectées par la CONDITION D'ALARME TECHNIQUE.

EXEMPLE 2 Certaines CONDITIONS D'ALARME PHYSIOLOGIQUE (par exemple, arythmie) dont la présence est connue peuvent être ACQUITTEES sans supprimer d'autres CONDITIONS D'ALARME provenant de la même source physiologique.

EXEMPLE 3 Un PATIENT alimenté par matériel dispenseur d'oxygène à domicile fait l'objet d'une surveillance via un moniteur portable. Lorsque le PATIENT se lève pour aller dans une autre pièce, la saturation en oxygène chute avec l'exercice physique. Cette chute de saturation en oxygène est prévue et n'est censée perdurer que le temps de l'exercice proprement dit, avant de retrouver un niveau normal en quelques minutes. Cette CONDITION D'ALARME pourrait constituer une utilisation appropriée d'une alarme ACQUITTEE de durée illimitée.

En revanche, l'ARRET DE L'ALARME SONORE ou LA PAUSE DE L'ALARME SONORE est souvent associé(e) à la désactivation de la génération des SIGNAUX D'ALARME sonores à une échelle globale pour toutes les CONDITIONS D'ALARME ou un groupe prédéterminé de CONDITIONS D'ALARME.

Paragraphe 5.2.1 – Instructions d'utilisation

Remplacer le sous-titre "[Premier tiret]" par "[Première puce]".

Remplacer le sous-titre "[Quatrième tiret]" par "[Quatrième puce]".

Paragraphe 6.1.2 – Priorité des CONDITIONS D'ALARME

Remplacer le titre existant par ce qui suit:

Paragraphe 6.1.2 – Détermination des CONDITIONS D'ALARME et l'attribution de priorité

Ajouter ce qui suit à la fin de la justification:

Il convient de reconnaître que, dans la quasi-totalité des cas, les OPERATEURS ont nombre de tâches supplémentaires à exécuter, outre la réponse aux SIGNAUX D'ALARME. L'occurrence d'un SIGNAL D'ALARME DE PRIORITE ELEVEE, qu'il soit le résultat d'une vraie CONDITION D'ALARME positive, ou d'une FAUSSE CONDITION D'ALARME POSITIVE, requiert généralement de l'OPERATEUR qu'il interrompe immédiatement sa tâche et réponde à l'origine de la CONDITION D'ALARME. A titre d'exemple, l'OPERATEUR pourrait être en pleine intervention aseptique effectuée sur un autre PATIENT, et cette intervention serait interrompue et reportée par la nécessité de répondre à un SIGNAL D'ALARME DE PRIORITE ELEVEE.

Un SIGNAL D'ALARME DE PRIORITE MOYENNE constitue également une interruption de la tâche de l'OPERATEUR, mais lui accorde toutefois un délai de une minute ou de quelques minutes pour achever une tâche de courte durée avant de répondre à l'origine de la CONDITION D'ALARME, ou pour trouver une autre personne capable de répondre à cette origine.

Il convient qu'un SIGNAL D'ALARME DE FAIBLE PRIORITE n'interrompe pas l'OPERATEUR, mais qu'il lui permette en revanche de répondre à l'origine de la CONDITION D'ALARME à un moment opportun, par exemple, après plusieurs minutes ou lorsque l'OPERATEUR effectue la prochaine vérification des APPAREILS EM. L'OPERATEUR vérifie également à intervalles réguliers les APPAREILS EM qui ne sont pas surveillés en permanence. Il convient que les événements qui exigent l'interruption de la tâche de l'OPERATEUR ne constituent pas des CONDITIONS D'ALARME DE FAIBLE PRIORITE, mais constituent davantage des CONDITIONS D'ALARME DE PRIORITE MOYENNE, voire de PRIORITE ELEVEE. Par ailleurs, lorsque l'OPERATEUR ne parvient pas à répondre à une CONDITION D'ALARME DE FAIBLE PRIORITE de manière opportune, il convient que la CONDITION D'ALARME ADOPTE l'état de PRIORITE MOYENNE, voire de PRIORITE ELEVEE.

