

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE



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 Varembé
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



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

Warning! Make sure that you obtained this publication from an authorized distributor.

Attention! Veuillez vous assurer que vous avez obtenu cette publication via un distributeur agréé.

CONTENTS

FOREWORD.....	4
INTRODUCTION TO THE AMENDMENT	7
INTRODUCTION.....	7
1 * Scope, object and related standards	9
1.1 Scope.....	9
1.2 Object	9
1.3 Related standards	9
2 Normative references	10
3 Terms and definitions	10
4 General requirements	15
5 ME EQUIPMENT identification marking and documents	15
5.1 Indicator lights and controls.....	15
5.2 ACCOMPANYING DOCUMENTS	15
6 ALARM SYSTEMS.....	15
6.1 ALARM CONDITION	15
6.2 * Disclosures for INTELLIGENT ALARM SYSTEM	16
6.3 Generation of ALARM SIGNALS	17
6.4 * Disclosure of delays.....	24
6.5 ALARM PRESETS.....	24
6.6 ALARM LIMIT	27
6.7 * ALARM SYSTEM security	28
6.8 * ALARM SIGNAL inactivation states	28
6.9 * ALARM RESET	31
6.10 * NON-LATCHING and LATCHING ALARM SIGNALS	31
6.11 * DISTRIBUTED ALARM SYSTEM	32
6.12 * ALARM CONDITION SYSTEM logging	33
Annex A (informative) General guidance and rationale.....	35
Annex B (informative) Guide to marking and labelling requirements for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	72
Annex C (normative) Symbols on marking.....	75
ANNEX D (informative) Guidance for auditory ALARM SIGNALS	81
ANNEX E (informative) Verbal ALARM SIGNALS.....	83
ANNEX F (normative) * Reserved melodies for ALARM SIGNALS.....	85
Bibliography.....	86
Index of defined terms used in this collateral standard	88
Figure 1 – Illustration of temporal characteristics of auditory ALARM SIGNALS	21
Figure A.1 – Graphical representation of components of ALARM SYSTEM delay	53

Table 1 – ALARM CONDITION priorities Determination of ALARM CONDITIONS and assignment of priorities	16
Table 2 – Characteristics of alarm indicator lights	18
Table 3 – * Characteristics of the BURST of auditory ALARM SIGNALS	20
Table 4 – * Characteristics of the PULSE of auditory ALARM SIGNALS.....	20
Table 5 – ALARM SIGNAL inactivation states.....	30
Table A.1 – Reference interpretation of Table F.1	71
Table A.2 – Reference interpretation of Table F.2.....	71
Table B.1 – Cross-reference of marking	72
Table B.2 – Cross-reference of ACCOMPANYING DOCUMENTS	73
Table B.3 – Cross-reference of instructions for use	73
Table B.4 – Cross-reference of technical description	74
Table C.1 – Graphical symbols for ALARM SYSTEMS	75
Table C.2 – Alternative ALARM SYSTEM related markings.....	80
Table D.1 – Attributes of perceived urgency.....	81
Table F.1 – * Equipment encoded auditory ALARM SIGNALS categorized by ALARM CONDITION and priority complying with Table 3 and Table 4	85
Table F.2 – * Auditory LOW PRIORITY ALARM SIGNAL complying with Table 3 and Table 4	85

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012 CSV

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –**Part 1-8: General requirements for basic safety
and essential performance –****Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm
systems in medical electrical equipment and medical electrical systems**

FOREWORD

- 1) The International Electrotechnical Commission (IEC) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of IEC is to promote international co-operation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, IEC publishes International Standards, Technical Specifications, Technical Reports, Publicly Available Specifications (PAS) and Guides (hereafter referred to as "IEC Publication(s)"). Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International, governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
- 2) The formal decisions or agreements of IEC on technical matters express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested IEC National Committees.
- 3) IEC Publications have the form of recommendations for international use and are accepted by IEC National Committees in that sense. While all reasonable efforts are made to ensure that the technical content of IEC Publications is accurate, IEC cannot be held responsible for the way in which they are used or for any misinterpretation by any end user.
- 4) In order to promote international uniformity, IEC National Committees undertake to apply IEC Publications transparently to the maximum extent possible in their national and regional publications. Any divergence between any IEC Publication and the corresponding national or regional publication shall be clearly indicated in the latter.
- 5) IEC itself does not provide any attestation of conformity. Independent certification bodies provide conformity assessment services and, in some areas, access to IEC marks of conformity. IEC is not responsible for any services carried out by independent certification bodies.
- 6) All users should ensure that they have the latest edition of this publication.
- 7) No liability shall attach to IEC or its directors, employees, servants or agents including individual experts and members of its technical committees and IEC National Committees for any personal injury, property damage or other damage of any nature whatsoever, whether direct or indirect, or for costs (including legal fees) and expenses arising out of the publication, use of, or reliance upon, this IEC Publication or any other IEC Publications.
- 8) Attention is drawn to the Normative references cited in this publication. Use of the referenced publications is indispensable for the correct application of this publication.
- 9) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this IEC Publication may be the subject of patent rights. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

This consolidated version of IEC 60601-1-8 consists of the second edition (2006) [documents 62A/519/CDV and 62A/537A/RVC] and its amendment 1 (2012) [documents 62A/824/FDIS and 62A/837/RVD]. It bears the edition number 2.1.

The technical content is therefore identical to the base edition and its amendment and has been prepared for user convenience. A vertical line in the margin shows where the base publication has been modified by amendment 1. Additions and deletions are displayed in red, with deletions being struck through.

International standard IEC 60601-1-8 has been prepared by IEC subcommittee 62A: Common aspects of electrical equipment used in medical practice of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice, and ISO subcommittee SC 3: Lung ventilators and related devices of ISO technical committee 121: Anaesthetic and respiratory equipment.

It is published as double logo standard.

IEC 60601-1-8 constitutes a collateral standard to IEC 60601-1: *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety and essential performance* hereafter referred to as the general standard.

This edition of IEC 60601-1-8 was revised to structurally align it with the 2005 edition of IEC 60601-1 and to implement the decision of IEC Subcommittee 62 A that the clause numbering structure of collateral standards written to IEC 60601-1:2005 would adhere to the form specified in ISO/IEC Directives, Part 2:2004. The principle technical changes are in Clause 4, which now recognizes that there is a general requirement for a risk management process in IEC 60601-1:2005.

This publication has been drafted in accordance with the ISO/IEC Directives, Part 2.

In the 60601 series of publications, collateral standards specify general requirements for safety applicable to:

- a subgroup of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (e.g. radiological equipment); or
- a specific characteristic of all MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT, not fully addressed in the general standard (e.g. ALARM SYSTEMS).

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

- Requirements and definitions: roman type.
- *Test specifications: italic type. In addition, in Annex A text in italics indicates guidance that describes means to achieve the safety objectives of this collateral standard.*
- Informative material appearing outside of tables, such as notes, examples and references: in smaller type. Normative text of tables is also in a smaller type.
- TERMS DEFINED IN CLAUSE 3 OF THE GENERAL STANDARD, IN THIS COLLATERAL STANDARD OR AS NOTED: SMALL CAPITALS.

In referring to the structure of this standard, the term

- “clause” means one of the seventeen numbered divisions within the table of contents, inclusive of all subdivisions (e.g. Clause 6 includes Subclauses 6.1, 6.2, etc.);
- “subclause” means a numbered subdivision of a clause (e.g. 6.1, 6.2 and 6.3.1 are all subclauses of Clause 6).

References to clauses within this standard are preceded by the term “Clause” followed by the clause number. References to subclauses within this standard are by number only.

In this standard, the conjunctive “or” is used as an “inclusive or” so a statement is true if any combination of the conditions is true.

The verbal forms used in this standard conform to usage described in Annex H of the ISO/IEC Directives, Part 2. For the purposes of this standard, the auxiliary verb:

- “shall” means that compliance with a requirement or a test is mandatory for compliance with this standard;
- “should” means that compliance with a requirement or a test is recommended but is not mandatory for compliance with this standard;
- “may” is used to describe a permissible way to achieve compliance with a requirement or test.

Clauses, subclauses and definitions for which a rationale is provided in informative Annex A are marked with an asterisk (*).

A list of all parts of the IEC 60601 series, under the general title: *Medical electrical equipment*, can be found on the IEC website.

The committee has decided that the contents of the base publication and its amendments 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.

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.

IMPORTANT – The “colour inside” logo on the cover page of this publication indicates that it contains colours which are considered to be useful for the correct understanding of its contents. Users should therefore print this publication using a colour printer.

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.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012 CSV

INTRODUCTION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS are increasingly used in medical practice. ALARM SIGNALS are frequently used to indicate unsatisfactory physiological PATIENT states, unsatisfactory functional states of the MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT or MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM or to warn the OPERATOR of HAZARDS to the PATIENT or OPERATOR due to the MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT or MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM. INFORMATION SIGNALS convey information that is independent of an ALARM CONDITION.

Surveys of healthcare personnel have indicated significant discontent with ALARM SIGNALS. Problems include difficulty in identifying the source of an ALARM SIGNAL, loud and distracting ALARM SIGNALS, and the high incidence of FALSE POSITIVE or NEGATIVE ALARM CONDITIONS [16]¹⁾. Surveys of MANUFACTURERS of medical monitors demonstrated a wide variety of DEFAULT ALARM PRESETS. The leading reason for disabling ALARM SIGNALS is the large number of ALARM SIGNALS associated with FALSE POSITIVE ALARM CONDITIONS. See also bibliography.

Safety of PATIENTS depends on the ability of the OPERATOR to correctly discern the characteristics of ALARM SIGNALS. USABILITY is an important element in the design of ALARM SIGNALS that are readily discernible without being unnecessarily distracting or disturbing. This approach is intended to rationalize the current situation, to reduce confusion by limiting proliferation of ALARM SIGNALS and their control states, and to minimize distraction for other people. This collateral standard was developed with contributions from clinicians, engineers and applied psychologists.

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

The effectiveness of any ALARM SYSTEM depends critically on its implementation by the RESPONSIBLE ORGANIZATION. It is important that the RESPONSIBLE ORGANIZATION configure the ALARM SYSTEM so that an OPERATOR is not able to compromise it.

1) Figures in brackets refer to the bibliography.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance –

Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems

1 * Scope, object and related standards

1.1 Scope

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

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

It also provides guidance for the application of ALARM SYSTEMS.

1.2 Object

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

This collateral standard does not specify:

- whether any particular ME EQUIPMENT or ME SYSTEM is required to be provided with ALARM SYSTEMS;
- the particular circumstances which initiate an ALARM CONDITION;
- the allocation of priorities to a particular ALARM CONDITION; or
- the means of generating ALARM SIGNALS.

1.3 Related standards

1.3.1 IEC 60601-1

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

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

- "the general standard" designates IEC 60601-1 alone (latest edition including any amendments);
- "this collateral standard" designates IEC 60601-1-8 alone;
- "this standard" designates the combination of the general standard and this collateral standard.

1.3.2 Particular standards

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

2 Normative references

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

IEC 60417, *Graphical symbols for use on equipment*. 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

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

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

~~IEC 60651:1979⁴⁾, Sound level meters
Amendment 1 (1993)
Amendment 2 (2000)~~

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

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

ISO 3744:1994 2010, *Acoustics – Determination of sound power levels and sound energy levels of noise sources using sound pressure – Engineering method in for an essentially free field over a reflecting plane*

ISO 7000:1989, *Graphical symbols for use on equipment – Index and synopsis*. Available from: <<http://www.graphical-symbols.info/equipment>>

3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in IEC 60601-1:2005+A1:2012 and IEC 62366:2007, ~~IEC 60601-1-2:—⁵⁾, IEC 60601-1-6:—⁶⁾~~, and the following definitions apply.

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

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

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

⁵⁾ To be published. See footnote 2.

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

NOTE 2 An index of defined terms is found beginning on page 88.

3.1

* ALARM CONDITION

state of the ALARM SYSTEM when it has determined that a potential or actual ~~HAZARD~~ **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.

3.2

* ALARM CONDITION DELAY

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

3.3

* ALARM LIMIT

threshold used by an ALARM SYSTEM to determine an ALARM CONDITION

3.4

ALARM OFF

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

3.5

* ALARM PAUSED

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

3.6

ALARM PRESET

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

3.7

ALARM RESET

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

3.8

ALARM SETTINGS

ALARM SYSTEM configuration, including but not limited to:

- ALARM LIMITS;
- the characteristics of any ALARM SIGNAL inactivation states; and
- the values of variables or parameters that determine the function of the ALARM SYSTEM

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

3.9

ALARM SIGNAL

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

3.10

* ALARM SIGNAL GENERATION DELAY

time from the onset of an ALARM CONDITION to the generation of its ALARM SIGNAL(S)

3.11

ALARM SYSTEM

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

3.12

AUDIO OFF

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

3.13

AUDIO PAUSED

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

3.14

BURST

group of PULSES with a distinctive rhythm or pattern

3.15

DE-ESCALATION

PROCESS by which an ALARM SYSTEM decreases the priority of an ALARM CONDITION or decreases the sense of urgency of an ALARM SIGNAL

3.16

DEFAULT ALARM PRESET

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

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

3.17

* DISTRIBUTED ALARM SYSTEM

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

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

3.18

ESCALATION

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

3.19

FALL TIME

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

3.20

FALSE NEGATIVE ALARM CONDITION

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

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

3.21**FALSE POSITIVE ALARM CONDITION**

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

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

3.22**HIGH PRIORITY**

indicating that immediate OPERATOR response is required

NOTE The priority is assigned through RISK ANALYSIS.

3.23*** INFORMATION SIGNAL**

any signal that is not an ALARM SIGNAL or a REMINDER SIGNAL

EXAMPLE 1 ECG waveform

EXAMPLE 2 SpO₂ tone

EXAMPLE 3 Fluoroscopy beam-on indication

3.24*** INTELLIGENT ALARM SYSTEM**

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

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

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

3.25**INTERBURST INTERVAL**

t_b

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

3.26**LATCHING ALARM SIGNAL**

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

3.27**LOW PRIORITY**

indicating that OPERATOR awareness is required

NOTE The priority is assigned through RISK ANALYSIS.

3.28**MEDIUM PRIORITY**

indicating that prompt OPERATOR response is required

NOTE The priority is assigned through RISK ANALYSIS.

3.29**NON-LATCHING ALARM SIGNAL**

ALARM SIGNAL that automatically stops being generated when its associated triggering event no longer exists

3.30

OPERATOR'S POSITION

intended position of the OPERATOR with respect to the ALARM SIGNAL generating part of the ALARM SYSTEM

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

3.31

PHYSIOLOGICAL ALARM CONDITION

ALARM CONDITION arising from a monitored PATIENT-related variable

EXAMPLE 1 High exhaled anesthetic agent concentration.

EXAMPLE 2 Low exhaled tidal volume.

EXAMPLE 3 Low oxygen saturation measured by pulse oximetry.

EXAMPLE 4 High arterial pressure.

EXAMPLE 5 High heart rate.

3.32

PULSE

brief continuous sound having a specific spectral content

3.33

PULSE FREQUENCY

f_o

fundamental frequency (first harmonic) of a PULSE

3.34

* REMINDER SIGNAL

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

3.35

RISE TIME

t_r

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

3.36

TECHNICAL ALARM CONDITION

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

EXAMPLE 1 An electrical, mechanical or other failure.

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

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

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.

4 General requirements

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

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

5 ME EQUIPMENT identification marking and documents

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

5.1 Indicator lights and controls

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

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

5.2 ACCOMPANYING DOCUMENTS

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

5.2.1 Instructions for use

The instructions for use shall:

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

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

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

Compliance is checked by inspection of the instructions for use.

5.2.2 Technical description

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

6 ALARM SYSTEMS

6.1 ALARM CONDITION

6.1.1 * General

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

Compliance is checked by inspection of the instructions for use.

6.1.2 * ~~ALARM CONDITION priority~~

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

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

Table 1 – ALARM CONDITION priorities

Potential result of failure to respond to the cause of ALARM CONDITION	Onset of potential HARM ^a		
	Immediate ^b	Prompt ^c	Delayed ^d
Death or irreversible injury	HIGH PRIORITY ^e	HIGH PRIORITY	MEDIUM PRIORITY
Reversible injury	HIGH PRIORITY	MEDIUM PRIORITY	LOW PRIORITY
Minor injury or discomfort	MEDIUM PRIORITY	LOW PRIORITY	LOW PRIORITY OR NO ALARM SIGNAL

An INFORMATION SIGNAL may also be used to indicate the potential for delayed minor injury or discomfort.

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

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

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

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

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

* 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.			

6.2 * Disclosures for INTELLIGENT ALARM SYSTEM

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

- determines an ALARM CONDITION on the basis of time, weightings, multiple variables, or other advanced processing (including, but not limited to, algorithms, neural networks, fuzzy logic, etc.);
- generates ALARM SIGNALS for two or more ALARM CONDITIONS of equal priority (including, but not limited to, internal ranking, effect on generation of ALARM SIGNALS);
- changes the previously-assigned priority or relative prioritization of a particular ALARM CONDITION (e.g., ESCALATION or DE-ESCALATION);
- changes the ALARM SIGNAL GENERATION DELAY or ALARM CONDITION DELAY; and
- changes the characteristics of the generated ALARM SIGNALS (for example, volume, pitch, tempo, urgency).

Compliance is checked by inspection of the instructions for use.

6.3 Generation of ALARM SIGNALS

6.3.1 General

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

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

Compliance is checked by inspection of the ALARM SYSTEM.

6.3.2 * Visual alarm signals

6.3.2.1 General

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

6.3.2.2 * Characteristics of visual ALARM SIGNALS

6.3.2.2.1 * 4 m (distant) visual ALARM SIGNALS

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

- a) indicates the priority of the highest priority ALARM CONDITION; and
- b) can be perceived correctly at a distance of 4 m from the ALARM SYSTEM.

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

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

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

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

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

Table 2 – Characteristics of alarm indicator lights

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

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

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

NOTE 4 1 Factors affecting the legibility of a visual indication include the nature and characteristics of the visual indication itself, ambient lighting in the intended environment of use, and viewing angle and distance.

NOTE 5 2 The use of text that flashes on and off is discouraged because it is often difficult to read. Flashing text that alternates between normal and reverse video or another colour is acceptable.

NOTE 6 3 Multiple-purpose computer-generated graphic displays should be designed in accordance with modern human interface design principles. Attention is drawn to IEC 60601-1-6 IEC 62366.

NOTE 7 4 The identification of the ALARM CONDITION is intended to convey information necessary for PATIENT safety and safe use of the equipment.

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

Visual INFORMATION SIGNALS, if provided, shall be correctly perceived as different from 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.