Paragraphe 6.2 – Présentation des indications pour un SYSTEME D'ALARME INTELLIGENT

Dans le titre de ce paragraphe, supprimer les mots "Présentation des".

Dans la dernière phrase du dernier alinéa, remplacer "CEI 60601-1-6" par "CEI 62366".

Paragraphe 6.3.2.2 – Caractéristiques des SIGNAUX D'ALARME visuels

Remplacer le titre existant par ce qui suit:

Paragraphe 6.3.2.2.1 - SIGNAUX D'ALARME visuels à (une distance de) 4 m

Paragraphe 6.3.3.1 – Caractéristiques des SIGNAUX D'ALARME sonores

Remplacer le sous-titre "[Elément de liste a)]" par "[Elément de liste d), premier tiret)]".

Remplacer le sous-titre "[Elément de liste b)]" par "[Elément de liste d), deuxième tiret)]".

Sous le sous-titre "[Elément de liste d), deuxième tiret)]", remplacer l'élément de liste i), y inclus le premier tiret, par ce qui suit:

- 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 opposition, les sons définis dans l'ISO 9703-2 devaient avoir le même TEMPS DE DESCENTE et le même TEMPS DE MONTEE. Le comité a estimé que cela était trop restrictif pour la conception. Les FABRICANTS sont désormais autorisés à créer des sons avec des enveloppes plus distinctes (par exemple, amortissements comme les sonnettes ou effets de réverbération).
- Le TEMPS DE MONTEE d'une IMPULSION influence à la fois l'urgence perçue et le caractère intrusif du SIGNAL D'ALARME sonore. Des TEMPS DE MONTEE plus rapides fournissent des signaux psychoacoustiques d'urgence plus importante et reflètent mieux l'intention des SIGNAUX D'ALARME sonores de PRIORITE ELEVEE, mais peuvent être intrusifs et provoquer un sursaut. Par opposition, des TEMPS DE MONTEE plus lents sont généralement perçus comme moins urgents, et peuvent être davantage appropriés à des SIGNAUX D'ALARME sonores ou des SIGNAUX D'INFORMATION de priorité moindre.

Avec l'amendement 1, le TEMPS DE MONTEE pour des IMPULSIONS est spécifié comme représentant de 10 % à 40 % de la durée des IMPULSIONS avec une recommandation stipulant qu'il convient que la durée des impulsions ne soit pas inférieure à 10 ms. Il s'agit dans ce cas d'un assouplissement par rapport à l'ISO 9703-2 et aux versions précédentes de la présente norme. Des TEMPS DE MONTEE très courts peuvent provoquer une déformation mécanique engendrée par le haut-parleur (généralement un "bruit sourd", un "son bref" ou un "claquement"). Précédemment, le TEMPS DE MONTEE le plus court possible avait une durée de 7,5 ms. Cette durée était possible uniquement en combinant la durée d'IMPULSION de 75 ms la plus courte possible et le TEMPS DE MONTEE de 10 % également le plus court possible, ce qui ne constitue pas un changement important. Deuxième élément, le TEMPS DE MONTEE maximal admis, qui représentait 20 % de la durée D'IMPULSION, a été multiplié par deux pour atteindre 40 %, permettant même l'existence de SIGNAUX D'ALARME sonores moins intrusifs ou provoquant un sursaut moins important que ce qui était admis précédemment. Ceci peut constituer un avantage pour les SIGNAUX D'ALARME ou les SIGNAUX D'INFORMATION de priorité moindre.

Paragraphe 6.3.3.1 – Caractéristiques des SIGNAUX D'ALARME sonores

Remplacer le sous-titre "[Eléments de liste c) à f)]" par "[Eléments de liste a) à c) et f)]".

Dans la Note 2, remplacer "CEI 60601-1-6" par "CEI 62366".

Dans la deuxième phrase du deuxième alinéa suivant le sous-titre "[Signaux en cas de défaillance]", supprimer les petites majuscules du terme "APPAREILS DE MAINTIEN DES FONCTIONS VITALES" et remplacer le terme par "appareils de maintien de la vie".

Paragraphe 6.3.3.2 - Volume des SIGNAUX D'ALARME sonores et des SIGNAUX D'INFORMATION

Remplacer le titre existant par ce qui suit:

Paragraphe 6.3.3.2 - Volume et caractéristiques des SIGNAUX D'ALARME sonores et des SIGNAUX D'INFORMATION

Remplacer le dernier alinéa existant par ce qui suit:

Il est nécessaire d'indiquer le volume (et la plage de réglage du volume, le cas échéant) des SIGNAUX D'ALARME sonores d'un SYSTEME D'ALARME à l'ORGANISME RESPONSABLE, 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.

Ajouter la nouvelle justification suivante:

Paragraphe 6.3.3.3 – Niveau de pression acoustique réglable par l'OPERATEUR

Dans les éditions précédentes de la présente norme, les FABRICANTS étaient autorisés à permettre l'existence de niveaux de pression acoustique de SIGNAUX D'ALARME sonores réglables par l'OPERATEUR sans restriction. Cette autorisation est désormais limitée aux APPAREILS EM avec des CONDITIONS D'ALARME DE PRIORITE ELEVEE. La raison à cela réside dans le fait que, généralement, les FABRICANTS ne peuvent pas prévoir tous les environnements dans lesquels leurs APPAREILS EM peuvent être utilisés et un ORGANISME RESPONSABLE nécessite de pouvoir maîtriser le niveau de pression acoustique minimal pour les APPAREILS EM avec des CONDITIONS D'ALARME DE PRIORITE ELEVEE. A titre d'exemple, un élément d'un APPAREIL EM pourrait être utilisé dans un hélicoptère, tandis qu'un autre élément du même APPAREIL EM pourrait être utilisé dans un environnement domestique calme. Les SIGNAUX D'ALARME sonores minimum requis sont extrêmement différents dans ces environnements.

A l'avenir, il est prévu que les APPAREILS EM intègrent un microphone, à la fois pour déterminer le niveau de bruit (de fond) ambiant et régler les SIGNAUX D'ALARME sonores sur un volume approprié, et pour vérifier que les SIGNAUX D'ALARME sont effectivement audibles.

Une autre approche implique l'utilisation de SIGNAUX D'ALARME sonores dont le volume AUGMENTE si aucune réponse n'y est apportée dans une période raisonnable. En d'autres termes, si l'OPERATEUR ne répond pas à un SIGNAL D'ALARME dans le délai prévu, les SIGNAUX D'ALARME sonores deviennent plus intenses afin d'attirer l'attention de l'OPERATEUR. Dans un SYSTEME D'ALARME REPARTI, les SIGNAUX D'ALARME sonores peuvent également être présents en des lieux supplémentaires. Ces approches sont utiles non seulement si les SIGNAUX D'ALARME sonores sont trop légers pour être entendus dans l'environnement de bruit existant, mais également si l'OPERATEUR n'entend ou ne répond pas aux SIGNAUX D'ALARME sonores pour quelque raison que ce soit, y compris le fait de se situer à l'extérieur de la zone immédiate, une intervention sur un autre PATIENT, etc.