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

- *the OPERATOR has a visual acuity of 0 on the logMAR [17] scale or 6-6 (20/20) vision (corrected if necessary),*
- *the viewpoint is at the OPERATOR'S POSITION or at any point within the base of a cone subtended by an angle of 30° to the axis horizontal to or normal to the centre of the plane of display of the monitoring display or visual indication, and*
- *the ambient illuminance in the range [21] of 100 lx to 1 500 lx.*

6.3.3 * Auditory ALARM SIGNALS

6.3.3.1 * Characteristics of auditory ALARM SIGNALS

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

- ~~a) is priority encoded and meets the requirements of Table 3 and Table 4; or~~
- ~~b) is generated by means of different technology (e.g., voice synthesizing of verbal ALARM SIGNALS) and is VALIDATED (e.g., by clinical or simulated clinical USABILITY testing).~~

If an ALARM SYSTEM is provided with auditory ALARM SIGNALS:

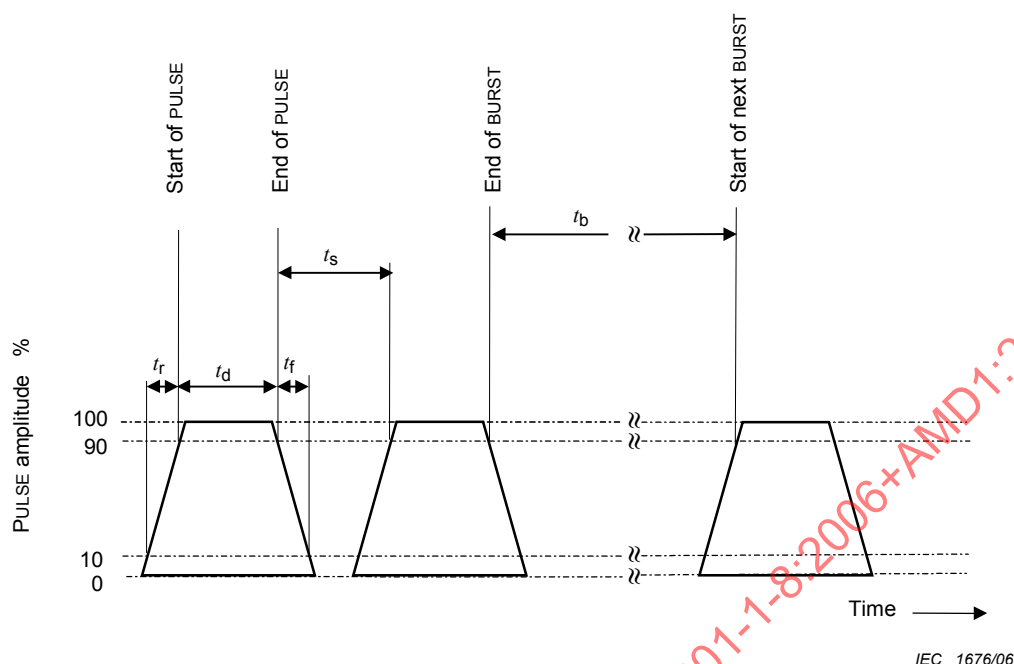
- a) all auditory ALARM SIGNALS shall be priority encoded;
- b) of HIGH PRIORITY, the HIGH PRIORITY auditory ALARM SIGNALS shall convey a higher level of urgency than the MEDIUM or LOW PRIORITY auditory ALARM SIGNALS of that ALARM SIGNAL set as well as a higher level of urgency than any auditory INFORMATION 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

Characteristic	HIGH PRIORITY ALARM SIGNAL	MEDIUM PRIORITY ALARM SIGNAL	LOW PRIORITY ALARM SIGNAL ^d
Number of PULSES in BURST ^{a, e}	10	3	1 or 2
PULSE spacing (t_s) (see Figure 1)			
between 1 st and 2 nd PULSE	x	y	y
between 2 nd and 3 rd PULSE	x	y	Not applicable
between 3 rd and 4 th PULSE	$2x + t_d$	Not applicable	Not applicable
between 4 th and 5 th PULSE	x	Not applicable	Not applicable
between 5 th and 6 th PULSE	0,35 s to 1,30 s	Not applicable	Not applicable
between 6 th and 7 th PULSE	x	Not applicable	Not applicable
between 7 th and 8 th PULSE	x	Not applicable	Not applicable
between 8 th and 9 th PULSE	$2x + t_d$	Not applicable	Not applicable
between 9 th and 10 th PULSE	x	Not applicable	Not applicable
INTERBURST INTERVAL ^{b, c} (t_b)	2,5 s to 15,0 s	2,5 s to 30,0 s	>15 s or no repeat
Difference in amplitude between any two PULSES	Maximum 10 dB	Maximum 10 dB	Maximum 10 dB
Where: x shall be a value between 50 ms and 125 ms, y shall be a value between 125 ms and 250 ms, the variation of x and y within a BURST shall be 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.			
^a See also Table 4 for characteristics of the PULSE. ^b Unless otherwise specified in a particular standard for a particular ME EQUIPMENT. ^c MANUFACTURERS are encouraged to use the longest INTERBURST INTERVAL consistent with the RISK ANALYSIS. Writers of particular standards are encouraged to consider the longest appropriate INTERBURST INTERVAL of the auditory ALARM SIGNAL for the particular ALARM SYSTEM application. Long INTERBURST INTERVALS can under certain conditions negatively affect the ability to correctly discern, in a timely manner, the source of the ALARM CONDITION. ^d The generation of the auditory component of a LOW PRIORITY ALARM CONDITION is optional. ^e Unless inactivated by the OPERATOR, MEDIUM PRIORITY and LOW PRIORITY auditory ALARM SIGNALS shall complete at least one BURST, and HIGH PRIORITY auditory ALARM SIGNALS shall complete at least half of one BURST.			

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

Characteristic	Value
PULSE FREQUENCY (f_0)	150 Hz to 1 000 Hz
Number of harmonic components in the range 300 Hz to 4 000 Hz	Minimum of 4
Effective PULSE duration (t_d) HIGH PRIORITY MEDIUM and LOW PRIORITY	75 ms to 200 ms 125 ms to 250 ms
RISE TIME (t_r)	10 % – 20 40 % of t_d
FALL TIME ^a (t_f)	$t_f \leq t_s - t_r$
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.	
^a Prevents overlap of PULSES.	



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

Figure 1 – Illustration of temporal characteristics of auditory ALARM SIGNALS

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

- ~~c) auditory ALARM SIGNALS shall be priority encoded;~~
- ~~d) HIGH PRIORITY auditory ALARM SIGNALS of a particular set of ALARM SIGNALS shall convey a higher level of urgency than the MEDIUM or LOW PRIORITY ALARM SIGNALS and INFORMATION SIGNALS of that ALARM SIGNAL set;~~
- ~~e) MEDIUM PRIORITY auditory ALARM SIGNALS of a particular set of ALARM SIGNALS shall convey a higher level of urgency than the LOW PRIORITY ALARM SIGNALS and INFORMATION SIGNALS of that ALARM SIGNAL set;~~
- 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 60601-1-6 IEC 62366.

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

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

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

Compliance is checked by inspection and functional testing of the ALARM SYSTEM and inspection of any relevant VALIDATION documentation. 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_0) 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 and characteristics of auditory ALARM SIGNALS and INFORMATION SIGNALS

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

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

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

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

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

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

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.

6.3.4 * Characteristics of verbal ALARM SIGNALS

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

Compliance is checked by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE.

6.4 * Disclosure of delays

6.4.1 * ALARM SYSTEM delays

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

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

Compliance is checked by inspection of the instructions for use.

6.4.2 * Delays to or from a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM

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

- a) the delay time from the onset of the ALARM CONDITION to the point that the representation of the ALARM CONDITION leaves the SIGNAL INPUT/OUTPUT PART shall be disclosed in the instructions for use; and
- b) the maximum remote ALARM SIGNAL GENERATION DELAY or the time to determine the generation of the TECHNICAL ALARM CONDITION (see ~~6.11.2.2~~ item 6.11.2.2.1 b)) shall be disclosed in the instructions for use.

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

- c) from the onset of the ALARM CONDITION;
- d) from the time of the local ALARM SIGNAL generation;
- e) to or from the point that the presentation of the ALARM CONDITION leaves the SIGNAL INPUT/OUTPUT PART;
- f) to or from the point that the presentation of the ALARM CONDITION arrives at the SIGNAL INPUT/OUTPUT PART; or
- g) to the time of the remote ALARM SIGNAL generation.

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

6.5 ALARM PRESETS

6.5.1 * General requirements

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

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

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

- a) can only retain current ALARM SETTINGS, and
- b) does not otherwise provide ALARM PRESETS, and
- c) displays each adjustable ALARM SETTINGS continuously.

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

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

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

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

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

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

6.5.2 MANUFACTURER-configured ALARM PRESETS

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

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

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

6.5.3 * RESPONSIBLE ORGANIZATION- and OPERATOR-configured ALARM PRESETS

6.5.3.1 ALARM SYSTEMS with one ALARM PRESET

If the ALARM SYSTEM can store only one ALARM PRESET:

- a) means shall be provided to prevent the OPERATOR from saving changes to this ALARM PRESET. Saving changes to this ALARM PRESET shall be restricted to the RESPONSIBLE ORGANIZATION (see 6.7); and
- b) means shall be provided to the RESPONSIBLE ORGANIZATION to restore the ALARM PRESET to its MANUFACTURER-configured state.

Compliance is checked by inspection.

6.5.3.2 ALARM SYSTEMS with more than one ALARM PRESET

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

- a) means shall be provided for the OPERATOR to choose between the available ALARM PRESETS;
- b) means shall be provided for the OPERATOR to readily identify which ALARM PRESET is in use;
- c) the instructions for use shall contain a warning statement to the effect that the OPERATOR should check that the current ALARM PRESET is appropriate prior to use on each PATIENT;
- d) the means for configuration and storage of ALARM PRESETS shall be disclosed in the ACCOMPANYING DOCUMENTS;

- e) means shall be provided to prevent the OPERATOR from saving changes to any RESPONSIBLE ORGANIZATION-configured or MANUFACTURER-configured ALARM PRESET. Saving changes to any RESPONSIBLE ORGANIZATION-configured or MANUFACTURER-configured ALARM PRESET shall be restricted to the RESPONSIBLE ORGANIZATION (see 6.7);
- f) means shall be provided to prevent an individual OPERATOR from saving changes to ALARM PRESETS that were stored by any other OPERATOR (see 6.7); and
- g) the ALARM SYSTEM may store the current ALARM SETTINGS for later recall.

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

Compliance is checked by inspection.

6.5.4 DEFAULT ALARM PRESET

6.5.4.1 General requirements

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

- a) means shall be provided to prevent any OPERATOR from storing changes to the DEFAULT ALARM PRESET. Storing changes to the DEFAULT ALARM PRESET shall be restricted to the RESPONSIBLE ORGANIZATION (see 6.7); and
- b) means shall be provided to the RESPONSIBLE ORGANIZATION to restore the DEFAULT ALARM PRESET to its MANUFACTURER-configured values.

Compliance is checked by inspection.

6.5.4.2 * Selection of DEFAULT ALARM PRESET

Whenever:

- a) the OPERATOR switches the ALARM SYSTEM on after an interval specified by the MANUFACTURER as being longer than might be considered unintentional; or
- b) the ALARM SYSTEM is enabled; or
- c) the OPERATOR indicates to the ALARM SYSTEM, preferably through an “admit new PATIENT” function, that a different PATIENT has been connected to the ALARM SYSTEM; or
- d) power is restored to the ALARM SYSTEM after it has experienced a total loss of power (SUPPLY MAINS and/or INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE) beyond the time that it automatically restores the ALARM SETTINGS (see 6.5.5);

then:

- e) the DEFAULT ALARM PRESET shall be automatically selected; or
- f) means shall be provided for the OPERATOR to select an ALARM PRESET; or
- g) means may be provided for the OPERATOR to select the retained ALARM SETTINGS from the previous use.

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

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

6.5.5 * Interruptions of less than or equal to 30 s

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

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

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

6.6 ALARM LIMIT

6.6.1 General requirements

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

Compliance is checked by inspection.

6.6.2 * Adjustable ALARM LIMIT

6.6.2.1 Indication of OPERATOR-adjustable ALARM LIMIT

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

Compliance is checked by inspection.

6.6.2.2 * Indication of automatically set ALARM LIMIT

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

- a) the value of a monitored variable at a point in time; or
- b) recent values of a monitored variable; or
- c) a current control setting.

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

- d) this ALARM LIMIT is obvious from the associated control setting and the behaviour is described in the instructions for use; or
- e) the ALARM LIMIT is determined by an INTELLIGENT ALARM SYSTEM (see 6.2).

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

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

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

Compliance is checked by functional testing.

6.7 * ALARM SYSTEM security

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

EXAMPLE 1 Access controlled by a tool.

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

EXAMPLE 3 Access controlled by individual OPERATOR password.

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

EXAMPLE 4 Access controlled by voice recognition.

EXAMPLE 5 Access controlled by fingerprints.

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

Compliance is checked by inspection of the technical documentation.

6.8 * ALARM SIGNAL inactivation states

6.8.1 * General

Means shall be provided for the OPERATOR to inactivate the auditory, or the visual and auditory, generation of ALARM SIGNALS. Means may be provided to inactivate the generation of other ALARM SIGNALS. Inactivation may apply to an individual ALARM CONDITION, to a group of ALARM CONDITIONS, to the entire ALARM SYSTEM or to any part of a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM. The inactivation of the generation of ALARM SIGNALS may be indefinite (i.e., ALARM OFF, AUDIO OFF) or indeterminate (indefinite ACKNOWLEDGED) or timed (i.e., ALARM PAUSED, AUDIO PAUSED or timed ACKNOWLEDGED). ~~Flashing visual ALARM SIGNALS specified in 6.3.2.2 may be inactivated by AUDIO PAUSED or AUDIO OFF.~~

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 ~~The ALARM SIGNALS of all currently active ALARM CONDITIONS.~~ 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.

6.8.2 * REMINDER SIGNALS

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

- a) the nature of the REMINDER SIGNAL and the intervals between REMINDER SIGNALS shall be disclosed in the instructions for use;
- b) the ALARM SYSTEM shall include a means, accessible only to the RESPONSIBLE ORGANIZATION (see 6.7):
 - to enable and disable the REMINDER SIGNAL; and
 - to configure the maximum REMINDER SIGNAL interval, if adjustment is provided.
- c) the ALARM SYSTEM may include a means, accessible only to the RESPONSIBLE ORGANIZATION (see 6.7):
 - to permit designated (see 6.7) OPERATORS to enable and disable the REMINDER SIGNAL;
 - to permit any OPERATOR to enable and disable the REMINDER SIGNAL.

Compliance is checked by inspection.

6.8.3 * Global indefinite ALARM SIGNAL inactivation states

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

- a) a REMINDER SIGNAL; and
- b) means to configure (enable or disable) any global ALARM OFF or AUDIO OFF. Such means shall be restricted to the RESPONSIBLE ORGANIZATION and shall prevent the clinical OPERATOR from changing the configuration in NORMAL USE (see 6.7).

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

NOTE 2 See also 6.8.2 for requirements for REMINDER SIGNALS.

Compliance is checked by inspection.

6.8.4 * Termination of inactivation of ALARM SIGNALS

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

An ALARM SIGNAL inactivation state may terminate automatically, ~~when the ALARM CONDITION that was generating an ALARM SIGNAL when this state was entered, ceases~~ 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 SIGNALS of any current ALARM CONDITION shall cause the re-generation of ALARM SIGNALS~~ 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

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. This indication shall be perceived correctly (be legible) at a distance of 1 m from the equipment or part of the equipment or from the OPERATOR'S POSITION.

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

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.

Compliance is checked by inspection.

Table 5 – ALARM SIGNAL inactivation states

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

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

6.9 * ALARM RESET

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

Compliance is checked by inspection.

6.10 * NON-LATCHING and LATCHING ALARM SIGNALS

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

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

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

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

- a visual ALARM SIGNAL that indicates the specific ALARM CONDITION and which continues to be generated for a limited period of time (e.g., 30 s) after the ALARM CONDITION has cleared;
- an ALARM CONDITION log that the OPERATOR can view, print, or record;
- an ALARM CONDITION trend that the OPERATOR can view, print, or record.

Auditory ALARM SIGNALS shall cease being generated when:

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

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

Compliance is checked by functional testing.

6.11 * DISTRIBUTED ALARM SYSTEM

6.11.1 * Existence of DISTRIBUTED ALARM SYSTEM

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

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

EXAMPLE 1 A central station.

EXAMPLE 2 An electronic record-keeping device.

EXAMPLE 3 Remote viewing from home or office.

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

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

Compliance is checked by inspection of the technical description.

6.11.2 Requirements for DISTRIBUTED ALARM SYSTEM communication of ALARM CONDITIONS

6.11.2.1 Source and identification of ALARM CONDITIONS

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

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

Compliance is checked by inspection.

6.11.2.2 * Failure of remote communication of ALARM CONDITIONS

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

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

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

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.

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 SYSTEM logging

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

NOTE The ALARM SYSTEM should log:

- the time of occurrence;
- the associated ALARM LIMITS;
- ALARM SIGNAL inactivation states;
- PHYSIOLOGICAL ALARM CONDITIONS;
- TECHNICAL ALARM CONDITIONS.

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

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

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 (informative)

General guidance and rationale

A.1 General guidance

A.1.1 Overview

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

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

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

A.1.2 ALARM SYSTEMS

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

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

- a) inherent safety by design;
- b) protective measures in the equipment;
- c) information for safety, e.g., warnings and instructions for use, values of monitored variables.

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

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

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

- e) ALARM SIGNALS should indicate the onset and continuing presence of an ALARM CONDITION.
- f) ALARM CONDITIONS should be prioritized based on the urgency of the required OPERATOR response (or awareness).
- g) ALARM SIGNALS should help the OPERATOR:
 - determine the urgency of the response required;
 - locate the room or part of the room where a response or awareness is required;

- locate the specific PATIENT or equipment where a response or awareness is required;
 - determine or categorize the cause of the ALARM CONDITION; and
 - determine or categorize the nature of the response or awareness that is required.
- h) The algorithms that determine ALARM CONDITIONS should be designed to minimize the number of FALSE NEGATIVE and FALSE POSITIVE ALARM CONDITIONS. Both FALSE NEGATIVE and FALSE POSITIVE ALARM CONDITIONS are potentially hazardous. Too many true positive but unhelpful ALARM SIGNALS can result in inappropriate OPERATOR action or reduce vigilance. Algorithms that determine ALARM CONDITIONS should be carefully optimized to provide, on balance, an overall benefit to PATIENT care.
- i) ALARM SYSTEMS that are continuously attended by an OPERATOR in NORMAL USE should have different characteristics from ALARM SYSTEMS that are unattended by the OPERATOR in NORMAL USE.
- j) The design of an ALARM SYSTEM should be based on the TRAINING and skill of the OPERATOR who is intended to use it.
- k) The ALARM SYSTEM should reflect the problems and needs of the intended environment of use.
- l) ALARM SIGNALS should not be excessively intrusive or degrade the performance of the OPERATOR.

A.1.3 Algorithm quality and performance

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

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

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

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

- a) *marking the ALARM SYSTEM with symbol ISO 7000-0435 when an algorithm cannot classify or resolve the available data; or*
- b) *using an ALARM CONDITION DELAY to delay the generation ALARM SIGNALS for an ALARM CONDITION to ensure that it remains valid.*

A.2 Rationale for particular clauses and subclauses

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

Clause 1 – Scope, object and related standards

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

Because this standard applies equally to simple INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE operated or home-care ME EQUIPMENT as well as complex ~~LIFE-SUPPORTING~~ ME EQUIPMENT 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. Particular standards should provide, as appropriate, more detailed requirements for their equipment category. The nomenclature and basic requirements of this standard should ensure a consistent approach for ALARM SYSTEMS across a wide range of equipment types.

Definition 3.1 – ALARM CONDITION

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

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

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

Definition 3.2 – ALARM CONDITION DELAY

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

Definition 3.3 – ALARM LIMIT

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

Definition 3.5 – ALARM PAUSED

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

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

EXAMPLE 2 Opening a transducer to air for zero calibration.

Definition 3.10 – ALARM SIGNAL GENERATION DELAY

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

Definition 3.17 – DISTRIBUTED ALARM SYSTEM

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

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

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

- a) the detection of an ALARM CONDITION;
- b) the processing of an ALARM CONDITION; or
- c) generation of ALARM SIGNALS.

A DISTRIBUTED ALARM SYSTEM typically comprises at least two devices:

- d) equipment which detects and processes ALARM CONDITIONS and that is generally connected directly to the PATIENT, and
- e) a remote device (part of a ME SYSTEM) that generates ALARM SIGNALS and that may or may not be in the vicinity of the PATIENT.

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

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

Definition 3.23 – INFORMATION SIGNAL

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

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

EXAMPLE 2 An electrocardiograph waveform indicating ventricular fibrillation.

EXAMPLE 3 A heart rate of 20 beats per minute.

Definition 3.24 – INTELLIGENT ALARM SYSTEM

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

Definition 3.34 – REMINDER SIGNAL (see also ~~AAA.201.8.1~~ the rationale for 6.8.1)

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

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

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

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

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

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

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

[First dash bullet]

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

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

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

[Fourth dash bullet]

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

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

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

Subclause 6.1.1 – General

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

Subclause 6.1.2 – ~~ALARM CONDITION priority~~ Determination of ALARM CONDITIONS and assignment of priority

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

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

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

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

EXAMPLE 1 Asystole

EXAMPLE 2 Ventricular fibrillation

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

EXAMPLE 4 Sustained high airway pressure

EXAMPLE 5 Extreme hypoxemia

EXAMPLE 6 Sustained high-energy radiation beam

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

EXAMPLE 7 Many cardiac arrhythmias

NOTE Most cardiac arrhythmias would be prompt or delayed.