Il est nécessaire d'accorder une attention particulière aux SIGNAUX D'ALARME sonores des CONDITIONS D'ALARME DE PRIORITE ELEVEE lorsque l'APPAREIL EM dispose de niveaux de pression acoustique des SIGNAUX D'ALARME sonores réglables par l'OPERATEUR. A moins que l'ORGANISME RESPONSABLE puisse configurer le niveau de pression acoustique minimal de SIGNAL D'ALARME sonore réglable par l'OPERATEUR, la présente norme exige que l'APPAREIL EM indique de manière visuelle que le niveau de pression acoustique utilisé peut être inaudible. Ceci est exigé car choisir un niveau de pression acoustique inférieur au niveau qui peut être facilement entendu correspond dans les faits aux états ARRET DE L'ALARME SONORE ou sourdine. En variante, la présente norme autorise l'ORGANISME RESPONSABLE à choisir un niveau de pression acoustique disponible minimal pour assurer que les SIGNAUX D'ALARME ne sont pas réduits involontairement à un niveau inférieur aux niveaux audibles.

Paragraphe 6.4.2 – Délais dans le cas d'un SYSTEME D'ALARME REPARTI

A la fin de la justification, ajouter un alinéa supplémentaire.

Il convient que les rédacteurs de normes particulières étudient avec attention le fait d'établir si le DELAI maximal DE GENERATION D'UN SIGNAL D'ALARME à distance ou le temps nécessaire pour déterminer la génération de la CONDITION D'ALARME TECHNIQUE nécessite d'être limité pour un type particulier d'APPAREIL EM.

Paragraphe 6.8.1 – Généralités

Dans le premier alinéa, ajouter le terme "ACQUITTE," entre "PAUSE DE L'ALARME," et "ARRET DE L'ALARME SONORE".

Ajouter ce qui suit à la fin de la justification:

Dans l'amendement 1, le comité a ajouté un nouvel état de désactivation du SIGNAL D'ALARME afin de clarifier quels sont les SIGNAUX D'ALARME qui sont et qui ne sont pas affectés lorsque l'OPERATEUR choisit un état de désactivation. L'activation du nouvel état ACQUITTE de durée illimitée affecte les CONDITIONS D'ALARME effectivement actives et aucune autre. Dans cet état, ces CONDITIONS D'ALARME sont silencieuses selon une durée illimitée, jusqu'à ce que la CONDITION D'ALARME ne soit plus vraie. Il est important que l'OPERATEUR comprenne que cet état ACQUITTE de durée illimitée peut durer plusieurs heures ou plusieurs jours, par exemple, jusqu'à ce qu'une variable réintègre la page.

A titre d'exemple, si la saturation en oxygène du sphygmo-oxymètre est de 80 %, et si l'OPERATEUR active la fonction ACQUITTE, la saturation en oxygène peut alors conserver un niveau de 80 % (ou tout niveau en dessous de la limite inférieure) pendant plusieurs heures ou plusieurs jours, et les SIGNAUX D'ALARME sonores, ainsi que les SIGNAUX D'ALARME visuels à une distance de 4 m demeurent désactivés. La saturation en oxygène pourrait effectivement chuter davantage, par exemple, à 50 %, et ces SIGNAUX D'ALARME demeurer désactivés!

Alors que certains OPERATEURS ont utilisé ce type de fonction ACQUITTE en toute sécurité pendant de nombreuses années, d'autres OPERATEURS n'ont pas connu cette fonction auparavant et pourraient ne pas comprendre les implications de son utilisation.

Le comité estime par conséquent que la sécurité du PATIENT peut être améliorée en autorisant les FABRICANTS à utiliser une fonction "temporisation" par-dessus la fonction ACQUITTE. Dans cette fonction ACQUITTE de durée limitée, la période pendant laquelle les SIGNAUX D'ALARME sonores et les SIGNAUX D'ALARME visuels à une distance de 4 m sont inopérants se termine automatiquement au terme d'un intervalle de temps prédéterminé, moment auquel les SIGNAUX D'ALARME redeviennent actifs. Il convient que cet état ACQUITTE de durée limitée évite toute situation dans laquelle l'OPERATEUR n'est pas conscient de l'existence des CONDITIONS D'ALARME inactives.

Dans tous les cas, il convient que l'OPERATEUR sache pertinemment quelles sont les CONDITIONS D'ALARME qui sont ou non dans un état inopérant tel que l'état ACQUITTE.