EXAMPLE 8 High or low blood pressure

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

EXAMPLE 10 Mild hypoxemia

EXAMPLE 11 High or low pCO₂

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

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

EXAMPLE 13 Failure of an enteral feeding pump

EXAMPLE 14 Failure of a PATIENT weighing system

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

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

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

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

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

To assign an ALARM CONDITION priority, an algorithm of an INTELLIGENT ALARM SYSTEM might consider the magnitude of the deviation of a monitored variable from the ALARM LIMIT, the rate of change of the variable, the duration of the ALARM CONDITION and the presence or absence of any other concurrent ALARM CONDITIONS, redundant sources of information or values of other variables.

After an ALARM CONDITION has generated ALARM SIGNALS, subsequent or persisting ALARM CONDITION(S) can cause the ALARM SYSTEM to change the priority of the ALARM CONDITION or to reassess the initial ALARM CONDITION (and perhaps cancel its ALARM SIGNAL generation) through the use of an INTELLIGENT ALARM SYSTEM algorithm.

INTELLIGENT ALARM SYSTEMS are permitted change characteristics of the ALARM SIGNALS to indicate a change in urgency. These changes can include, but are not limited to, changing the intensity of BURST volume, INTERBURST INTERVAL or PULSE FREQUENCY.

The algorithms of INTELLIGENT ALARM SYSTEMS should be evaluated and validated to ensure that the equipment meets the operational needs of the expected OPERATOR in the expected environment of its INTENDED USE. For methods of evaluation of USABILITY see ~~IEC 60601-1-6~~ IEC 62366.

Subclause 6.3.2 – Visual ALARM SIGNALS

Visual ALARM SIGNALS should indicate to the OPERATOR the presence and level of urgency of any ALARM CONDITION, help the OPERATOR to locate the specific PATIENT or equipment where an OPERATOR response or awareness is required, and identify to the OPERATOR the specific ALARM CONDITION.

There are two requirements for visual ALARM SIGNALS:

- a “distant” requirement that the presence of an ALARM CONDITION and its priority are correctly perceived from a distance of 4 m (far away); and*
- an “OPERATOR’S POSITION” requirement that the visual ALARM SIGNAL indicating the specific ALARM CONDITION and its priority are legible from at least 1 m or from the OPERATOR’S POSITION.*

It is possible to comply with the requirements of this collateral standard using either a single visual ALARM SIGNAL or with separate “distant” and “OPERATOR’S POSITION” visual ALARM SIGNALS.

The “distant” requirements are only required when they are necessary to allow the OPERATOR to locate the part of the ALARM SYSTEM that is generating ALARM SIGNALS. The ability to identify the priority of visual ALARM SIGNALS from a distance of 4 m allows the OPERATOR to decide which equipment to respond to first when simultaneous ALARM SIGNALS occur in a multi-equipment environment without having first to go to the OPERATOR’S POSITION.

The ability to discriminate between specific ALARM CONDITIONS and their priorities from a distance of 1 m or the OPERATOR’S POSITION aids the OPERATOR in deciding what actions need to be taken. MANUFACTURERS can choose to also make this “OPERATOR’S POSITION” visual ALARM SIGNAL legible from a distance of 4 m.

The committee considered the use of the standard general alarm symbol and urgent alarm symbol (triangle with 1 or 2 and extended to 3 curved lines) to represent LOW, MEDIUM or HIGH PRIORITY ALARM CONDITIONS. Concern was raised that they are too similar and would be impossible to distinguish on many displays at a viewing distance of 1 m to 4 m.

The committee recognized this limitation, and decided that adding optional elements could be used to indicate the priority.

MANUFACTURERS are free to enhance legibility by any of several means. For instance, the symbols could be coloured red or yellow, or placed on a red or yellow background. Additional symbols, letters, or words could be added to these symbols to enhance distinctiveness. One suggestion was to use three identical symbols to indicate HIGH PRIORITY, two identical symbols for MEDIUM PRIORITY and a single symbol for LOW PRIORITY.

Subclause 6.3.2.2.1 – Characteristics 4 m (distant)-of visual ALARM SIGNALS

The committee considered using the triangle symbol (IEC 60417-5307) with 1, 2 (IEC 60417-5308) or 3 curved lines to represent the presence of LOW, MEDIUM OR HIGH PRIORITY ALARM CONDITIONS. Some comments suggested that such symbols were too similar and would be impossible to distinguish on many displays, particularly at a viewing distance of 4 m.

The committee recognized this limitation and decided to allow other methods to indicate priority. For instance, the visual ALARM SIGNAL representing a HIGH PRIORITY ALARM CONDITION could be coloured red, or placed on a red background. Additional symbols, letters or words could be added to improve distinctiveness. One suggestion was to use three identical triangles for HIGH PRIORITY ALARM CONDITION, two identical triangles for MEDIUM PRIORITY and a single triangle for LOW PRIORITY.

In Table 2, cyan is added as an option for indicating LOW PRIORITY. Differentiating LOW PRIORITY from MEDIUM PRIORITY by colour is an improvement in USABILITY. Historically, only red, yellow and green coloured lamps were readily available. A much broader range of colours is readily available today. The committee has chosen one of the complementary colours that is readily available.

Subclause 6.3.3 – Auditory ALARM SIGNALS

The primary purpose of auditory ALARM SIGNALS is to get the OPERATOR'S attention. Additionally, they should help the OPERATOR identify:

- the onset or presence of ALARM CONDITIONS;
- the urgency of the required OPERATOR response; and
- the location of the device generating ALARM SIGNALS.

The requirements of this subclause are intended to ensure that auditory ALARM SIGNALS in equipment are able to fulfill this purpose.

Equipment that is continuously attended by the OPERATOR in NORMAL USE has different auditory ALARM SIGNAL requirements from equipment that is unattended by the OPERATOR in NORMAL USE.

Subclause 6.3.3.1 – Characteristics of auditory ALARM SIGNALS

[List element-a d), first dash)]

Distinctively different auditory ALARM SIGNALS for HIGH PRIORITY, MEDIUM PRIORITY and LOW PRIORITY are specified in Table 3 and Table 4. For any OPERATOR to identify the onset or presence of ALARM CONDITIONS by means of auditory ALARM SIGNALS, they should be audibly different from other sounds in the PATIENT care area. The HIGH PRIORITY auditory ALARM SIGNAL is designed to be very different from most other sounds (e.g. pagers, telephones, etc.).

The ALARM SIGNALS are priority encoded so that the OPERATOR can readily discern the priority of the associated ALARM CONDITION by auditory means alone.

Mandating the presence of at least one set of auditory ALARM SIGNALS that complies with Table 3 and Table 4 or uses alternative technology (i.e., not based on PULSES and BURSTS) such as voice synthesis ensures that the RESPONSIBLE ORGANIZATION always has the option of selecting one recognizable, standard set of auditory ALARM SIGNALS on all ALARM SYSTEMS. Additional sets that comply with Table 3 and Table 4 and Annex F can be provided without any need for VALIDATION. Additional sets that do not comply with Table 3 and Table 4 can be provided so long as they are priority encoded and are appropriately validated. The RESPONSIBLE ORGANIZATION can configure any one of these as the DEFAULT ALARM PRESET.

Table 3 and Table 4 indicate the difference in priority primarily by the number of PULSES in a BURST and their rhythm. A HIGH PRIORITY BURST comprises 10 PULSES, repeating two identical groups of 5 PULSES with a pause between each group. A MEDIUM PRIORITY BURST comprises 3 PULSES and LOW PRIORITY BURSTS can contain one or two PULSES. Other factors can be used to provide additional priority or relative urgency information. Examples include inter-PULSE interval, inter-BURST interval, PULSE width and other PULSE characteristics. Higher priority auditory ALARM SIGNALS should use faster BURSTS with shorter PULSES that are repeated more frequently than lower priority ALARM SIGNALS.

Auditory ALARM SIGNALS that comply with this standard should sound almost identical to auditory ALARM SIGNALS that comply with ISO 9703-2.

Mandating auditory ALARM SIGNALS in Table 3 and Table 4 ensures that the RESPONSIBLE ORGANIZATION always has the option of selecting recognizable, standard auditory ALARM SIGNALS for an ALARM SYSTEM.

Urgency of the required OPERATOR response is indicated by the different BURST patterns, BURST speeds, PULSE widths, repetition rates and relative volumes that are specified for LOW, MEDIUM and HIGH PRIORITY ALARM SIGNALS in Table 3 and Table 4. Annex D indicates factors that affect the perceived urgency of a BURST. MANUFACTURERS can find this helpful when choosing values that comply with Table 3 and Table 4 and are appropriate for the relative degree of urgency of OPERATOR response to a particular ALARM CONDITION. ESCALATION of ALARM CONDITION urgency within a priority ranking can be indicated to the OPERATOR by similar means.

Auditory ALARM SIGNALS that comply with Table 3 and Table 4 are not required to incorporate melodies. However, if melodies are used, their meanings are required to be as specified in Annex F or be designed so as to preclude the possibility of confusion with Annex F. Annex F therefore attempts to standardize pitch pattern (melody) for the majority of ALARM SIGNALS complying with Table 3 and Table 4.

Often (as has already been stated), many ALARM SYSTEMS generate ALARM SIGNALS in one PATIENT care area. [23] Even if the pitch of all PULSES in a BURST is the same, many OPERATORS can learn to recognize differences in tone, overall pitch, and repetition rate. If the pitch of individual PULSES is varied in such a way as to create simple standard “melodies”, the average person can learn to recognize approximately six to eight melodies and to associate them with categories of equipment.

If melodies are restricted in number and are reliably associated with defined equipment categories, OPERATORS are likely to “learn” what a particular melody means and to use this information to help them locate the source of an ALARM CONDITION. If unrestrained proliferation of melodies were to occur, a potentially large number of different melodies would likely be presented to the OPERATOR. This would generate such confusion as to render them useless and potentially hazardous. On the other hand, if all equipment of a given type made exactly the same sound, it might be difficult to identify the source of the ALARM SIGNAL by auditory means in situations where many similar items of equipment are present in one location.

The committee was of the opinion that the RISK ANALYSIS favoured some degree of regulation of melodies for ME EQUIPMENT. The challenge was to choose an appropriate degree of regulation without being excessively design restrictive.

The melodies of Annex F were derived by a musically trained subgroup of the experts from the committee. Each melody was chosen to be distinctively different from the others. The assignment of particular melodies to categories was deliberate and based upon a psychoacoustic association between the melody and the category. For more information, see the rationale to Annex F.

MANUFACTURERS intending to use melodies are encouraged to select the most appropriate melody from those in Annex F on the basis of the primary function of their equipment. If they intend to use some other melody, it should not be easily confused with any other melody of Annex F unless the meaning (category) is the same. Note that the defining characteristic of a melody is the relative difference in pitch between successive PULSES in a BURST. Absolute pitch variation is acceptable.

Multi-function equipment can either use one melody that indicates the primary function of the equipment or can apply a different melody to each functional sub-system of the equipment. A specific melody that indicates equipment failure or power down can additionally be used on any equipment in addition to the melody indicating the primary function of the equipment.

[List element ~~b~~ d), second dash)]

A different technology implies something other than electronically generated tones. There are a variety of means for generating auditory ALARM SIGNALS, including buzzers, electronic sound generators and speech synthesizers. At least some of the methods described above can be used to indicate priority regardless of the means of generating the signal.

Table 3 – Characteristics of the BURST of auditory ALARM SIGNALS

Table 4 – Characteristics of the PULSE of auditory ALARM SIGNALS

Table 3 and Table 4 are based on the requirements for auditory ALARM SIGNALS that were found in ISO 9703-2 [26]. These distinctive patterns or rhythms have been used for more than a decade and have been well accepted clinically. Table 3 and Table 4 are slightly different from the equivalent tables in ISO 9703-2. The modifications were intended to simplify interpretation and increase flexibility rather than introduce significant change. Auditory ALARM SIGNALS that complied with ISO 9703-2 should also comply with this collateral standard.

Spatial localization of an auditory ALARM SIGNAL is useful because it helps the OPERATOR to identify the source of the ALARM CONDITION promptly. Ensuring that four or more audible higher-frequency harmonics are present in an auditory ALARM SIGNAL enhances spatial localization. Spatial localization is poor at low frequencies, so the lower acceptable limit for fundamental frequency is set at 150 Hz. Hearing impairment from noise exposure or age usually impairs perception of higher frequencies, so that to ensure that all harmonics are audible, the upper limit for fundamental frequency is set at 1 000 Hz.

Selection of the INTERBURST INTERVAL requires RISK ANALYSIS and careful consideration. Shorter INTERBURST INTERVALS can result in noise pollution and impair communication among OPERATORS or other personnel who are trying to address the problem, and are inappropriate for equipment that is intended to be continuously attended by the OPERATOR in NORMAL USE. On the other hand, longer INTERBURST INTERVALS can negatively affect the ability of the OPERATOR to identify, in a timely manner, the source of the ALARM CONDITION. This is particularly true for equipment intended to be unattended by the OPERATOR in NORMAL USE. MANUFACTURERS are encouraged to use the longest INTERBURST INTERVAL consistent with the RISK ANALYSIS. Writers of particular standards are encouraged to consider the longest appropriate INTERBURST INTERVAL of the auditory ALARM SIGNAL for the particular ALARM SYSTEM application.

The main differences between ISO 9703-2 and this collateral standard and the reasons for the current requirements, are described below:

- a) The new PULSE spacing intervals are defined differently from ISO 9703-2 and provide greater design flexibility. PULSE spacing is now defined as the time from the end of one PULSE to the start of the next. As a result there is no possibility of overlap, which could occur in ISO 9703-2. The actual values permit all auditory ALARM SIGNALS complying with ISO 9703-2 except for HIGH PRIORITY ALARM SIGNALS in which the PULSES almost overlap. For obvious reasons, very few MANUFACTURERS actually did this. The committee considered that PULSES should have reasonable gaps between them, and that near-overlapping of PULSES should not be permitted.
- b) In ISO 9703-2, the intended rhythm could not be achieved if each PULSE spacing was the same. The redrafted Table 3 addresses this problem. To ensure that the distinctive pattern is achieved, yet provide some flexibility in overall timing, this standard requires all INTERBURST INTERVALS within a BURST to have the same duration. A tolerance of $\pm 5\%$ seemed appropriate.
- c) The time between the two five-PULSE groups that comprise a HIGH PRIORITY ALARM SIGNAL (time between 5th and 6th PULSES) is now defined as the time from the end of the last PULSE in the first group to the start of the first PULSE in the next. The equivalent requirement in ISO 9703-2 was defined as the time from the start of the first group to the start of the next. In practice, this time could be unacceptably short. Therefore, few MANUFACTURERS actually complied with this ISO 9703-2 requirement. Instead, they chose the interpretation that is now used in this collateral standard. The intent of the pause was that the first group of PULSES would attract the OPERATOR'S attention, and the second group would emphasize the importance of the ALARM CONDITION and aid in identifying the source of the ALARM CONDITION once the OPERATOR'S attention had been gained.
- d) A greater range of INTERBURST INTERVALS is permitted. The existing requirement in ISO 9703-2 is not suitable for ALARM SYSTEMS that are unattended by the OPERATOR in NORMAL USE. Selection of the most appropriate INTERBURST INTERVAL requires RISK ANALYSIS and careful consideration of the clinical requirement for the ALARM CONDITION in its intended environment of use. Short INTERBURST INTERVALS can result in noise pollution and impair communication among OPERATORS or other personnel who are trying to address the problem, and are inappropriate for ALARM SYSTEMS that are always attended by the OPERATOR in NORMAL USE. On the other hand, long INTERBURST INTERVALS can negatively affect the ability of the OPERATOR to promptly identify the source of the ALARM CONDITION. MANUFACTURERS and writers of particular standards are encouraged to use the longest INTERBURST INTERVAL consistent with the RISK ANALYSIS. Factors to consider include:
 - whether the ALARM SYSTEM is intended to be always attended by the OPERATOR in NORMAL USE. In this case a longer INTERBURST INTERVAL is appropriate;
EXAMPLE Anesthesia machines.
 - the kind of equipment involved;
EXAMPLE An enteral feeding pump should have a longer INTERBURST INTERVAL than a critical care ventilator.
 - whether the ALARM SYSTEM is connected to a remote DISTRIBUTED ALARM SYSTEM, e.g. a central monitoring system. An ALARM SYSTEM that is not so connected (standalone equipment) should consider a shorter INTERBURST INTERVAL, in order to facilitate identification;
the presence and effectiveness of additional or alternative notification systems (secondary visual ALARM SIGNALS, vibratory ALARM SIGNALS, ALARM SIGNAL lights in hallways, alarm paging systems, etc). Effective alternative generation of ALARM SIGNALS will permit longer INTERBURST INTERVALS.
- e) HIGH PRIORITY auditory ALARM SIGNAL PULSES should be “faster” than MEDIUM PRIORITY auditory ALARM SIGNAL PULSES to ensure that they are perceived as being more urgent. Hence, the requirement that the effective PULSE duration for HIGH PRIORITY ALARM SIGNALS is less than that for MEDIUM PRIORITY.

- f) The LOW PRIORITY auditory ALARM SIGNAL is optional, but if present can comprise one or two PULSES. It should be relatively unobtrusive and perceived as less urgent than a MEDIUM PRIORITY ALARM SIGNAL.
- g) Pitch is now permitted to rise and fall during a BURST. ISO 9703-2 required that changes in pitch proceed in one direction only. The committee considered this to be without safety advantage and excessively design restrictive.
- h) The ISO 9703-2 requirement for the presence of four harmonics has been slightly modified. Reflections and standing waves from pure sine wave auditory signals can make it very difficult to find where they are coming from. Ensuring that four or more audible harmonics are present in an auditory ALARM SIGNAL enhances spatial localization. These harmonics should be neither so soft as to be inaudible nor so loud as to be excessively dominant. Because tight control of harmonic content can be extremely difficult in simple systems, a value of plus or minus 15 dB (relative sound pressure level) was chosen as a reasonably achievable goal. Decibels were used to express the ratio between the sound pressure level of the fundamental and the sound pressure level of the harmonics because they are commonly used to describe relative sound pressure levels. The choice of harmonic content is very flexible and permits sounds of very different tonal quality to be created.
- i) FALL TIME for PULSES is now less restrictive. It can be any duration that does not overlap the next PULSE. In contrast, ISO 9703-2 sounds were required to have the same FALL TIME as RISE TIME. The committee found this to be excessively design restrictive. MANUFACTURERS are now permitted to create sounds with more distinctive envelopes (e.g. bell-like decays or reverberation effects).

~~RISE TIME for PULSES is specified as 10 % to 20 % of PULSE duration. There is no significant change from ISO 9703-2. More rapid RISE TIME can be intrusive and startling, but can express greater urgency.~~

- ~~– 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.~~

- ~~– There is no change in the PULSE frequency requirement. Spatial localization is poor at low frequencies, so the lower limit for fundamental frequency is set at 150 Hz. Hearing impairment from noise exposure or age usually impairs perception of higher frequencies, so that to ensure that all harmonics are audible, the upper limit for fundamental frequency is set at 1 000 Hz. MANUFACTURERS can choose any frequency they like from within this range. Higher pitch is associated with greater urgency. [11]~~
- ~~– The difference in amplitude between any two PULSES in a BURST should not exceed 10 dB. Again, this refers to a relative sound pressure level ratio (i.e., not an absolute volume difference in dBA). This requirement is unchanged from ISO 9703-2. It is easier to make all PULSES the same amplitude, but if the amplitude of the early PULSES in a BURST is a little less than subsequent PULSES, it can be less startling.~~

Subclause 6.3.3.1 – Characteristics of auditory ALARM SIGNALS

[List elements a) to c) ~~to~~ and f)]

The MANUFACTURER can provide more than one set of auditory ALARM SIGNALS. VALIDATION by USABILITY testing is not required if each set complies with Table 3 and Table 4 (or Annex F). If additional non-standard auditory ALARM SIGNAL sets (i.e., those that do not comply with Table 3 and Table 4 or Annex F) are provided, they require clinical VALIDATION to ensure that they provide at least an equivalent degree of safety as the standard sounds. Permission to provide non-standard sounds is intended to allow a RESPONSIBLE ORGANIZATION to continue to use non-standard but “historically validated” sound sets that have been successfully used for significant periods of time in their PATIENT care areas, and to ensure that this collateral standard is not excessively design restrictive. For example, the RESPONSIBLE ORGANIZATION might prefer some ventilators in their ICU to make one ALARM SIGNAL sound and ventilators of another type to make a different sound. Finally, this flexible approach should ensure that this collateral standard is not excessively design restrictive and that future development of improved auditory ALARM SIGNALS is not hindered.

When choosing an auditory ALARM SIGNAL set, a RESPONSIBLE ORGANIZATION should check that other devices in the PATIENT care area (e.g., pagers, mobile phones) do not generate sounds that could be confused with the medical auditory ALARM SIGNALS of that set unless their meaning is the same.

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

Sounds from non-medical devices, such as pagers and telephones can resemble medical ALARM SYSTEM auditory ALARM SIGNALS. Care needs to be taken when designing auditory ALARM SIGNALS that the spectral content and amplitude of the ALARM SIGNALS facilitate the localization and identification of the source of the ALARM SIGNAL, taking into account the usual environmental conditions in which the equipment is intended to be used. (See also Annex D.)

NOTE 1 When auditory ALARM SIGNALS are provided, this collateral standard requires that one set of auditory ALARM SIGNALS be encoded to convey the level of urgency of OPERATOR response required. In addition, other sets of auditory ALARM SIGNALS have been devised based on categorization of the nature of the response or awareness and the level of urgency of response required. [18]

A USABILITY test differs significantly from a clinical trial, but is equally important in producing usable, safe equipment. This test spotlights the OPERATOR interface and reactions of the OPERATOR to it. A USABILITY test can take up to a week per use model, depending on the number of OPERATORS involved. Such tests can be conducted in an office-like setting, away from the medical practice environment. This eliminates interference that would occur in the actual-use environment. While USABILITY test formats vary, typically one individual at a time performs self-exploration as well as directed tasks with the equipment. Test administrators can provide special prompts and feedback as required to add realism. As the OPERATOR performs tasks with the equipment, researchers observe and record results. The PROCESS gives the OPERATOR time to concentrate on using the equipment. An OPERATOR can spend weeks learning to use the equipment. Whether they encounter operating difficulties or causes for dissatisfaction over this time depends largely on how much they use the equipment and which tasks they perform. A USABILITY test compresses the initial use experience into a shorter time frame, usually 1 h to 4 h.

In hunting for USABILITY problems, researchers ask OPERATORS to talk their way through each task, describing what they are thinking, decisions they are contemplating, irritants, advantages, and so on. Sometimes USABILITY problems surface immediately, such as when an OPERATOR tries to turn on the equipment and cannot find the power switch. In such a case the OPERATOR can say:

Now, I'll turn the power on. I am looking at the front panel but nothing jumps out at me. I see a switch labelled "standby," but I don't think that turns it on. You probably press that button to save power without turning it off. I'm reaching around the back for a switch, but I don't feel anything. I would expect to find a switch right here [OPERATOR points to lower right side of control panel]. This green light probably illuminates when you turn the power on. Oh, I see [OPERATOR presses the light]. This light is the switch. You press it in to turn the power on. That wasn't obvious to me.

USABILITY test protocols should include frequent USE SCENARIOS and critical USE SCENARIOS. The effect of stress on how an OPERATOR uses the equipment can be studied by introducing time limits, removing equipment labelling, or the OPERATOR'S manual, and introducing equipment failures. Researchers can create a worst-case scenario and see how OPERATORS react. Test outcomes can be compared across several OPERATORS. MANUFACTURERS performing such tests commonly find that researchers collect a large set of USABILITY problems that may have escaped detection during a clinical trial, since such trials do not explicitly address USABILITY. [25]

NOTE 2 Attention is drawn to IEC 60601-1-6 IEC 62366.

[List element g)]

When an ALARM SYSTEM is provided with more than one auditory ALARM SIGNAL set, the MANUFACTURER is required to select one set for the DEFAULT ALARM PRESET. The committee chose to require this because it can be hazardous when ALARM SYSTEMS have inconsistent or unknown sounds following resets and power failures.

The RESPONSIBLE ORGANIZATION should be able to change that selection and choose their desired auditory ALARM SIGNAL set for the DEFAULT ALARM PRESET, e.g., RESPONSIBLE ORGANIZATIONS need to be able select the auditory ALARM SIGNAL set that is familiar to their OPERATORS or to differentiate between different types of equipment.

[List element h)]

An ALARM PRESET can store any configuration parameters that affect the performance of the ALARM SYSTEM. One such configuration parameter can be the selection between auditory ALARM SIGNAL sets. A particular set can then become active when a particular ALARM PRESET is loaded. RESPONSIBLE ORGANIZATIONS may find this capability helpful when defining ALARM PRESETS for equipment that is used in a variety of PATIENT care areas. If OPERATORS can store ALARM PRESETS they can find this capability helpful to quickly configure ALARM SYSTEMS with the auditory ALARM SIGNALS that they are most familiar with.

[Signals in case of failure]

There are some failures, such as a power failure of the ALARM SYSTEM, which make it impossible for the ALARM SYSTEM to perform its intended function. In these cases, other means, such as a simple battery-backed tone generator, can be used to generate an ALARM SIGNAL to indicate such a TECHNICAL ALARM CONDITION. It would be best, if possible, for the ALARM SYSTEM to generate an auditory ALARM SIGNAL that complies with Table 3 and Table 4 and the "equipment failure or power down" melody from Annex F, but it is recognized that this can be impractical and that a non-standard auditory ALARM SIGNAL can be acceptable for this purpose.

A power or ALARM SYSTEM failure auditory ALARM SIGNAL should be generated for at least 120 s. This is particularly important for life-supporting equipment or life-sustaining equipment where the loss of function without immediate OPERATOR action can lead to a HAZARDOUS SITUATION for the PATIENT. Such a signal should also be considered for vital signs monitors to ensure that the OPERATORS are aware of the malfunction and can alter their clinical practice appropriately.

Allowing the OPERATOR to select LATCHING versus NON-LATCHING ALARM SIGNALS other than those determined to be appropriate by the RESPONSIBLE ORGANIZATION, can lead to HAZARDS when a new OPERATOR becomes responsible for the equipment. See also the rationale for Subclause 6.7.

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

For the OPERATOR to identify the onset or presence of ALARM CONDITIONS by means of auditory ALARM SIGNALS, those signals need to be audible above the background noise level and different from other sounds.

High background noise levels can mask or conceal the presence of auditory ALARM SIGNALS to such an extent that the OPERATOR can fail to hear them. Conversely, an auditory ALARM SIGNAL can be excessively intrusive or startling if its level is very high in relation to the background noise level. The OPERATOR might then seek to inappropriately disable or deactivate the ALARM SYSTEM.

In any PATIENT care environments where the background noise level is known and constant, a fixed auditory ALARM SIGNAL volume can be reasonable. The volume level of such a fixed auditory ALARM SIGNAL should exceed the background noise level to such an extent that it will be reliably detected but not to such an extent that it would be excessively startling or intrusive. Clinical experience has shown that values between 45 dB and 85 dB can be reliably detected without being too intrusive in most situations.

In many PATIENT care environments the background noise level is not constant. In operating rooms the background noise can vary from 50 dBA to 85 dBA. Additionally, one type of equipment can be used in several different kinds of PATIENT care environments; for example a ventilator that can be used in the home, in the intensive care area or for PATIENT transport.

Given the wide range of possible background noise levels in all possible PATIENT care environments, the committee did not consider it appropriate to specify any absolute volume level or range of levels for auditory ALARM SIGNALS. Designers of ALARM SYSTEMS should therefore be aware of the typical background noise level (and how variable it can be) in the intended environments of use. ALARM SYSTEMS that are to be used when background noise levels are variable should be provided with means for manual adjustment of the auditory ALARM SIGNAL level or should automatically adjust the auditory ALARM SIGNAL level so that the perceived loudness remains the same despite changes in background noise levels.

Because louder sounds are generally perceived to be more urgent, lower priority auditory ALARM SIGNALS should not be louder than higher priority ALARM SIGNALS. If higher priority auditory ALARM SIGNALS are much louder than lower priority signals, they can be startling or intrusive. A reasonable compromise is for HIGH PRIORITY auditory ALARM SIGNALS to be approximately +6 dB louder than MEDIUM PRIORITY auditory ALARM SIGNALS, with an acceptable range from equal in volume (0 dB) to a maximum of +12 dB louder. MEDIUM and LOW PRIORITY ALARM SIGNALS should be equal in volume, but if they are different, MEDIUM PRIORITY auditory ALARM SIGNALS should not be more than 6 dB louder than LOW PRIORITY auditory ALARM SIGNALS.

It should be possible to adjust the volume level of auditory INFORMATION SIGNALS (e.g., pulse oximeter “beeps” or the “in-use” indicators on electro-surgical units) and the volume level of auditory ALARM SIGNALS independently, so that both can be set to appropriate levels. If the volume levels of auditory ALARM SIGNALS and auditory INFORMATION SIGNALS are not independently adjustable, then INFORMATION SIGNALS should have no greater volume level than LOW PRIORITY auditory ALARM SIGNALS, and both should have lower volume levels than those of MEDIUM PRIORITY and HIGH PRIORITY auditory ALARM SIGNALS. The auditory INFORMATION SIGNAL should be non-intrusive, non-startling and discontinuous in nature.

The volume (and range of adjustment of volume, if provided) of auditory ALARM SIGNALS in an ALARM SYSTEM are required to be disclosed to the ~~OPERATOR~~ RESPONSIBLE ORGANIZATION so that ~~the OPERATOR~~ they will be able to determine if the volume of the auditory ALARM SIGNALS is appropriate for the intended environment of use.

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 6.3.4 – Characteristics of verbal ALARM SIGNALS

Verbal ALARM SIGNALS are permissible for HIGH, MEDIUM or LOW PRIORITY ALARM SIGNALS as well as INFORMATION SIGNALS. See also Annex E.

Verbal ALARM SIGNALS should only be considered for an ALARM SYSTEM intended for continuous OPERATOR attendance.

Subclause 6.4 – Disclosure of delays

If an event occurs in the PATIENT or the equipment that should result in the generation of ALARM SIGNALS, the generation should occur promptly. For example, clinicians would expect an ALARM SIGNAL soon after an abrupt fall in heart rate to a value below the lower ALARM LIMIT for heart rate, or once apnea or asystole has occurred. This is usually the case.

However, in some situations, ALARM SIGNAL generation can be delayed to such an extent that the delay can be clinically significant. This collateral standard recognizes that there are two fundamentally different potential causes for these delays.

First, it can take some time for the ALARM SYSTEM to determine that an ALARM CONDITION is present after the occurrence of a valid triggering event in the PATIENT. This delay is defined as the ALARM CONDITION DELAY. It can be due to:

- artifact rejection algorithms, or
- INTELLIGENT ALARM SYSTEMS that include event duration as part of the algorithm, or
- aperiodic measurement (e.g., intermittent non-invasive blood pressure monitoring).

When the ALARM SYSTEM is aperiodically measuring rather than continuously monitoring a variable, there can be a significant delay between the time that an event occurs in the PATIENT and when that event is detected. If the OPERATOR is unaware of this, incorrect treatment decisions can occur. The time between measurements is considered to be part of the ALARM CONDITION DELAY.

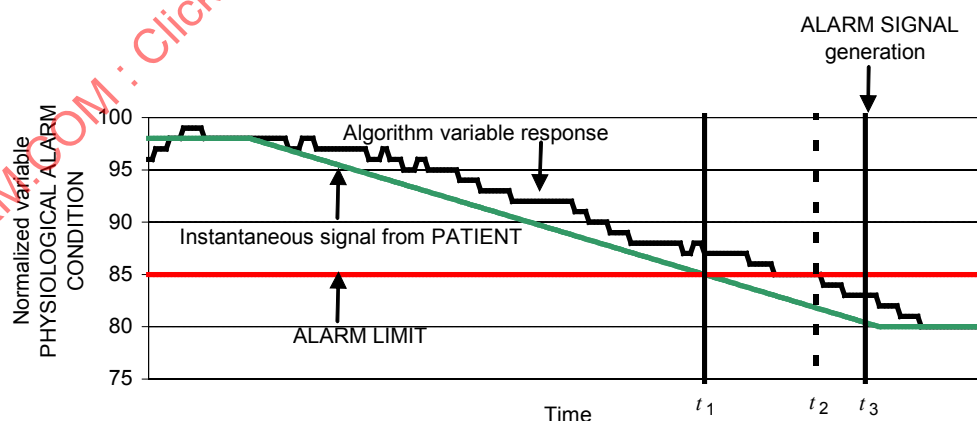
In the case of apnea or asystole, the valid triggering event in the PATIENT has not occurred until the absence of respiration or heart rate has existed for a defined period of time. Because this defined period of time is required to pass before the event itself exists, it is not included as part of the ALARM CONDITION DELAY. See also the rationale for Definition 3.2.

Second, the generation of ALARM SIGNALS can lag some time after the ALARM SYSTEM has determined that an ALARM CONDITION exists. This delay is defined in this document as the ALARM SIGNAL GENERATION DELAY. In most ALARM SYSTEMS this delay is usually clinically insignificant, but can be important, for example, when paging systems or networked remote devices are used to generate ALARM SIGNALS. See also the rationale for Subclause 6.10.

A further complication can occur when the ALARM SYSTEM is not continuously monitoring, but is aperiodically measuring the variable that causes an ALARM CONDITION, e.g. a non-invasive blood pressure monitor. There can be a significant delay between when an event occurs in the PATIENT and when that event is detected. If OPERATORS are unaware of this likelihood, incorrect treatment decisions can occur.

In that case, the time between measurements is considered to be part of the ALARM CONDITION DELAY.

Figure A.1 illustrates the components of ALARM SYSTEM delay for a PHYSIOLOGICAL ALARM CONDITION normalized variable.



IEC 1677/06

Figure A.1 – Graphical representation of components of ALARM SYSTEM delay

A valid triggering event occurs in the PATIENT at t_1 . At t_2 the ALARM SYSTEM determines that an ALARM CONDITION exists.

NOTE In this example, the ALARM LIMIT is less than 85, not less than or equal to 85.

The ALARM CONDITION DELAY is $t_2 - t_1$. This delay is due to the ALARM SYSTEM processing and averaging. The ALARM SIGNAL GENERATION DELAY is $t_3 - t_2$. This delay is attributed to the ALARM SYSTEM strategy and the communication time to the ALARM SYSTEM generating device or DISTRIBUTED ALARM SYSTEM (e.g. PATIENT monitor or central station). At t_3 the ALARM SYSTEM begins to generate ALARM SIGNALS. Thus, the overall ALARM SYSTEM delay time is $t_3 - t_1$.

Subclause 6.4.1 – ALARM SYSTEM delays

The delay times are based on clinical judgement. Delay times shorter than those specified in this collateral standard are considered clinically insignificant.

Subclause 6.4.2 – Delays to or from a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM

DISTRIBUTED ALARM SYSTEMS further complicate the consideration of ALARM SYSTEM delays. See also the rationale for Definition 3.2. When an OPERATOR is depending on remote generation of ALARM SIGNALS from a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM for treatment decisions, then knowledge about the delays associated with DISTRIBUTED ALARM SYSTEMS is necessary for safety.

DISTRIBUTED ALARM SYSTEMS are being delivered to caregivers (OPERATORS) that are at short, medium or long distances away from the PATIENT. Such DISTRIBUTED ALARM SYSTEMS can include ALARM SYSTEMS made by several different MANUFACTURERS, for example:

- *a PATIENT monitor and a central station network;*
- *a specialized system that connects to the central station network and transmits ALARM CONDITIONS over another network; or*
- *a wireless transmission system that picks up an ALARM CONDITION from the network and transmits it to a wireless ALARM SIGNAL generating device.*

Each component of such a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM can add to the ALARM SIGNAL GENERATION DELAY. The MANUFACTURER of each component of a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM should disclose its contribution to the ALARM SIGNAL GENERATION DELAY. Depending upon which ALARM SYSTEM is considered, the contribution to the ALARM SIGNAL GENERATION DELAY can be the time from the:

- *ALARM CONDITION to local generation of ALARM SIGNALS or to the time that the indication of the ALARM CONDITION leaves a communications interface on the ALARM SYSTEM; or*
- *receipt of the indication of the ALARM CONDITION to retransmission of the indication of the ALARM CONDITION; or*
- *receipt of the indication of the ALARM CONDITION to its ALARM SIGNAL generation.*

Ideally, the maximum time interval added to the original ALARM SIGNAL GENERATION DELAY should be reported as the remote ALARM SIGNAL GENERATION DELAY. It is recognized, though, that some components can have unpredictable, stochastic delays because of the nature of their non-deterministic networks. Still these components should have a “time out” function as described in the following paragraph.

Any component in a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM might fail or experience a delay in passing along the indication of the ALARM CONDITION. ALARM SYSTEMS should be designed so that a communication failure (lack of receipt of an acknowledgement signal or failure of a “handshake” or other “time-out” function) results in a TECHNICAL ALARM CONDITION after a finite period. In lieu of the time to pass along the indication of the ALARM CONDITION (that is, the ALARM SYSTEM'S contribution to the ALARM SIGNAL GENERATION DELAY), the MANUFACTURER can disclose the time from detection of the indication of the ALARM CONDITION or receipt of the indication of the ALARM CONDITION to creation of the TECHNICAL ALARM CONDITION. When appropriate, both times (contribution to the ALARM SIGNAL GENERATION DELAY and the time to TECHNICAL ALARM CONDITION) should be disclosed.

It is important for the OPERATOR and the RESPONSIBLE ORGANIZATION to know both of these times for the safety of the PATIENT.

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 6.5.1 – General requirements

It is important for OPERATORS to know the how the ALARM SYSTEM will operate when they start to use equipment. As a result, an ALARM SYSTEM is required to have a known priority and ALARM LIMIT for each ALARM CONDITION in every ALARM PRESET.

Subclause 6.5.3 – RESPONSIBLE ORGANIZATION- and OPERATOR-configured ALARM PRESETS

Allowing the OPERATOR to change RESPONSIBLE ORGANIZATION-configured or other OPERATOR-configured ALARM PRESETS can lead to HAZARDS when a new OPERATOR becomes responsible for the equipment. See also the rationale for Subclause 6.7.

A MANUFACTURER-configured default ALARM LIMIT should be sufficiently wide to minimize unnecessary ALARM CONDITIONS and sufficiently narrow to alert the OPERATOR to a situation that can be dangerous.

Subclause 6.5.4.2 – Selection of DEFAULT ALARM PRESET

The start-up sequence of an ALARM SYSTEM needs careful design to prevent nuisance ALARM SIGNALS. In older ME EQUIPMENT, when it was switched on, any ALARM LIMIT in violation immediately caused an ALARM SIGNAL, even though no PATIENT was connected to the ME EQUIPMENT! Later ME EQUIPMENT, when it was switched on, entered a state of ALARM OFF, or AUDIO OFF, and the state had to be deliberately terminated by OPERATOR action. Additional safety was provided with the introduction of ME EQUIPMENT with automatic enabling of the ALARM SYSTEM when a PATIENT was connected to the ME EQUIPMENT, or when a valid physiologic signal was first present (for instance, five normal breaths or five heartbeats within a certain time interval), or through an “admit new PATIENT” function which was activated by the OPERATOR.

Another situation is the desire to set up the ME EQUIPMENT, including the ALARM SYSTEM, before the PATIENT is connected. In this instance, it is desirable for the OPERATOR to select the ALARM PRESET, and perhaps to modify values from the ALARM PRESET for the PATIENT planned, without enabling the ALARM SYSTEM. The ALARM SYSTEM would then be enabled, either manually or preferably automatically, when the PATIENT is later connected to the ME EQUIPMENT.

A final situation is when the ALARM SYSTEM, or part of the ALARM SYSTEM, is in separate equipment. For instance, a gas delivery system might incorporate a separate gas monitor with its own ALARM SYSTEM, or an electronic recordkeeper or another equipment might combine the signals from several items of ME EQUIPMENT into a single ALARM SYSTEM. In this instance the primary ME EQUIPMENT and its ALARM SYSTEM might be switched on separately. Another example is a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM of a PATIENT monitor with a central station. The ALARM SYSTEM of a central station should not be enabled when no PATIENT is connected! As in the earlier example, it would not be desirable to have the ALARM SYSTEM enabled until the ME EQUIPMENT is in actual clinical use.