En outre, les FABRICANTS pourraient souhaiter intégrer des fonctions de sécurité supplémentaires telles que des LIMITES D'ALARME de sécurité ou extrêmes. Un exemple de LIMITE D'ALARME de sécurité pourrait prendre la forme d'une CONDITION D'ALARME de saturation en oxygène de PRIORITE ELEVEE avec une LIMITE D'ALARME réglée 10 % en dessous de la LIMITE DE CONDITION D'ALARME DE PRIORITE MOYENNE principale. Ceci permet l'existence de SIGNAUX D'ALARME même si les SIGNAUX D'ALARME de «faible saturation en oxygène» principaux ont été ACQUITTES. Il existe d'autres voies de contribution d'un SYSTEME D'ALARME INTELLIGENT à la sécurité du PATIENT en cas d'utilisation de la fonction ACQUITTE de durée illimitée.

L'activation intelligente d'un SYSTEME D'ALARME est destinée à minimiser les CONDITIONS D'ALARME constituant une nuisance lorsque le SYSTEME D'ALARME est activé. Souvent les APPAREILS EM de surveillance sont mis sous tension avec les câbles de surveillance attachés aux appareils, et avant que les câbles ne soient tous reliés au PATIENT. Il convient que le SYSTEME D'ALARME:

- a) soit automatiquement à l'état ARRET DE L'ALARME SONORE ou ARRET DE L'ALARME, jusqu'à ce qu'un signal valide soit détecté à partir du paramètre contrôlé; ou*
- b) génère des SIGNAUX D'ALARME sonores afin d'alerter l'OPERATEUR de l'existence d'une CONDITION D'ALARME TECHNIQUE stipulant que certains composants de surveillance ne sont pas connectés.*

Si le SYSTEME D'ALARME ne génère pas de SIGNAUX D'ALARME sonores tant qu'un signal valide n'est pas détecté, il convient que le SYSTEME D'ALARME, pour les paramètres contrôlés concernés:

- indique visuellement l'état ARRET DE L'ALARME SONORE en association avec les paramètres concernés, et ne présente pas de SIGNAL D'ALARME sonore; et*
- fournisse le cas échéant des SIGNAUX D'INFORMATION visuels ou des SIGNAUX DE RAPPEL supplémentaires destinés à aider l'OPERATEUR; et*

EXEMPLES 1 Affichage du texte "arrêt des dérivations" dans la zone de forme d'onde ECG ou du texte "pression statique" dans la zone de forme d'onde de la pression artérielle.

- interrompe automatiquement l'état ARRET DE L'ALARME SONORE de manière individuelle pour chaque paramètre lors de la réception des données valides, en renvoyant de ce fait le SYSTEME D'ALARME à son statut de surveillance normal.*

Si le SYSTEME D'ALARME génère effectivement des SIGNAUX D'ALARME sonores tout en attendant qu'un signal valide soit détecté, il convient que le SYSTEME D'ALARME:

- prévoit un moyen de désactiver ces SIGNAUX D'ALARME, une action de ce type contribuant à ce que les paramètres concernés adoptent l'état ACQUITTE, et*
- fournisse le cas échéant des SIGNAUX D'INFORMATION visuels ou des SIGNAUX DE RAPPEL supplémentaires destinés à aider l'OPERATEUR; et*

EXEMPLES 2 Affichage du texte "arrêt des dérivations" dans la zone de forme d'onde ECG ou du texte "pression statique" dans la zone de forme d'onde de la pression artérielle.

NOTE Dans la mesure où l'état ACQUITTE s'interrompt automatiquement de manière individuelle pour chaque paramètre lors de la réception des données valides, le SYSTEME D'ALARME revient à son statut de surveillance normal au moment de la détection des signaux valides.