When choosing the DEFAULT ALARM PRESET, a RESPONSIBLE ORGANIZATION should check that other devices in the PATIENT care area (e.g., pagers, mobile phones) do not generate sounds that could be confused with the auditory ALARM SIGNALS that are being chosen, unless their meaning is the same.

Subclause 6.5.5 – Interruptions of less than or equal to 30 s

For equipment with ALARM SYSTEMS, interruption of the SUPPLY MAINS for 30 s or less is considered NORMAL CONDITION. 30 s is sufficient time to restore power to the equipment by either plugging it back into SUPPLY MAINS or having the emergency generator initiate operation. Equipment with an OPERATOR-exchangeable INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE, when they can be quickly replaced, is also expected to maintain its ALARM SETTINGS. The ALARM PRESET is expected to remain unchanged after such interruptions.

Subclause 6.6.2 – Adjustable ALARM LIMIT

Care should be used in the design of an ALARM SYSTEM if an OPERATOR is permitted to set an ALARM LIMIT to extreme values. Such action by the OPERATOR can have the effect of defeating both the auditory and visual ALARM SIGNALS, without providing a visual indication that the ALARM CONDITION is effectively disabled (see the second paragraph of 5.2.1).

Care also needs to be taken that any absolute lower and upper ALARM LIMITS will not be reached by PATIENTS in clinical practice, as this would cause a situation in which an ALARM CONDITION is continuously and erroneously indicated by ALARM SIGNALS.

The provision and use of a pre-use checklist to verify ALARM LIMIT(S) is encouraged.

Subclause 6.6.2.2 – Indication of automatically set ALARM LIMIT

Care should be used in the design of means to automatically set an ALARM LIMIT to help prevent FALSE POSITIVE or NEGATIVE ALARM CONDITIONS. In some cases, a wider or narrower ALARM LIMIT can be required.

Subclause 6.6.2.3 – ALARM SYSTEM operation during adjustment of ALARM LIMIT or ALARM PRESET

It is important for an ALARM SYSTEM to continue to function normally while the OPERATOR adjusts one part of the ALARM SYSTEM. In the past, some equipment has been designed such that all ALARM CONDITIONS were effectively disabled while the ALARM LIMITS for one ALARM CONDITION were being adjusted. Furthermore in this equipment, once the change had been completed, ALARM CONDITIONS that occurred during the adjustment PROCESS did not generate ALARM SIGNALS.

Subclause 6.7 – ALARM SYSTEM security

The need for and complexity of security for ALARM PRESETS depend on the complexity of the ALARM SYSTEM and the importance of the ALARM SYSTEM to PATIENT or OPERATOR safety. The effectiveness of any security system depends critically on its implementation by the RESPONSIBLE ORGANIZATION. Only the RESPONSIBLE ORGANIZATION can adequately control the security system so that OPERATORS cannot compromise it.

In some legacy equipment, access to configuration of an ALARM PRESET (including DEFAULT ALARM PRESET) has not been restricted. In such instances, OPERATORS have, intentionally or unintentionally, changed an ALARM PRESET (including the DEFAULT ALARM PRESET). PATIENT safety can be compromised when an OPERATOR expects certain ALARM PRESETS on equipment, but the equipment actually has different ALARM PRESETS.

To prevent this problem, MANUFACTURERS need to use care in designing the means to store ALARM PRESETS. Access to configuration of an ALARM PRESET is restricted to authorized persons. There can be more than one level of restriction. For example, OPERATORS should be able to store OPERATOR-configured ALARM PRESETS, but should not be able to store RESPONSIBLE ORGANIZATION-configured ALARM PRESETS. RESPONSIBLE ORGANIZATIONS should be able to store RESPONSIBLE ORGANIZATION-configured ALARM PRESETS. Only MANUFACTURERS should be able to store MANUFACTURER DEFAULT ALARM PRESETS.

In some instances, the password for RESPONSIBLE ORGANIZATION-configured ALARM PRESETS has been printed in the technical description (service manual). These manuals have then been placed where they are accessible to an OPERATOR, and the OPERATOR has learned the password. Such passwords should be made available only to the RESPONSIBLE ORGANIZATION. Both the MANUFACTURER and RESPONSIBLE ORGANIZATION should avoid disclosure of such passwords to an OPERATOR. Therefore, the MANUFACTURER should emphasize the need to maintain password privacy in the technical description (instructions to RESPONSIBLE ORGANIZATIONS).

Similarly, an OPERATOR should not be permitted to change the OPERATOR-configured ALARM PRESETS of other OPERATORS. One solution would be password-protection for each OPERATOR to store his or her own OPERATOR-configured ALARM PRESETS.

Subclause 6.8 – ALARM SIGNAL inactivation states

The committee spent extensive time in discussion of the names of the ALARM SIGNAL inactivation states. In the past, equipment has used a variety of names to describe these inactivation states:

- Silence
- Silence/Reset
- Pre-Silence
- Mute
- Suspend
- Disable
- Inhibit
- Prevent
- Pause
- Off

The situation is problematic because different MANUFACTURERS have used these names to mean different things. "Silence" has been used to mean both a temporary or limited duration (timed) and a permanent (indefinite) state. In addition, some MANUFACTURERS have used these terms and states to apply only to those ALARM CONDITIONS which are generating ALARM SIGNALS, while others have used them to apply to every possible ALARM CONDITION in the ALARM SYSTEM. Also, some MANUFACTURERS used the term "alarms" to mean only the auditory ALARM SIGNALS, while others used it to mean both auditory and visual ALARM SIGNALS. The result has been confusion among OPERATORS about what the various names really mean.

Previous standards used terms such as "Suspend", "Disable", and "Inhibit". These terms had two problems: first, they were not intuitively obvious as to their meaning. Second, they sometimes applied to the auditory ALARM SIGNALS only, and sometimes to both the auditory and visual ALARM SIGNALS. As a result, the confusion continued.

Additional difficulties were encountered in trying to translate these terms into multiple languages.

Early drafts of this collateral standard described multiple ALARM SIGNAL inactivation states, with tables with multiple columns to indicate the effect of each state on ALARM SIGNAL generation and non-generation, present and future ALARM CONDITIONS, recurrent or persisting ALARM CONDITIONS, auditory ALARM SIGNALS, and both near- and far-visible ALARM SIGNALS. There was no consensus on the correct content of the cells of the table and, even if there had been a consensus, OPERATORS would never have remembered the distinction among the multiple various states.

The committee therefore decided to use a small set of names with the same obvious meanings in various languages.

The names selected were:

- AUDIO OFF
- AUDIO PAUSED
- ALARM OFF
- ALARM PAUSED

The use of the distinctive terms “Audio” and “Alarm” should make clear to OPERATORS that “Audio” refers only to the auditory ALARM SIGNAL, while “Alarm” refers to both the auditory and visual ALARM SIGNALS. Similarly, the use of the terms “Off” and “Paused” should be intuitively obvious. Intuitively, one would anticipate that something that is “Off” remains off until it is turned back on again. Something that is “Paused” is expected to start again at a later time. By using a simple two-by-two matrix of “Audio/Alarm” and “Off/Paused,” all the ALARM SIGNAL inactivation states can be reasonably described.

Great simplification also occurred with the decision that these states might apply to a single ALARM CONDITION, a group of ALARM CONDITIONS or the entire ALARM SYSTEM. Thus all the legacy names for the ALARM SIGNAL inactivation states used in legacy ME EQUIPMENT, and in various standards, can be understood in terms of these new names.

MANUFACTURERS are strongly encouraged to use the provided names for the ALARM SIGNAL inactivation states in their equipment and its instructions for use when they have inactivation states as defined in this collateral standard. In this way, OPERATORS will learn to understand the consistent names for consistent functions across all ALARM SYSTEMS.

Subclause 6.8.1 – General

The continuous presence of ALARM SIGNALS can degrade task performance, and impair detection of new ALARM CONDITIONS and the ability to distinguish between existing and new ALARM CONDITIONS. It is important to provide any OPERATOR with deliberate means to initiate states such as AUDIO PAUSED, ALARM PAUSED, **ACKNOWLEDGED**, AUDIO OFF and ALARM OFF, by which they can stop the generation of ALARM SIGNALS.

An ALARM SYSTEM is not required to have OPERATOR control functions that initiate all of these states. An ALARM SYSTEM is required to have at least one means to inactivate the generation of ALARM SIGNALS.

The presence of unnecessary visual ALARM SIGNALS can clutter the display and degrade the response to new ALARM SIGNALS. The OPERATOR can want to inactivate visual ALARM SIGNALS when some:

- functions of the equipment or system are not in use;
- functions of the equipment or system are not functional;
- monitored variables are generating frequent FALSE POSITIVE ALARM CONDITIONS; or
- monitored variables are known to be in ALARM CONDITION.

In recognition of this, MANUFACTURERS should consider whether the AUDIO PAUSED or AUDIO OFF ALARM SIGNAL inactivation states affect visual ALARM SIGNALS and in particular alarm indicator lights.

The committee wrestled with the behaviour of currently generated ALARM SIGNALS of ALARM CONDITIONS with respect to one, some or all non-currently generated ALARM SIGNALS and other issues. The consensus was that the inactivation could apply to one, a group or to all ALARM CONDITIONS, or (in the case of a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM) to part or all of the ALARM SYSTEM. It was further recognized that the definition of a “group” of ALARM SIGNALS need not follow the traditional physiological grouping such as respiratory, cardiac, temperature, and so on. Instead a group could be defined as all currently generated ALARM SIGNALS, all ALARM SIGNALS chosen from a list by the OPERATOR, etc.

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:

- l) automatically be in AUDIO OFF or ALARM OFF, until a valid signal is detected from the monitored parameter; or*
- m) 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 6.8.2 – REMINDER SIGNALS

REMINDER SIGNALS are not desirable in all equipment. For example, for operating room monitors that are continuously attended, REMINDER SIGNALS can be annoying, distracting, and disturb other operating room personnel.

ALARM SYSTEMS are required to allow the RESPONSIBLE ORGANIZATION (and only the RESPONSIBLE ORGANIZATION) to determine whether or not REMINDER SIGNALS are appropriate for use. Allowing one OPERATOR to disable REMINDER SIGNALS can lead to HAZARDS when a new OPERATOR becomes responsible for the equipment.

Allowing the OPERATOR to set the duration of a REMINDER SIGNAL interval longer than that determined to be appropriate by the RESPONSIBLE ORGANIZATION can lead to HAZARDS when a new OPERATOR becomes responsible for the equipment. See also the rationale for 6.7.

Subclause 6.8.3 – Global indefinite ALARM SIGNAL inactivation states

The provision of a global ALARM OFF or AUDIO OFF function requires a careful RISK ANALYSIS. The RISK ANALYSIS needs to weigh the RISK of frequent or constant ALARM SIGNALS (including those from FALSE POSITIVE ALARM CONDITIONS) versus the RISK of an ALARM CONDITION with inadequate or no ALARM SIGNALS being generated. In addition, whether or not the ALARM SYSTEM is intended to be continuously attended by an OPERATOR in NORMAL USE and the presence or absence of a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM need to be considered.

If a global ALARM OFF or AUDIO OFF function is provided, MANUFACTURERS are required to provide periodic REMINDER SIGNALS to mitigate the RISK of an OPERATOR forgetting that all auditory ALARM SIGNALS are inactivated.

If a global ALARM OFF or AUDIO OFF function is provided, MANUFACTURERS are required to provide the RESPONSIBLE ORGANIZATION with means to enable or disable the global function. ALARM SYSTEMS are required to allow the RESPONSIBLE ORGANIZATION (and only the RESPONSIBLE ORGANIZATION) to determine whether or not global ALARM SIGNAL inactivation states are appropriate for use.

Subclause 6.8.4 – Termination of inactivation of ALARM SIGNALS

It is important for an OPERATOR to be able to undo an action made in error. PATIENT safety requires this, as human error is inevitable and the ability to mitigate error needs to be provided.

Subclause 6.8.5 – Indication and access

The committee strongly believed that the markings required for ALARM SIGNAL inactivation states needed to be standardized. This is even more important than the standardization of the names of ALARM SIGNAL inactivation states that are standardized to eliminate the confusion of multiple names with different meanings. OPERATOR confusion regarding the status of an ALARM SIGNAL inactivation state is a known HAZARD. The committee has chosen internationally standardized symbols for this marking. Overall, safety will be increased when OPERATORS find consistent marking (symbols) with consistent meaning for the ALARM SIGNAL inactivation states across all equipment.

This collateral standard does not specify how the various ALARM SIGNAL inactivation states are to be invoked. Many approaches currently exist. They include:

- single-function hard keys;
- hard keys that cycle through various states (e.g., AUDIO PAUSED, AUDIO OFF, and all ALARM SIGNALS active);
- soft keys;
- menu selections.

The committee anticipates that ALARM SYSTEMS designed to comply with this collateral standard will continue to use these methods and also might use new methods such as voice recognition.

When a "control" is used to invoke an ALARM SIGNAL inactivation state, this collateral standard permits that it be marked with the appropriate symbol as indicated in Table 5. Certainly, the symbols from Table 5 should only be used for the functions indicated. In the case of a multifunction control, a different marking (symbol or wording) can be used, e.g., a hard key that cycles through ALARM PAUSED, ALARM OFF, and all ALARM SIGNALS active could be marked with IEC 60417-5307(DB:2002-10).

The committee faced a dilemma in the choice of symbols for ALARM CONDITIONS and for ALARM SIGNAL inactivation states. The familiar Bell-X symbol (IEC 60417-5576 (DB:2002-10)) has been used for many years, but some MANUFACTURERS have used it to mean "AUDIO OFF" or "AUDIO PAUSED" while other MANUFACTURERS have used it to mean "ALARM OFF" or "ALARM PAUSED". Thus there is substantial confusion about what the symbol means among clinicians (OPERATORS). Both what is off (just auditory signals or auditory signals and visual signals), as well as whether this is a permanent loss or a timed loss of ALARM SIGNALS, have been indicated by Bell-X. In either case, however, OPERATORS have recognized that the Bell-X includes the loss of alarm sound.

A HAZARD occurs, however, if an OPERATOR looks for the familiar Bell-X, does not see it, and mistakenly concludes that the auditory ALARM SIGNALS are on. In other words, OPERATORS can not understand that the Triangle-X symbol (IEC 60417-5319 (DB:2002-10)) indicates that part of the ALARM SYSTEM is in the AUDIO OFF or AUDIO PAUSED state. On that basis, the committee decided to permit, or perhaps encourage, the use of the Bell-X as an additional symbol whenever the Triangle-X is used. In that way, OPERATORS would see the familiar Bell-X at any time that a portion of the ALARM SYSTEM is in the AUDIO OFF or AUDIO PAUSED state. Alternatively or additionally, a text message could be added.

Another possible symbol that the committee considered is the Loudspeaker-X (IEC 60417-5436 (DB:2002-10)). This has traditionally been used to mean “sound mute” and it could be interpreted to produce an effect upon both ALARM SIGNALS and INFORMATION SIGNALS. This collateral standard requires that if this symbol is used as an indicator for muting both INFORMATION SIGNALS and ALARM SIGNALS, the appropriate Bell-X is also indicated.

In the event of ALARM PAUSED or AUDIO PAUSED, the X becomes a dashed-X where the dashed-X means limited duration or timed rather than the solid-X that means permanent.

Concern was raised about the amount of dark and light spaces of the dashed-X so that it can be legible on displays of differing resolution. MANUFACTURERS are reminded that icons made from symbol graphics need to be adapted to the display resolution when used.

The use of a countdown timer (which shows the time remaining in ALARM or AUDIO PAUSED state), adjoining the icon, is encouraged. The presence of a countdown timer adds additional distinctiveness to the icon for ALARM PAUSED or AUDIO PAUSED so that they can more easily be distinguished from ALARM OFF or AUDIO OFF.

Allowing the OPERATOR to set duration of an AUDIO PAUSED or ALARM PAUSED interval longer than that determined to be appropriate by the RESPONSIBLE ORGANIZATION can lead to HAZARDS when a new OPERATOR becomes responsible for the equipment. See also the rationale for 6.7.

Subclause 6.9 – ALARM RESET

The committee received many comments on LATCHING ALARM SIGNALS and ALARM RESET and discussed the topic at length. There were two different philosophies on the operation of the ALARM RESET that the committee considered.

One philosophy holds that ALARM RESET should:

- terminate a LATCHING ALARM SIGNAL and should be the only means of terminating the LATCHING ALARM SIGNAL;
- cause the ALARM SYSTEM to be enabled or re-enabled to respond to future ALARM CONDITIONS;
- terminate any existing AUDIO PAUSED, AUDIO OFF, ALARM PAUSED or ALARM OFF state thus re-enabling the ALARM SYSTEM.

In addition, if the OPERATOR wished to enter the state of AUDIO PAUSED, AUDIO OFF, ALARM PAUSED or ALARM OFF, a second, deliberate action should be required. It is believed that this two-step PROCESS should be required at least for the clearing of visual LATCHING ALARM SIGNALS. The concern was that an OPERATOR might cause the removal of visual ALARM SIGNALS before they the OPERATOR had had an opportunity to identify the source of the ALARM CONDITION.

The second philosophy holds that the desired response of an OPERATOR to an auditory ALARM SIGNAL is to cause it to stop. This philosophy holds that activation of the states of AUDIO PAUSED, AUDIO OFF, ALARM PAUSED or ALARM OFF should serve as the acknowledgement by the OPERATOR of any auditory ALARM SIGNAL, and that a separate ALARM RESET function is unnecessary. This second philosophy thus holds that activation of the functions AUDIO PAUSED, AUDIO OFF, ALARM PAUSED or ALARM OFF should terminate the generation of any auditory ALARM SIGNAL, and that the ALARM SIGNAL should not recur at the end of AUDIO PAUSED or ALARM PAUSED unless the ALARM CONDITION is still present. This second philosophy holds that, if the ALARM RESET function is provided, it should terminate the generation of any ALARM SIGNAL, but it should not cause the ALARM SYSTEM to be re-enabled. This philosophy also holds that, if an ALARM RESET function was provided and activated, it should not terminate any existing state of AUDIO PAUSED, AUDIO OFF, ALARM PAUSED or ALARM OFF (for other parts of the ALARM SYSTEM). These states would thus remain as they had been previously.

The first philosophy prefers a single way to accomplish this task. The second philosophy argues for multiple ways to accomplish this task and holds that this is comparable to the “any button answer” function that is found on many cellular telephones. The second philosophy is consistent with the behaviour of most existing equipment.

In summary, the first philosophy holds that the ALARM RESET function should cause the ALARM SYSTEM to be enabled, while the second philosophy holds that the ALARM RESET function should be combined into AUDIO PAUSED, AUDIO OFF, **ACKNOWLEDGED**, ALARM PAUSED or ALARM OFF.

Thus, the committee faced two incompatible visions of the operation of the ALARM RESET function. It was noted that this collateral standard describes means of activating the states of AUDIO PAUSED, AUDIO OFF, ALARM PAUSED, ALARM OFF or alarms enabled, but that it does not specify what means are required. These states might be entered by separate, specific controls, by a single control that cycles through various states, by voice recognition, etc.

The decision was made to require that an ALARM SYSTEM have a means to perform the ALARM RESET function, but does not specify how this function should be accomplished. This collateral standard thus recognizes that the ALARM RESET function can be accompanied by causing the ALARM SYSTEM to be enabled or re-enabled, or by the opposite concept: by entering the state of AUDIO PAUSED, AUDIO OFF, **ACKNOWLEDGED**, ALARM PAUSED or ALARM OFF.

Subclause 6.10 – NON-LATCHING and LATCHING ALARM SIGNALS

Auditory ALARM SIGNALS are required to complete a full BURST (or ½ BURST for HIGH PRIORITY ALARM SIGNALS) to help an OPERATOR to identify a transient ALARM CONDITION.

Example 1 A momentary obstruction of a breathing system (the surgeon leans on it).

Example 2 A pair of premature ventricular beats (which only lasts for 2 heartbeats).

Nonetheless, the auditory ALARM SIGNAL should immediately terminate when the OPERATOR activates any of the ALARM SIGNAL inactivation states.

Auditory LATCHING ALARM SIGNALS cause noise pollution and can cause an OPERATOR to invoke the ALARM OFF state. Auditory LATCHING ALARM SIGNALS should be avoided for an ALARM SYSTEM that is intended to be only continuously attended by an OPERATOR in NORMAL USE, if possible. Auditory LATCHING ALARM SIGNALS can be useful in situations where the ALARM SYSTEM is intended to be unattended by an OPERATOR in NORMAL USE and it is desirable to force the OPERATOR to assess the PATIENT or the ALARM SYSTEM. MANUFACTURERS should provide ALARM CONDITION logs (histories) in addition to, or as an alternative to, LATCHING ALARM SIGNALS.

Allowing the OPERATOR to select auditory ALARM SIGNAL sets other than those determined to be appropriate by the RESPONSIBLE ORGANIZATION can lead to HAZARDS when a new OPERATOR becomes responsible for the equipment. See also the rationale for Subclause 6.7.

Subclause 6.11 – DISTRIBUTED ALARM SYSTEM

The application of DISTRIBUTED ALARM SYSTEMS is in its infancy. New ideas and new technology are bringing rapid advances and changes in this area. Long-, medium- and short-range two-way wireless communication opens new opportunities and new challenges for DISTRIBUTED ALARM SYSTEMS. At the same time, OPERATORS with different clinical training and new roles for OPERATORS will change the way that OPERATORS respond to ALARM SIGNALS. In many instances, remote OPERATORS can be at a distance from the PATIENT such that they cannot personally respond to a PATIENT or equipment problem.

The committee believed that the field was too immature to write a large number of specific requirements. Perhaps a future edition of this collateral standard will be able to include more specific requirements, when the technology has matured. In the meantime, a MANUFACTURER is left to use good RISK ANALYSIS to be sure that their DISTRIBUTED ALARM SYSTEMS serve their primary purpose: to improve the ability of a qualified OPERATOR to respond in an appropriate and timely manner to every ALARM CONDITION.

Future systems can include transmission of ALARM SIGNALS via wired or wireless local area networks, wired or wireless devices connected to the Internet, commercial landline and cellular telephone networks, commercial one-way or two-way paging systems, and other systems. In all these systems, there can be delays in ALARM CONDITION transmission because of demands on networks and other systems. In every case there will be a delay before the ALARM SYSTEM detects an ALARM CONDITION, a delay before generation of ALARM SIGNALS at the primary ALARM SYSTEM, a delay before the ALARM CONDITION is transmitted to a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM, and a delay before the DISTRIBUTED ALARM SYSTEM generates ALARM SIGNALS. Since these delays can vary at times due to factors outside the control of the MANUFACTURER and many of these delays are not deterministic, a statistical analysis will be required to determine the time before the ALARM CONDITION is indicated with ALARM SIGNALS to the appropriate OPERATOR. It may not be possible to guarantee a maximum time.

Any system of transmission of information is subject to failure. In the event of failure of a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM or of the link between a primary ALARM SYSTEM and a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM, the primary ALARM SYSTEM is required to generate ALARM SIGNALS normally. If the primary ALARM SYSTEM had been placed in the state of AUDIO PAUSED, AUDIO OFF, ALARM PAUSED, or ALARM OFF and the system had been relying on a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM for attention to ALARM CONDITIONS (e.g. the DISTRIBUTED ALARM SYSTEM is not inactivated), then if the DISTRIBUTED ALARM SYSTEM fails, the primary ALARM SYSTEM should be automatically re-enabled.

EXAMPLE The local ALARM SYSTEM is AUDIO OFF (auditory ALARM SIGNAL volume set to zero) while the DISTRIBUTED ALARM SYSTEM is relied on to notify the OPERATOR. Upon detection of the failure, the local ALARM SYSTEM should return the volume to an audible level.

In addition, the primary ALARM SYSTEM and the DISTRIBUTED ALARM SYSTEM should both generate ALARM SIGNALS to alert the OPERATOR(S) to failure of the DISTRIBUTED ALARM SYSTEM.

Some members of the committee argued that ALARM SIGNALS should always be delivered to the appropriate OPERATOR under SINGLE-FAULT CONDITION, at least for life-supporting equipment. The committee felt it to be impossible to specify requirements and tests for every such situation in this collateral standard.

In any event, as noted above, RISK ANALYSIS should be done in this area. Furthermore, MANUFACTURERS are required to disclose the characteristics, limitations and possible failure modes of their DISTRIBUTED ALARM SYSTEMS.

Subclause 6.11.1 – Existence of DISTRIBUTED ALARM SYSTEM

DISTRIBUTED ALARM SYSTEM generation of ALARM SIGNALS can be provided by equipment to allow ALARM SIGNAL generation at a distance from the PATIENT. Remote generation of ALARM SIGNALS notifies OPERATORS who are not currently in the PATIENT ENVIRONMENT but who are reasonably expected to be able to respond (or notify and request others to respond) in a timely fashion to the presence of ALARM CONDITIONS.

Subclause 6.11.2.2 – Failure of remote communication of ALARM CONDITIONS

A DISTRIBUTED ALARM SYSTEM might not receive a message from the ALARM SYSTEM indicating an ALARM CONDITION that was detected by the ALARM SYSTEM. If an OPERATOR is depending on the remote generation of ALARM SIGNALS for treatment decisions, then it is necessary for the ALARM SYSTEM to know when an ALARM CONDITION has been successfully received by the DISTRIBUTED ALARM SYSTEM. When those ALARM CONDITIONS are not successfully received, generating ALARM SIGNALS to indicate a TECHNICAL ALARM CONDITION to warn the OPERATOR of such a fault, is necessary for safety when an ALARM SYSTEM includes a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM.

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

With some technologies, it can be impossible for a primary ALARM SYSTEM to know if a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM has not received an ALARM CONDITION, or if it has failed. In this case, the MANUFACTURER is required to warn the RESPONSIBLE ORGANIZATION and the OPERATOR by marking the equipment not to rely upon the DISTRIBUTED ALARM SYSTEM for generation of ALARM SIGNALS. A DISTRIBUTED ALARM SYSTEM can be useful, even if it does not work 100 % of the time. Still, MANUFACTURERS and RESPONSIBLE ORGANIZATIONS should take precautions that PATIENT safety is not compromised.

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 SYSTEM logging

The logging of ALARM CONDITIONS can be useful for several reasons:

- a) to determine the cause of a transient ALARM CONDITION when NON-LATCHING ALARM SIGNALS are used;
- b) to determine the cause of an ALARM CONDITION when the equipment is unattended by an OPERATOR in NORMAL USE;
- c) for quality assurance purposes;
- d) for the study of critical incidents, similar to the event logging of aircraft “black-boxes”;
- e) to determine when an ALARM CONDITION occurred.

Life-supporting equipment or life-sustaining equipment as well as vital signs monitors should be equipped with ALARM CONDITION logging. Means should be provided, either within the equipment or remotely through a communications interface, to store a history of ALARM CONDITIONS and their level of priority in an ALARM CONDITION log. The log should also include the value of the variable that caused the ALARM CONDITION as well as the relevant current values of the elements in the ALARM PRESET including the ALARM LIMIT.

If there is a log, all generated ALARM SIGNALS of ALARM CONDITIONS, or all generated ALARM SIGNALS of ALARM CONDITIONS at or above a specified priority, should be logged. TECHNICAL ALARM CONDITIONS are as important as PHYSIOLOGICAL ALARM CONDITIONS, since many situations are problematic as to whether an ALARM CONDITION source is technical or physiological (e.g., low signal strength).

In the ALARM OFF or ALARM PAUSED state, some equipment does not process signals (monitor for ALARM CONDITIONS) at all. In these instances, ALARM CONDITIONS are not determined, and they cannot be logged. Other equipment does process signals during ALARM OFF and/or ALARM PAUSED, and this equipment can log the ALARM CONDITIONS. In every instance of AUDIO OFF or AUDIO PAUSED, however, ALARM CONDITIONS should be logged. In any case, the entry and exit for each ALARM SIGNAL inactivation state (ALARM OFF, ALARM PAUSED, AUDIO OFF and AUDIO PAUSED) should be recorded.

An example will make this last situation clear. Suppose a monitor has a HIGH PRIORITY ALARM SIGNAL for high heart rate. ALARM CONDITIONS for high heart rate should be logged. If the OPERATOR places the high heart rate ALARM CONDITION in the ALARM OFF or AUDIO OFF state, that fact should be recorded in the log. In other words, the ALARM CONDITION log should reflect high heart rate ALARM CONDITIONS and any period of time in which the ALARM SIGNALS for high heart rate ALARM CONDITIONS were not generated or that auditory ALARM SIGNALS ~~where were~~ not generated. Otherwise, the ALARM CONDITION log is meaningless, because review of the log would not reveal if:

- f) there were no high heart rate ALARM CONDITIONS during that period, or
- g) the ALARM SYSTEM was in an ALARM SIGNAL inactivation state during that period of time.

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

- the contents of the log can be stored either for a specified period of time or until deleted by RESPONSIBLE ORGANIZATION or OPERATOR action;
- the contents of the log should be available for review by the OPERATOR;
- short losses of power (less than 30 s) should not cause the loss of the contents of the log.

The previously stored contents of the log can be deleted when the OPERATOR indicates to the equipment, preferably through an “admit new PATIENT” function, that a different PATIENT has been connected to the equipment.

~~MANUFACTURERS should consider including a log of TECHNICAL ALARM CONDITIONS that cannot be reset by OPERATOR action for servicing and maintenance purposes.~~

~~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 F

Annex F provides a set of melodies and associated meanings that can be used for equipment-encoded and urgency-encoded auditory ALARM SIGNALS. If a melody from Annex F is used in an auditory ALARM SIGNAL, then the meaning of the melody is required to be consistent with the underlying ALARM CONDITION or equipment category as described in Annex F. The use of melodies other than those defined in Annex F is acceptable if they are constructed and implemented in such a way that they cannot be confused with the melodies from Annex F.

Table A.1 and Table A.2 indicate the interpretation of the melodies of Annex F.

Table A.1 – Reference interpretation of Table F.1

Cause	MEDIUM PRIORITY	HIGH PRIORITY	Mnemonic notes	Examples of type of ALARM SYSTEM
General	c c c	c c c – c c	Fixed pitch	Other ALARM SYSTEMS that do not readily fall into one of the following categories, including but not limited to electrical or non-oxygen gas supply systems, EEG monitors, intracranial pressure monitors, laparoscopic gas insufflation systems, calf compressor systems, etc. Optionally this sound is permitted for the ALARM SYSTEM of any kind of equipment.
Cardiac	c e g	c e g – g C	Trumpet call; Call to arms; Major chord	Anesthesia workstations that include cardiac monitors, multi-parameter monitors which include cardiac monitors, heart rate monitors, invasive or non-invasive blood pressure monitors, cardiac output monitors, peripheral perfusion monitors (plethysmographs), transesophageal echo, fetal heart rate monitors.
Artificial perfusion	c f#c	c f#c – c f#	Artificial sound; Tri-tone	Cardio-pulmonary perfusion pumps ("heart-lung machines") and associated equipment, intra-aortic balloon pumps, renal dialysis systems.
Ventilation	c a f	c a f – a f	Inverted major chord; Rise and fall of the lungs	Anesthesia workstations which include ventilators (but which do not include cardiac monitors); lung ventilators, spirometers, CO ₂ monitors, ventilator disconnect (airway pressure) monitors, etc.
Oxygen	C b a	C b a – g f	Slowly falling pitches; Top of a major scale; Falling pitch of an oximeter	Pulse oximeters, transcutaneous / tissue oxygen monitors, oxygen analyzers, oxygen concentrators, oxygen gas supply lines.
Temp / energy delivery	c d e	c d e – f g	Slowly rising pitches; Bottom of a major scale; Related to slow increase in energy or (usually) temperature	Temperature monitors, heated air humidifiers, infant radiant warmers, neonatal incubators, PATIENT heating or cooling systems, blood or fluid warmers; electrocautery, ultrasound, laser, X-ray or MRI systems, nerve stimulators.
Drug or fluid delivery	C d g	C d g – C d	Jazz chord (inverted 9th); Drops of an infusion falling and "splashing" back up	Volumetric infusion pumps, syringe drivers, anesthetic agent delivery systems or analyzers.
Equipment or supply failure	C c c	C c c – C c	Falling or dropping down	Any device when it experiences loss of power or other major failure of the device.

Table A.2 – Reference interpretation of Table F.2

Cause	LOW PRIORITY	Mnemonic, notes
Any	e c	Hostess call or door bell "ding-dong"

Annex B (informative)

Guide to marking and labelling requirements for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

B.1 Marking of controls and instruments

The requirements for marking of controls and instruments are found in 7.4 and in Table C.3 of the general standard. Additional requirements for marking of controls and instruments relating to ALARM SYSTEMS in ME EQUIPMENT and in ME SYSTEMS are found in the subclauses listed in Table B.1.

Table B.1 – Cross-reference of marking

Description	Clause or subclause
ALARM CONDITION, priority	6.3.2.2.1
ALARM CONDITION, visual indication	6.3.2.2.2
ALARM CONDITION, visual indication, multiple	6.3.2.2.2
ALARM LIMIT, automatically adjusted	6.6.2.2
ALARM LIMIT, OPERATOR adjusted	6.6.2.1
ACKNOWLEDGED, means of control	6.8.5 Table 5
ACKNOWLEDGED, state indication	6.8.5 Table 5
ALARM OFF, means of control	6.8.5 Table 5
ALARM OFF, state indication	6.8.5 Table 5
ALARM PAUSED, means of control	6.8.5 Table 5
ALARM PAUSED, visual indication	6.8.5 Table 5
ALARM RESET, means of control	6.9
AUDIO OFF, means of control	6.8.5 Table 5
AUDIO OFF, visual indication	6.8.5 Table 5
AUDIO PAUSED, means of control	6.8.5 Table 5
AUDIO PAUSED, visual indication	6.8.5 Table 5
Failure of remote communication of ALARM CONDITION	6.11.2.2
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	6.11.2.2.2
NOTE Guidance on using markings to help avoid FALSE POSITIVE and NEGATIVE ALARM CONDITIONS is given in A.1.3.	

B.2 Accompanying documents, General

The requirements for information to be included in the ACCOMPANYING DOCUMENTS are found in 7.9.1 and Table C.4 of the general standard. Additional requirements for general information to be included in the ACCOMPANYING DOCUMENTS relating to ALARM SYSTEMS in ME EQUIPMENT and in ME SYSTEMS are found in the subclauses of this standard listed in Table B.2.

Table B.2 – Cross-reference of ACCOMPANYING DOCUMENTS

Description	Clause or subclause
ALARM PRESET, means for configuration and storage	6.5.3.2 d)
Auditory ALARM SIGNAL, sound pressure level range (volume)	6.3.3.2

B.3 ACCOMPANYING DOCUMENTS, Instructions for use

The requirements for information to be included in the instructions for use are found in 7.9.2 and Table C.5 of the general standard. Additional requirements for information to be included in the instructions for use are found in the subclauses of this standard listed in Table B.3.

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

Description	Clause or subclause
ALARM SIGNAL GENERATION DELAY of DISTRIBUTED ALARM SYSTEM, maximum time or time to TECHNICAL ALARM CONDITION	6.4.2 b)
ALARM SIGNAL GENERATION DELAY, mean	6.4.1
ALARM SIGNAL GENERATION DELAY, statistics of distribution	6.4.1
ALARM CONDITION DELAY, mean time	6.4.1
ALARM CONDITION DELAY, statistics of distribution	6.4.1
ALARM CONDITION log after power down	6.12 b)
ALARM CONDITION log after power failure	6.12 c)
ALARM CONDITION log after reaching capacity	6.12 d)
ALARM CONDITION, grouping	6.1.1
ALARM CONDITION, priority of each	6.1.2
ALARM or AUDIO PAUSED interval	6.8.5
ALARM PRESET, MANUFACTURER-configured description and ALARM LIMITS	6.5.2
ALARM PRESET, warn OPERATOR to check values	6.5.3.2 c)
Auditory ALARM SIGNAL, sound pressure range (volume)	6.3.3.2
Auditory INFORMATION SIGNAL, characteristics	6.3.3.2
Behavior of automatically set ALARM LIMIT	6.6.2.2 d)
DISTRIBUTED ALARM SYSTEM, delay from ALARM CONDITION to SIGNAL INPUT/OUTPUT PART	6.4.2 a)
Duration of power loss that causes loss of ALARM SETTINGS	6.5.4.2
For a dynamically algorithm-adjusted minimum auditory ALARM SIGNAL sound pressure level, algorithm and the minimum and maximum levels	6.3.3.3
INTELLIGENT ALARM SYSTEM, ALARM CONDITIONS of the equal priority, internal ranking	6.2 b)
INTELLIGENT ALARM SYSTEM, ALARM SIGNAL generation change algorithms	6.2 e)
INTELLIGENT ALARM SYSTEM, changes in delay times	6.2 d)
INTELLIGENT ALARM SYSTEM, overview of logic decisions	6.2 a)
INTELLIGENT ALARM SYSTEM, priority assignment algorithms	6.2 c)

Description	Clause or subclause
Behavior of ALARM SETTINGS for power loss for < 30 s	6.5.5
Multiple ALARM PRESETS, warn OPERATOR to check	6.5.1
REMINDER SIGNAL, characteristics	6.8.2
REMINDER SIGNAL, duration of any interval	6.8.2
Sum of ALARM SIGNAL GENERATION DELAY and ALARM CONDITION DELAY mean	6.4.1
Sum of ALARM SIGNAL GENERATION DELAY and ALARM CONDITION DELAY statistics of distribution	6.4.1
Warning, auditory alarm signal sound pressure levels that are less than ambient levels can impede operator recognition of alarm conditions	6.3.3.3

B.4 ACCOMPANYING DOCUMENTS, Technical description

The requirements for general information to be included in the technical description are found in subclause 7.9.3 and in Table C.6 of the general standard. Additional requirements for general information to be included in the technical description are found in the subclauses listed in Table B.4.

Table B.4 – Cross-reference of technical description

Description	Clause or subclause
DISTRIBUTED ALARM SYSTEM, details necessary for safe use	6.11.1

Annex C (normative)

Symbols on marking

The symbol graphics of Table C.1 required by this collateral standard shall conform to the IEC or ISO reference standard, as indicated. Where appropriate, supplemental titles and descriptions have been added for specific application to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that contain ALARM SYSTEMS. Table C.2 provides an informative reference to symbol graphic, title and description from the reference standard for these graphical symbols as a quick reference. Table C.2 provides a normative reference to the ALARM SYSTEM description and the reference standard for these graphical symbols. See also Annex B.