Paragraphe 6.9 – REINITIALISATION DE L'ALARME

Dans la dernière phrase du troisième alinéa, remplacer "qu'ils aient" par "que l'OPERATEUR ait":

Au sixième alinéa, ajouter le terme "ACQUITTE," entre "ALARME SONORE ARRETEE" et "PAUSE DE L'ALARME".

Au dernier alinéa, ajouter le terme "ACQUITTE," entre "ALARME SONORE ARRETEE," et "PAUSE DE L'ALARME".

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

Entre les premier et deuxième alinéas, ajouter ce qui suit:

Paragraphe 6.11.2.2.1 – SYSTEME D'ALARME REPARTI destiné à permettre l'existence confirmée des CONDITIONS D'ALARME

Les SYSTEMES D'ALARME REPARTIS permettent l'apparition de SIGNAUX D'ALARME sur un appareil distant ou à un point distant comme une station centrale. En fonction du modèle d'utilisation, l'appareil distant peut être activement utilisé comme source de notification et de commande dans un SYSTEME D'ALARME REPARTI. Dans un tel cas, il est judicieux d'autoriser la commande à distance des états de désactivation PAUSE DE L'ALARME, PAUSE DE L'ALARME SONORE, ARRET DE L'ALARME, ACQUITTE ou ARRET DE L'ALARME SONORE (en fonction de la configuration). Les commandes de désactivation à distance des SIGNAUX D'ALARME sont tenues de pouvoir être configurées par l'ORGANISME RESPONSABLE de telle manière que l'ORGANISME RESPONSABLE puisse configurer le SYSTEME D'ALARME pour qu'il soit sûr pour l'environnement. La commande de cette caractéristique est réservée à l'ORGANISME RESPONSABLE de sorte que le comportement du SYSTEME D'ALARME soit cohérent dans la zone de soins, pour empêcher toute confusion parmi les OPERATEURS.

Comme indiqué ci-dessus, cette fonctionnalité de commande à distance dépend du modèle d'utilisation dans un environnement donné comme dans les unités de soins intensifs. Pour cette raison, il convient que seul l'ORGANISME RESPONSABLE ait accès à la configuration correspondante pour empêcher la désactivation involontaire des SIGNAUX D'ALARME qui est contraire à la pratique clinique préférentielle. Il est important pour l'ORGANISME RESPONSABLE de communiquer la configuration de son SYSTEME D'ALARME à son personnel par un enseignement approprié.

Si des APPAREILS EM de chevet ne sont plus reliés à un SYSTEME D'ALARME REPARTI, il est nécessaire de veiller à ce que les APPAREILS EM de chevet et le SYSTEME EM reviennent à un mode de fonctionnement sûr. En d'autres termes, si le SYSTEME D'ALARME REPARTI qui était utilisé comme moyen principal de notification à l'OPERATEUR des CONDITIONS D'ALARME est désormais inopérant, les APPAREILS EM de chevet constituent alors les seuls appareils qui peuvent informer l'OPERATEUR. Dans cet exemple, les SIGNAUX D'ALARME sonores dont l'état est désactivé (ARRET DE L'ALARME SONORE, PAUSE DE L'ALARME SONORE, ARRET DE L'ALARME, PAUSE DE L'ALARME, ACQUITTE) peuvent requérir l'interruption automatique de ces états. Même dans ce cas, comme indiqué ci-dessus, il n'est généralement pas nécessaire que chaque APPAREIL EM de chevet du dispositif génère des SIGNAUX D'ALARME sonores lorsque la liaison est rompue.

Par ailleurs, lorsque la liaison est rompue, il peut être nécessaire d'augmenter le volume des SIGNAUX D'ALARME sonores de même que leur INTENSITE ou cette AUGMENTATION peut prendre une forme différente des moyens habituels employés lorsque l'OPERATEUR ne répond pas à la CONDITION D'ALARME. L'ORGANISME RESPONSABLE peut devoir utiliser un autre système d'avertissement des OPERATEURS (tel qu'un système de recherche de personnes à diffusion grand public/par haut-parleur ou un système de messagerie par bipeur).