Table C.1 – Graphical symbols for ALARM SYSTEMS

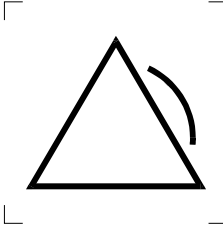
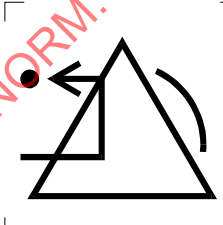
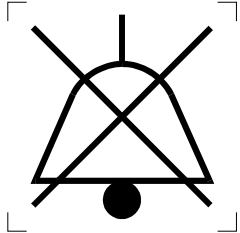
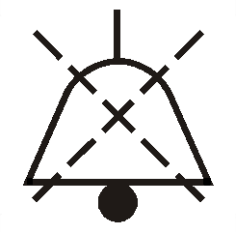
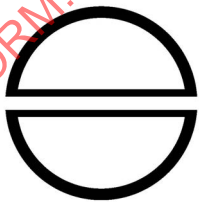
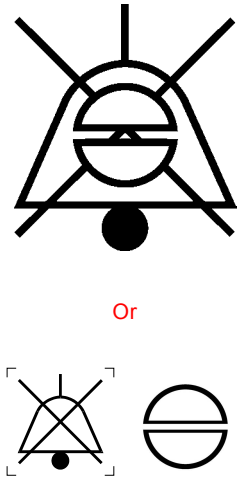
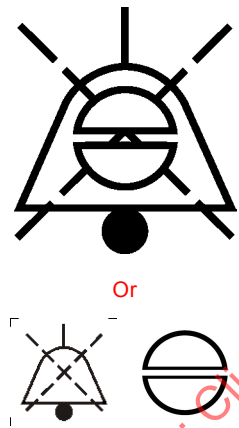
No.	Graphic (informative)	Reference (normative)	Title (informative)	Description from reference document (informative)	Description for ALARM SYSTEMS (normative)
1		IEC 60417-5307 (DB-2002-10)	Alarm, general	To indicate an alarm on a control equipment. <i>NOTE 1 The type of alarm may be indicated inside the triangle or below the triangle.</i> <i>NOTE 2 If there is a need to classify alarm signals and symbol 5308 is used, symbol 5307 should be used for the less urgent condition.</i>	On medical ALARM SYSTEMS this graphical symbol is used as follows: ALARM CONDITION To indicate an ALARM CONDITION. <i>NOTE 1 The ALARM CONDITION may be indicated inside, beside or below the triangle.</i> <i>NOTE 2 If there is a need to classify ALARM CONDITIONS according to priority, this may be indicated by adding one, two or three optional elements, e.g., ! for LOW PRIORITY, !! for MEDIUM PRIORITY and !!! for HIGH PRIORITY.</i>
2		IEC 60417-5309 (DB 2002-10)	Alarm system clear	On alarm equipment: To identify the control by means of which the alarm circuit can be reset to its initial state. <i>NOTE - The type of alarm may be indicated inside the open triangle or below the triangle.</i>	On medical ALARM SYSTEMS this graphical symbol is used as follows: ALARM RESET To identify the control for ALARM RESET. <i>NOTE The ALARM CONDITION may be indicated inside, beside, or below the triangle.</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)
3		IEC 60417-5319 (DB 2002-11)	Alarm inhibit	To identify the alarm inhibit on control equipment. <i>NOTE 1 The type of alarm may be indicated inside the triangle or below the triangle.</i> <i>NOTE 2 The graphical symbol may be used for temporary alarm inhibit by replacing the negation cross with a cross of broken lines.</i>	On medical ALARM SYSTEMS this graphical symbol is used as follows: When used with a negation cross of solid lines: ALARM OFF To identify the control for ALARM OFF or to indicate that the ALARM SYSTEM is in the ALARM OFF state. <i>NOTE 1 The ALARM CONDITION may be indicated inside, below, or beside the triangle.</i> <i>NOTE 2 As far as there is no danger of confusion, this symbol may also be used to identify equipment that has no ALARM SYSTEM.</i>
4		IEC 60417-5319 (DB 2002-11) variant of according to Note 2	Alarm inhibit	To identify the alarm inhibit on control equipment. <i>NOTE 1 The type of alarm may be indicated inside the triangle or below the triangle.</i> <i>NOTE 2 The graphical symbol may be used for temporary alarm inhibit by replacing the negation cross with a cross of broken lines.</i>	On medical ALARM SYSTEMS this graphical symbol is used as follows: When used with a negation cross of broken lines: ALARM PAUSED To identify the control for ALARM PAUSED or to indicate that the ALARM SYSTEM is in the ALARM PAUSED state. <i>NOTE 1 The ALARM CONDITION may be indicated inside, below, or beside the triangle.</i> <i>NOTE 2 A numerical time remaining counter may be placed above, below, or beside the triangle.</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)
5		IEC 60417-5576 (DB 2002-11)	Bell cancel	To identify the control whereby a bell may be switched off or to indicate the operating status of the bell. <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: When used with a negation cross of solid lines: AUDIO OFF To identify the control for AUDIO OFF or to indicate that the ALARM SYSTEM is in the AUDIO OFF state. <i>NOTE The ALARM CONDITION may be indicated inside, below, or beside the bell.</i>
6		IEC 60417-5576 (DB 2002-11) variant of according to note 2	Bell cancel	To identify the control whereby a bell may be switched off or to indicate the operating status of the bell. <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: When used with a negation cross of broken lines: AUDIO PAUSED To identify the control for AUDIO PAUSED or to indicate that the ALARM SYSTEM is in the AUDIO PAUSED state. <i>NOTE 1 The ALARM CONDITION may be indicated inside, below, or beside the bell.</i> <i>NOTE 2 A numerical time remaining counter may be placed above, below, or beside the bell.</i>
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.

No.	Graphic (informative)	Reference (normative)	Title (informative)	Description from reference document (informative)	Description for ALARM SYSTEMS (normative)
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>

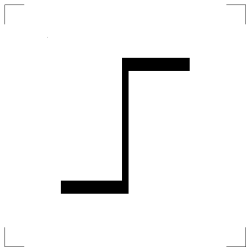
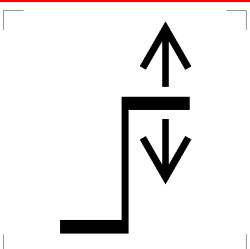
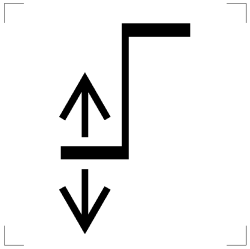
No.	Graphic (informative)	Reference (normative)	Title (informative)	Description from reference document (informative)	Description for ALARM SYSTEMS (normative)
10		IEC 60417-5649 (2002-10)	Limits, general	To identify the control or the indicator to display and/or set limits, for example, on MEDICAL EQUIPMENT 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

No.	Marking	Description
1	AUDIO PAUSED or AUDIO ALARM PAUSED	AUDIO PAUSED To identify the control whereby an auditory ALARM SIGNAL is AUDIO PAUSED.
2	ALARM PAUSED	ALARM PAUSED To identify the control whereby an ALARM SIGNAL is ALARM PAUSED.
3	AUDIO OFF or AUDIO ALARM OFF	AUDIO OFF To identify the control whereby an auditory ALARM SIGNAL is AUDIO OFF.
4	ALARM OFF	ALARM OFF To identify the control whereby an ALARM SIGNAL is ALARM OFF.
5	ALARM RESET	ALARM RESET To identify the control for ALARM RESET.
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.
The text within these markings may be translated into the language of the intended OPERATOR.		

Annex D (informative)

Guidance for auditory ALARM SIGNALS

D.1 General considerations

Parameters that affect the perceived urgency of a BURST of sound include the inter-PULSE interval, the number of repeating BURSTS, the rhythm of the PULSES in the BURST, changes in intra-PULSE duration within a single BURST, the pitch contour, pitch range and musical structure.

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.

Table D.1 – Attributes of perceived urgency

Parameter	Direction of Effect
Speed	Fast > moderate > slow
Number of repeating BURSTS	4 > 2 > 1
Rhythm	Syncopated > regular
Inter-PULSE duration within a single BURST	Speeding up > regular/slowng
Pitch contour	Random > down/up
Pitch range	Large > moderate > small
Musical structure	Atonal > unresolved > resolved
NOTE Interpret characteristic prior to the > as more urgent than.	

D.2 Frequency range

The frequency range of an ALARM SIGNAL should be between 200 Hz and 5 000 Hz. The preferred range is between 500 Hz and 3 000 Hz. If the ALARM SIGNAL is required to be audible at a long distance, such as a large ward, the frequency should be below 1 000 Hz. If the ALARM SIGNAL is required to be heard around obstacles or through partitions, the frequency should be below 500 Hz. The selected frequency band should differ from the most intense background frequencies in the equipment's expected environment of use.

D.3 Continuous auditory ALARM SIGNALS and INFORMATION SIGNALS

The use of continuous tones for ALARM SIGNALS or INFORMATION SIGNALS should be discouraged as they impede communications between persons, are annoying and provoke a startle reflex. Continuous tones often cause an OPERATOR to invoke the ALARM OFF state of ALARM SYSTEMS.

D.4 Harmonics, timbre, FALL TIME

Despite the restrictive nature of the sound specification in this collateral standard, varying the harmonic content and PULSE FALL TIME, while retaining the distinctive nature of the melody, can create distinctive ALARM SIGNALS. This permits a subtle degree of equipment differentiation, which an OPERATOR can find advantageous.

Sounds with odd harmonics (3,5,7,9,11) have a harsh quality, even harmonics give a church organ type of sound, and combining odd and even results in an oboe-like quality.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012 CSV

Annex E **(informative)**

Verbal ALARM SIGNALS

E.1 Guidance

Verbal ALARM SIGNALS should only be considered for equipment intended for continuous OPERATOR attendance.

The use of verbal ALARM SIGNALS in the vicinity of conscious PATIENTS and relatives, who have no way of knowing whether the verbal ALARM SIGNALS refer to them or to another PATIENT can cause increased PATIENT and visitor stress and compromise PATIENT confidentiality.

Verbal ALARM SIGNALS can compete with, or not be heard over other conversations. Verbal ALARM SIGNALS can distract personnel from necessary communication.

The use of verbal ALARM SIGNALS should be validated by USABILITY testing.

E.2 Characteristics of verbal ALARM SIGNALS

E.2.1 General

Verbal ALARM SIGNALS can consist of an initial auditory ALARM SIGNAL composed of 1 BURST of the appropriate auditory ALARM SIGNAL to attract the attention of the OPERATOR and perhaps to identify the general problem, and a brief verbal message to identify the ALARM CONDITION and optionally specify an appropriate action.

E.2.2 Intensity

The speech interference level is the measure of the effectiveness of noise in masking speech. It is the arithmetic mean of the sound pressure levels of interfering noise (in dB referenced to 20 µPa) in the four octave bands centred on the frequencies 500 Hz, 1 000 Hz, 2 000 Hz and 4 000 Hz, respectively. The unit of speech interference is the decibel (dB). Verbal ALARM SIGNALS should be at least 20 dB above the speech interference level at the OPERATOR'S POSITION in the environment where the equipment is likely to be used, but should not exceed 85 dB(A).

E.2.3 Type of voice

The voice used in recording verbal ALARM SIGNALS should be distinctive and mature.

E.2.4 Delivery style

Verbal ALARM SIGNALS should be presented in a formal, impersonal manner.

E.2.5 Speech processing

Verbal ALARM SIGNALS should be processed only if necessary to increase or preserve intelligibility.

EXAMPLE By increasing the strength of consonant sounds relative to vowel strength.

If a verbal ALARM SIGNAL is required to be relatively intense because of high ambient noise, peak-clipping can be used to protect the listener from auditory overload.

E.2.6 Message content

In selecting words to be used in verbal ALARM SIGNALS, words should be chosen on the basis of vocabulary based on intelligibility, aptness and conciseness, in that order.

E.2.7 HIGH PRIORITY verbal ALARM SIGNALS

HIGH PRIORITY verbal ALARM SIGNALS should be repeated with not more than 10 s between the beginnings of messages until the ALARM CONDITION is responded to by the OPERATOR or is no longer present.

E.2.8 Message priorities

A message priority system should be established so that a message of the highest priority will be generated before any message having a lower priority. If two or more ALARM CONDITIONS occur simultaneously, the one indicating a message of higher priority should be generated first. After generating the highest priority message, remaining messages should be generated in descending order of priority.

E.3 Limitations of verbal ALARM SIGNALS

E.3.1 Privacy and security

In an intensive care or ward setting, a PATIENT might hear the verbal ALARM SIGNAL of another PATIENT'S ALARM CONDITION. This is private information that should be secure. Other PATIENTS might become upset because they think that the verbal ALARM SIGNAL applies to them.

E.3.2 Language

Verbal ALARM SIGNALS should be presented in the language of the OPERATOR. In equipment used all over the world, or in a country with multiple national languages, complex equipment capable of many languages can be required.

E.3.3 Clarity

Verbal ALARM SIGNALS can compete with, and not be heard over other conversations with care team members. Alternatively, verbal ALARM SIGNALS can distract personnel from necessary communication.

E.3.4 Multiple ALARM CONDITIONS

In many situations, when one ALARM CONDITION generates ALARM SIGNALS, several others will soon follow. In this case, there would be multiple verbal ALARM SIGNALS presented sequentially or simultaneously.

E.3.5 Emotional responses

Depending upon the gender of the voice of the verbal ALARM SIGNAL and the gender of the OPERATOR, there can be an emotional response that is counter-productive to the intended message.

Annex F (normative)

* Reserved melodies for ALARM SIGNALS

The following melodies are reserved for the meanings as indicated in Table F.1 and Table F.2. See also 6.3.3.1.

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

Cause	MEDIUM PRIORITY	HIGH PRIORITY
General	c c c	c c c – c c
Cardiac	c e g	c e g – g C
Artificial perfusion	c f# c	c f# c – c f#
Ventilation	c a f	c a f – a f
Oxygen	C b a	C b a – g f
Temp / Energy delivery	c d e	c d e – f g
Drug or fluid delivery	C d g	C d g – C d
Equipment or supply failure	C c c	C c c – C c

All PULSES and BURSTS shall comply with the timing and volume requirements of list element ~~a) of 201.3.3.1 d) of 6.3.3.1~~. The melodies may be sounded in different keys or octaves if the absolute frequency of "c" lies between 150 Hz and 500 Hz.

The "General" BURST may be used for any auditory ALARM SIGNAL in any ALARM SYSTEM.

NOTE 1 The characters c, d, e, f, g, a, b, C refer to relative musical pitches and C is one octave above c.

NOTE 2 A HIGH PRIORITY ALARM SIGNAL is generated with the five PULSES shown, repeated once, for a total of 10 PULSES.

**Table F.2 – * Auditory LOW PRIORITY ALARM SIGNAL
complying with Table 3 and Table 4**

Cause	LOW PRIORITY
Any	e c

NOTE The characters c, d, e, f, g, a, b, C refer to relative musical pitches and C is one octave above c.

Bibliography

- [1] ISO 11428:1996, *Ergonomics – Visual danger signals – General requirements, design and testing*
- [2] ISO 11429:1996, *Ergonomics – System of auditory and visual danger and information signals*
- [3] ISO 14971:2000, *Medical devices – Risk management – Application of risk management to medical devices*
- [4] IEC 60513:1994, *Fundamental aspects of safety standards for medical electrical equipment*
- [5] AAMI EC57-293, *Testing and reporting performance results of cardiac rhythm and ST segment measurement algorithms*
- [6] ANSI/AAMI HE48-1993, *Human factors engineering guidelines and preferred practices for the design of medical devices*
- [7] BLOCK, FE. Jr., ROUSE, JD., HAKALA, M., THOMPSON, CL. A proposed new set of alarm sounds which satisfy standards and rationale to encode source information. *J Clin Monit Comput*, 2000, 16, p. 541-546.
- [8] BLOCK, FE. Jr., SCHAAF, C. Auditory alarms during anesthesia monitoring with an integrated monitoring system. *Intl J Clin Monit Comput*, 1996, 13, p.81-84.
- [9] BLOCK, FE. Jr. Human factors and alarms. Chapter 2 In Lake CL., ed. *Clinical Monitoring for Anesthesia & Intensive Care*. Philadelphia, WB Saunders, 1994, p. 11-34.
- [10] BLOCK, FE. Jr., NUUTINEN, L., BAALLAST, B. Optimization of alarms: A study on alarm limits, alarm sounds, and false alarms, intended to reduce annoyance. *J Clin Monit Comput*, 1999, 15, p.75-83.
- [11] EDWORTHY J. Urgency mapping in auditory warning signals. In Stanton, N., Editor: *Human Factors in alarm design*. London: Taylor and Francis, 1994.
- [12] HEDLEY-WHYTE, J., ed. *Operating Room and Intensive Care Alarms and Information Transfer*, ASTM Special Technical Publication STP 1152, Philadelphia 1992, ASTM
- [13] KESTIN, IG; MILLER, BR., LOCKHART, CH. Auditory alarms during anesthesia monitoring. *Anesthesiology*, July, 1988, 69:1, p.106-9.
- [14] LAWLESS, ST. Crying Wolf: False alarms in a pediatric intensive care unit. *Crit Care Med*, 1994, 22, p. 981-985
- [15] MOMTAHAN, K., HETU, R., TANSLEY, B. Audibility and identification of auditory alarms in the operating room and intensive care unit. *Ergonomics*, 1993, 36, P. 1159-1176,
- [16] O'CARROLL, TM. Survey of alarms in an intensive care unit. *Anesthesia*, 1986, 41, p.742-744,
- [17] *Optom Vis Sci*, Dec. 2002, 79(12), p.788-92

- [18] PATTERSON, RD., EDWORTHY, J., SHAILER, MJ. *Alarm sounds for medical equipment in intensive care and operating areas*. Report AC598 to the Department of Trade and Industry, London, 1985.
- [19] PATTERSON, RD. *Guidelines for auditory warning systems on civil aircraft*. Civil Aviation Authority, London 1982, Paper 82017
- [20] SALVENDY, G. *Handbook of human factors*. Wiley Interscience, 1987.
- [21] SAUNDERS, MS., McCORMICK, EJ., Editors. *Human Factors in engineering and design*. Seventh Edition. New York: McGraw Hill Inc, 1993.
- [22] STANFORD, LM., McINTYRE, JWR., NELSON, TM., HOGAN, JT. Affective responses to commercial and experimental auditory alarm signals for anesthesia delivery and physiological monitoring equipment. *Int J Clin Mon Comput.*, 1988, 5, p.111-118.
- [23] TSIEN, CL., FACKLER, JC. Poor prognosis for existing monitors in the intensive care unit. *Crit Care Med.*, 1997, 25, p.614-619.
- [24] WAGNER, D., BIRT, JA., SNYDER, M., DUNCANSON, JP. *Human Factors Design Guide, FAA Technical Center For Acquisition of Commercial-Off-The-Shelf Subsystems, Final Report and Guide*. Federal Aviation Administration, William J Hughes Technical Center. 1996.
- [25] WIKLUND, M. *Medical Device and Equipment Design. Usability engineering and ergonomics* Buffalo Grove Ill.: Interpharm Press, 1995
- [26] ISO 9703-2, *Anesthesia and respiratory care alarm signals – Part 2: Auditory alarm signals* (withdrawn)
- [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

ACCOMPANYING DOCUMENT	IEC 60601-1:2005, 3.4
ACKNOWLEDGED	3.37
ALARM CONDITION	3.1
ALARM CONDITION DELAY	3.2
ALARM LIMIT	3.3
ALARM OFF	3.4
ALARM PAUSED	3.5
ALARM PRESET	3.6
ALARM RESET	3.7
ALARM SETTINGS	3.8
ALARM SIGNAL	3.9
ALARM SIGNAL GENERATION DELAY	3.10
ALARM SYSTEM	3.11
AUDIO OFF	3.12
AUDIO PAUSED	3.13
BASIC SAFETY	IEC 60601-1:2005, 3.10
BURST	3.14
DE-ESCALATION	3.15
DEFAULT ALARM PRESET	3.16
DISTRIBUTED ALARM SYSTEM	3.17
ESCALATION	3.18
ESSENTIAL PERFORMANCE	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.27
FALL TIME (t_f)	3.19
FALSE NEGATIVE ALARM CONDITION	3.20
FALSE POSITIVE ALARM CONDITION	3.21
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
HIGH PRIORITY	3.22
INFORMATION SIGNAL	3.23
INTELLIGENT ALARM SYSTEM	3.24
INTENDED USE	IEC 60601-1:2005 + A1:2012, 3.44
INTERBURST INTERVAL (t_b)	3.25
INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE	IEC 60601-1:2005, 3.45
LATCHING ALARM SIGNAL	3.26
LIFE-SUPPORTING ME EQUIPMENT	IEC 60601-1-2: , 3.18
LOW PRIORITY	3.27
MANUFACTURER	IEC 60601-1:2005 + A1:2012, 3.55
ME EQUIPMENT	IEC 60601-1:2005, 3.63
ME SYSTEM	IEC 60601-1:2005, 3.64
MEDIUM PRIORITY	3.28
NON-LATCHING ALARM SIGNAL	3.29