Il est nécessaire d'accorder une attention toute particulière à l'emplacement et à la manière dont il convient de présenter les SIGNAUX D'ALARME selon 6.11.2.3. Soit l'exemple d'un dispositif à 40 lits ou d'une station de surveillance où la liaison avec un PATIENT est rompue. Il n'est pas nécessaire de présenter des SIGNAUX D'ALARME à l'ensemble des 40 lits, mais uniquement au(x) lit(s) «concerné(s)» – celui avec la liaison rompue, et éventuellement d'autres lits ou d'autres emplacements où l'OPERATEUR s'occupant du PATIENT avec la liaison rompue pourrait se trouver.

De même, si une station centrale devait elle-même être désactivée, la présentation d'un SIGNAL D'ALARME DE PRIORITE ELEVEE à l'ensemble des 40 lits exigerait des OPERATEURS qu'ils interrompent leurs activités et répondent aux SIGNAUX D'ALARME de chevet pour l'ensemble des 40 PATIENTS! Dans une telle situation, il convient de présenter les CONDITIONS D'ALARME DE FAIBLE PRIORITE, qui peuvent ou non inclure un SIGNAL D'ALARME sonore, à chaque chevet. Dans cette situation, il convient de rechercher une solution différente, qui pourrait englober des procédures imposant à l'ORGANISME RESPONSABLE de notifier le problème aux OPERATEURS par l'intermédiaire d'une messagerie aérienne, d'une messagerie par bipeur, d'une notification individuelle, etc.

Dernier exemple: si des téléphones cellulaires sont utilisés comme partie intégrante d'un SYSTEME D'ALARME REPARTI, il n'est pas nécessaire que la défaillance d'un téléphone génère des SIGNAUX D'ALARME au chevet de chaque PATIENT. La seule partie «concernée» du SYSTEME D'ALARME REPARTI est peut-être véritablement la station centrale, ou il existe peut-être certains lits spécifiques qui seraient «affectés» par la défaillance. Il n'est pas certain que l'ensemble des 40 chevets de PATIENT requiert la présentation de SIGNAUX D'ALARME.

Paragraphe 6.11.2.2.2 – SYSTEME D'ALARME REPARTI non destiné à permettre l'existence confirmée des CONDITIONS D'ALARME

Après le deuxième alinéa, ajouter ce qui suit:

Actuellement, l'existence confirmée ("existence garantie") des CONDITIONS D'ALARME des SYSTEMES D'ALARME REPARTIS n'est pas présente dans chaque SYSTEME D'ALARME REPARTI. A titre d'exemple, un système de messagerie unidirectionnel qui utilise un service de messagerie commerciale constitue un composant important de certains SYSTEMES D'ALARME REPARTIS. Le SYSTEME D'ALARME est conçu comme si le système de messagerie unidirectionnel n'existait pas, de sorte qu'il existe toujours des SIGNAUX D'ALARME qui notifieront aux OPERATEURS les CONDITIONS D'ALARME aux emplacements appropriés. Toutefois, en cas de fonctionnement correct du système de messagerie, les messages vers les dispositifs portés par les OPERATEURS leur permettent de comprendre le problème plus rapidement que le reste du SYSTEME D'ALARME REPARTI. Avec ce type de SYSTEME D'ALARME REPARTI, l'OPERATEUR est censé rester informé du reste du SYSTEME D'ALARME et utiliser uniquement le dispositif de messagerie pour des informations supplémentaires. Ainsi, l'existence du système de messagerie unidirectionnel réduit uniquement le temps de réaction de l'OPERATEUR et ne l'augmente jamais, par comparaison à la possibilité de supprimer entièrement le système de messagerie.

Il est vraisemblable, toutefois, que des systèmes de messagerie bidirectionnels de différents types se substitueront finalement aux systèmes de messagerie unidirectionnels.