NORMAL CONDITION	IEC 60601-1:2005, 3.70
NORMAL USE	IEC 60601-1:2005 + A1:2012, 3.71
OPERATOR	IEC 60601-1:2005, 3.73
OPERATOR'S POSITION	3.30
PATIENT	IEC 60601-1:2005 + A1:2012, 3.76
PATIENT ENVIRONMENT	IEC 60601-1:2005, 3.79
PHYSIOLOGICAL ALARM CONDITION	3.31
PROCESS	IEC 60601-1:2005 + A1:2012, 3.89
PULSE	3.32
PULSE FREQUENCY (f_0)	3.33
REMINDER SIGNAL	3.34
RESPONSIBLE ORGANIZATION	IEC 60601-1:2005, 3.101
RISE TIME (t_r)	3.35
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
SIGNAL INPUT/OUTPUT PART	IEC 60601-1:2005, 3.115
SINGLE FAULT CONDITION	IEC 60601-1:2005 + A1:2012, 3.116
SUPPLY MAINS	IEC 60601-1:2005, 3.120
TECHNICAL ALARM CONDITION	3.36
TRAINING	IEC 60601-1-6: —, 3.8
USABILITY	IEC 60601-1-6: —, 3.11 IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.136
USE SCENARIO	IEC 60601-1-6: —, 3.10 IEC 62366:2007, 3.22
VALIDATION	IEC 60601-1-6: —, 3.15 IEC 62366:2007, 3.26

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	92
INTRODUCTION A L'AMENDEMENT	95
INTRODUCTION.....	96
1 * Domaine d'application, objet et normes connexes	97
1.1 Domaine d'application	97
1.2 Objet	97
1.3 Normes connexes.....	97
2 Références normatives	98
3 Termes et définitions	99
4 Exigences générales	103
5 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM.....	103
5.1 Voyants lumineux et organes de commande.....	103
5.2 Documents d'accompagnement	103
6 Systèmes d'alarme	104
6.1 Condition d'alarme	104
6.2 * Indications pour les systèmes d'alarme intelligents	105
6.3 Génération des signaux d'alarme	106
6.4 * Indication des délais	113
6.5 PREREGLAGES D'ALARME	114
6.6 LIMITE D'ALARME	117
6.7 * Sécurité du SYSTEME D'ALARME	118
6.8 * Etats de désactivation du SIGNAL D'ALARME	118
6.9 * REINITIALISATION DE L'ALARME.....	121
6.10 * SIGNAUX D'ALARME AVEC ET SANS VERROUILLAGE	121
6.11 * SYSTEME D'ALARME REPARTI.....	122
6.12 * Constitution d'un journal de CONDITION du SYSTEME D'ALARME	124
Annexe A (informative) Guide général et justifications	126
Annexe B (informative) Guide pour le marquage et exigences d'étiquetage pour les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM	169
Annexe C (normative) Symboles sur le marquage.....	172
Annexe D (informative) Lignes directrices concernant les SIGNAUX D'ALARME sonores.....	178
Annexe E (informative) SIGNAUX D'ALARME vocaux.....	180
Annexe F (normative) * Mélodies réservées pour les SIGNAUX D'ALARME	182
Bibliographie.....	183
Index des termes définis dans la présente norme collatérale	185
Figure 1 – Illustration des caractéristiques temporelles des SIGNAUX D'ALARME sonores.....	110
Figure A.1 – Représentation graphique des composantes du délai du SYSTEME D'ALARME....	147

Tableau 1 – Priorités des CONDITIONS D'ALARME Détermination des CONDITIONS D'ALARME et de l'attribution de priorités	105
Tableau 2 – Caractéristiques des voyants de signalisation d'alarme	107
Tableau 3 – * Caractéristiques de la SALVE de SIGNAUX D'ALARME sonores	108
Tableau 4 – * Caractéristiques de l'IMPULSION des SIGNAUX D'ALARME sonores	110
Tableau 5 – Etats de désactivation du SIGNAL D'ALARME	121
Tableau A.1 – Interprétation de référence du Tableau F.1	167
Tableau A.2 – Interprétation de référence du Tableau F.2	168
Tableau B.1 – Correspondances pour le marquage	169
Tableau B.2 – Correspondances pour les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT	170
Tableau B.3 – Correspondances des instructions d'utilisation	170
Tableau B.4 – Correspondances pour la description technique	171
Tableau C.1 – Symboles graphiques pour les SYSTEMES D'ALARME	172
Tableau C.2 – Autres marquages liés aux SYSTEMES D'ALARME	177
Tableau D.1 – Attributs de l'urgence perçue	178
Tableau F.1 – * SIGNAUX D'ALARME sonores codés par l'appareil classés par CONDITION d'ALARME et priorité conformes aux Tableaux 3 et 4	182
Tableau F.2 – *SIGNAL D'ALARME sonore de FAIBLE PRIORITE conforme aux Tableaux 3 et 4 ..	182

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

**Partie 1-8: Exigences générales pour la sécurité de base
et les performances essentielles –****Norme collatérale: Exigences générales, essais et guide pour les
systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux**

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Electrotechnique Internationale (CEI) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de la CEI). La CEI a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. A cet effet, la CEI – entre autres activités – publie des Normes internationales, des Spécifications techniques, des Rapports techniques, des Spécifications accessibles au public (PAS) et des Guides (ci-après dénommés "Publication(s) de la CEI"). Leur préparation est confiée aux comités d'études; il est permis à tout Comité national intéressé par le sujet traité de participer à ces travaux préparatoires. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales qui assurent la liaison avec la CEI participent également à cette préparation. La CEI collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
- 2) Les décisions ou accords officiels de la CEI concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de la CEI intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de la CEI se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de la CEI. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que la CEI s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; la CEI ne peut pas être tenue responsable de l'éventuelle mauvaise utilisation ou interprétation qui en est faite par un quelconque utilisateur final.
- 4) Dans le but d'encourager l'unification internationale, les Comités nationaux de la CEI s'engagent à appliquer de façon transparente, dans toute la mesure possible, les normes internationales de la CEI dans leurs normes nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de la CEI et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) La CEI elle-même ne fournit aucune attestation de conformité. Des organismes de certification indépendants fournissent des services d'évaluation de conformité et, dans certains secteurs, accèdent aux marques de conformité de la CEI. La CEI n'est responsable d'aucun des services effectués par les organismes de certification indépendants.
- 6) Tous les utilisateurs doivent s'assurer qu'ils sont en possession de la dernière édition de cette publication.
- 7) Aucune responsabilité ne doit être imputée à la CEI, à ses administrateurs, employés, auxiliaires ou mandataires, y compris ses experts particuliers et les membres de ses comités d'études et des Comités nationaux de la CEI, pour tout préjudice causé en cas de dommages corporels et matériels, ou de tout autre dommage de quelque nature que ce soit, directe ou indirecte, ou pour supporter les coûts (y compris les frais de justice) et les dépenses découlant de la publication ou de l'utilisation de cette Publication de la CEI ou de toute autre Publication de la CEI, ou au crédit qui lui est accordé.
- 8) L'attention est attirée sur les références normatives citées dans cette publication. L'utilisation de publications référencées est obligatoire pour une application correcte de la présente publication.
- 9) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Publication de la CEI peuvent faire l'objet de droits de brevet. La CEI ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevets et de ne pas avoir signalé leur existence.

Cette version consolidée de la CEI 60601-1-8 comprend la deuxième édition (2006) [documents 62A/519/CDV et 62A/537A/RVC] et son amendement 1 (2012) [documents 62A/824/FDIS et 62A/837/RVD]. Elle porte le numéro d'édition 2.1.

Le contenu technique de cette version consolidée est donc identique à celui de l'édition de base et à son amendement; cette version a été préparée par commodité pour l'utilisateur. Une ligne verticale dans la marge indique où la publication de base a été modifiée par l'amendement 1. Les ajouts et les suppressions apparaissent en rouge, les suppressions sont barrées.

La Norme internationale CEI 60601-1-8 a été établie par le sous-comité 62A: Aspects généraux des équipements utilisés en pratique médicale, du comité d'études 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale, et le sous-comité 3: Ventilateurs pulmonaires et équipements connexes, du comité 121 de l'ISO: Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire.

Elle est publiée sous double logo.

La CEI 60601-1-8 constitue une norme collatérale de la CEI 60601-1: *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales de sécurité de base et les performances essentielles*, appelée norme générale dans la suite du texte.

Cette édition de la CEI 60601-1-8 a été révisée dans le but de l'aligner structurellement avec l'édition 2005 de la CEI 60601-1 et pour mettre en place la décision du Sous-comité 62 A de la CEI stipulant que la structure de la numérotation des articles des normes collatérales écrites avec la CEI 60601-1:2005 adhérerait au format spécifié dans les Directives ISO/CEI, Partie 2:2004. Les principaux changements techniques se trouvent à l'Article 4, qui reconnaît maintenant qu'il existe une exigence générale de processus de gestion du risque dans la CEI 60601-1:2005.

Cette publication a été rédigée selon les Directives ISO/CEI, Partie 2.

Dans la série des publications 60601, les normes collatérales spécifient les règles générales de sécurité applicables:

- à un sous-groupe d'APPAREILS ELECTROMEDICAUX (par exemple les appareils de radiologie); ou
- à une caractéristique particulière de tous les APPAREILS ELECTROMEDICAUX, qui n'est pas complètement traitée dans la norme générale (par exemple les SYSTEMES D'ALARME).

Dans la présente norme collatérale, les caractères d'imprimerie suivants sont utilisés:

- Exigences et définitions: caractères romains.
- *Modalités d'essais: caractères italiques. En outre, dans l'Annexe A, le texte en italique indique des lignes directrices qui décrivent les moyens de nature à atteindre les objectifs de sécurité de la présente norme collatérale.*
- Les indications de nature informative apparaissant hors des tableaux, comme les notes, les exemples et les références: petits caractères. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères.
- LES TERMES DEFINIS A L'ARTICLE 3 DE LA NORME GENERALE, DE LA PRESENTE NORME COLLATERALE OU COMME NOTES: PETITES MAJUSCULES.

Concernant la structure de la présente norme, le terme:

- "article" désigne l'une des dix-sept sections numérotées dans la table des matières, avec toutes ses subdivisions (par exemple, l'Article 6 inclut les Paragraphes 6.1, 6.2, etc.);
- "paragraphe" désigne une subdivision numérotée d'un article (par exemple 6.1, 6.2 et 6.3.1 sont tous des paragraphes appartenant à l'Article 6).

Dans la présente norme, les références à des articles sont précédées du mot "Article" suivi du numéro de l'article concerné. Dans la présente norme, les références aux paragraphes utilisent uniquement le numéro du paragraphe concerné.

Dans la présente norme, la conjonction "ou" est utilisée avec la valeur d'un "ou inclusif", ainsi un énoncé est vrai si une combinaison des conditions quelle qu'elle soit est vraie.

Les formes verbales utilisées dans la présente norme sont conformes à l'usage donné à l'Annexe H des Directives ISO/CEI, Partie 2. Pour les besoins de la présente norme:

- “devoir” mis au présent de l'indicatif signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est obligatoire pour la conformité à la présente norme;
- “il convient/il est recommandé” signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est recommandée mais n'est pas obligatoire pour la conformité à la présente norme;
- “pouvoir” mis au présent de l'indicatif est utilisé pour décrire un moyen admissible pour satisfaire à une exigence ou à un essai.

Les articles, les paragraphes et les définitions pour lesquels une justification est donnée dans l'Annexe informative A sont repérés par un astérisque (*).

Une liste de toutes les parties de la CEI 60601, sous le titre général: *Appareils électromédicaux*, est disponible sur le site web de la CEI.

Le comité a décidé que le contenu de la publication de base et de ses amendements 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.

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.

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

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.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012 CSV

INTRODUCTION

Les APPAREILS et LES SYSTEMES ELECTROMEDICAUX sont de plus en plus utilisés dans la pratique médicale. Les SIGNAUX D'ALARME sont fréquemment utilisés pour indiquer l'état physiologique non satisfaisant d'un PATIENT, l'état de fonctionnement non satisfaisant d'un APPAREIL ou d'un SYSTEME ELECTROMEDICAL ou pour avertir l'OPERATEUR des DANGERS potentiels encourus par le PATIENT ou l'OPERATEUR dus à l'APPAREIL ou au SYSTEME ELECTROMEDICAL. Les SIGNAUX D'INFORMATION transmettent des informations indépendantes de toute CONDITION D'ALARME.

Des enquêtes effectuées auprès du personnel de santé ont montré un important mécontentement concernant les SIGNAUX D'ALARME. Les problèmes évoqués englobent la difficulté d'identification de la source d'un SIGNAL D'ALARME, les SIGNAUX D'ALARME forts et dérangeants et la forte incidence des FAUSSES CONDITIONS D'ALARMES POSITIVES ou des FAUSSES CONDITIONS D'ALARMES NEGATIVES [16]¹⁾. Des enquêtes auprès des fabricants de moniteurs à usage médical ont révélé une grande diversité de PREREGLAGES D'ALARMES PAR DEFAULT. La principale raison qui conduit à désactiver des SIGNAUX D'ALARME est l'existence d'un nombre important de SIGNAUX D'ALARME associés à des FAUSSES CONDITIONS D'ALARMES POSITIVES. Voir aussi la bibliographie.

La sécurité des PATIENTS dépend de la capacité de l'OPERATEUR à évaluer correctement les caractéristiques des SIGNAUX D'ALARME. L'APTITUDE A L'UTILISATION est un élément important de la conception des SIGNAUX D'ALARME qui peuvent être facilement perçus sans être dérangeants ou perturbateurs plus qu'il n'est nécessaire. Cette approche vise à rationaliser la situation actuelle, à réduire la confusion en limitant la prolifération des SIGNAUX D'ALARME et de leurs états de commande et à minimiser la gêne pour les tiers. La présente norme collatérale a été établie grâce à la contribution de cliniciens, d'ingénieurs et de psychologues.

La terminologie, les exigences, les recommandations et les lignes directrices d'ordre général de la présente norme collatérale sont destinées à aider les fabricants d'APPAREILS et de SYSTEMES ELECTROMEDICAUX et les comités d'études responsables des normes particulières.

L'efficacité d'un SYSTEME D'ALARME dépend en grande partie de sa mise en œuvre par L'ORGANISME RESPONSABLE. Il est important que L'ORGANISME RESPONSABLE configure le SYSTEME D'ALARME de telle façon qu'un OPERATEUR ne soit pas en mesure de le remettre en cause.

1) Les chiffres entre crochets se réfèrent à la bibliographie.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 1-8: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences générales, essais et guide pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux

1 * Domaine d'application, objet et normes connexes

1.1 Domaine d'application

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

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

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

1.2 Objet

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

La présente norme collatérale ne spécifie pas

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

1.3 Normes connexes

1.3.1 CEI 60601-1

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

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

- "la norme générale" désigne la CEI 60601-1 seule (dernière édition y compris les éventuels amendements);
- "la présente norme collatérale" désigne la CEI 60601-1-8 seule;
- "la présente norme" désigne la combinaison de la norme générale et de la présente norme collatérale.

1.3.2 Normes particulières

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

2 Références normatives

Les documents ~~de référence suivants~~ 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).

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

~~CEI 60601-1-2²⁾, Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais~~

~~CEI 60601-1-6³⁾, Appareils électromédicaux – Partie 1-6: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Aptitude à l'utilisation~~

~~CEI 60651:1979⁴⁾, Sonomètres
Amendement 1 (1993)
Amendement 2 (2000)~~

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

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

ISO 3744:1994 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 dans pour des conditions approchant celles du champ libre sur plan réfléchissant*

ISO 7000:1989, *Symboles graphiques utilisables sur le matériel* ~~Index et tableau synoptique~~. Disponible à l'adresse: <http://www.graphical-symbols.info/equipment>

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

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

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

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans la CEI 60601-1: 2005+A1:2012 et la CEI 62366:2007, ~~la CEI 60601-1-2: 5), la CEI 60601-1-6: 6)~~ ainsi que les termes et définitions suivantes s'appliquent.

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

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

3.1

* CONDITION D'ALARME

état d'un SYSTEME D'ALARME lorsqu'il a déterminé qu'il existait ~~un DANGER potentiel ou réel~~ 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.

3.2

* DELAI DE CONDITION D'ALARME

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

3.3

* LIMITE D'ALARME

seuil utilisé par un SYSTEME D'ALARME pour déterminer une CONDITION D'ALARME

3.4

ALARME ARRETEE

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

3.5

* PAUSE DE L'ALARME

état de durée limitée dans lequel un SYSTEME D'ALARME ou une partie d'un SYSTEME D'ALARME ne génère pas de SIGNAUX D'ALARME

3.6

PREREGLAGE D'ALARME

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

3.7

REINITIALISATION DE L'ALARME

action de l'OPERATEUR qui fait cesser un SIGNAL D'ALARME pour lequel il n'existe pas de CONDITION D'ALARME associée au moment de l'action

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

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

3.8

REGLAGES DE L'ALARME

configuration du SYSTEME D'ALARME, incluant au moins:

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

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

3.9

SIGNAL D'ALARME

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

3.10

* DELAI DE GENERATION D'UN SIGNAL D'ALARME

temps qui s'écoule entre le début d'une CONDITION D'ALARME et la génération du ou des SIGNAUX D'ALARME correspondants

3.11

SYSTEME D'ALARME

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

3.12

ALARME SONORE ARRETEE

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

3.13

PAUSE DE L'ALARME SONORE

état de durée limitée dans lequel un SYSTEME D'ALARME ou une partie d'un SYSTEME D'ALARME ne génère pas de SIGNAUX D'ALARME sonores

3.14

SALVE

groupe d'IMPULSIONS ayant une vitesse ou une structure particulières

3.15

REDUCTION DU NIVEAU DE PRIORITE

PROCESSUS par lequel un SYSTEME D'ALARME diminue le niveau de priorité d'une CONDITION D'ALARME ou réduit le sens de l'urgence d'un SIGNAL D'ALARME

3.16

PREREGLAGE D'ALARME PAR DEFAUT

PREREGLAGE D'ALARME qui peut être activé par le SYSTEME D'ALARME sans action de l'OPERATEUR

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

3.17

* SYSTEME D'ALARME REPARTI

SYSTEME D'ALARME qui implique plus d'un élément d'équipement d'un SYSTEME EM

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

3.18**AUGMENTATION DU NIVEAU DE PRIORITE**

processus par lequel un SYSTEME D'ALARME relève la priorité d'une CONDITION D'ALARME ou augmente le sens de l'urgence d'un SIGNAL D'ALARME

3.19**TEMPS DE DESCENTE** t_f

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

3.20**FAUSSE CONDITION D'ALARME NEGATIVE**

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

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

3.21**FAUSSE CONDITION D'ALARME POSITIVE**

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

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

3.22**PRIORITE ELEVEE**

indique qu'une réponse immédiate de l'OPERATEUR est requise

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

3.23*** SIGNAL D'INFORMATION**

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

EXEMPLE 1 Forme d'onde ECG

EXEMPLE 2 Ton SpO₂

EXEMPLE 3 Indication de faisceau en fonctionnement en radioscopie

3.24*** SYSTEME D'ALARME INTELLIGENT**

SYSTEME D'ALARME qui prend des décisions logiques, à partir d'informations qu'il surveille, sans intervention d'un OPERATEUR

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

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

3.25**INTERVALLE ENTRE SALVES** t_b

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

3.26**SIGNAUX D'ALARME AVEC VERROUILLAGE**

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

3.27

FAIBLE PRIORITE

indique que la vigilance de l'OPERATEUR est requise

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

3.28

PRIORITE MOYENNE

indique qu'une réponse rapide de l'OPERATEUR est requise

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

3.29

SIGNAUX D'ALARME SANS VERROUILLAGE

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

3.30

POSITION DE L'OPERATEUR

position prévue de l'OPERATEUR par rapport à la partie qui génère le SIGNAL D'ALARME du SYSTEME D'ALARME

NOTE Un SYSTEME D'ALARME REPARTI peut comporter plusieurs POSITIONS POUR L'OPERATEUR.

3.31

CONDITION D'ALARME PHYSIOLOGIQUE

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

EXEMPLE 1 Forte concentration d'agent anesthésique expirée.

EXEMPLE 2 Faible volume courant expiré.

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

EXEMPLE 4 Pression artérielle élevée.

EXEMPLE 5 Fréquence cardiaque élevée.

3.32

IMPULSION

son continu bref présentant un spectre spécifique

3.33

FREQUENCE D'IMPULSION

f_o
fréquence fondamentale (première harmonique) d'une IMPULSION

3.34

* SIGNAL DE RAPPEL

signal périodique qui rappelle à l'OPERATEUR que le SYSTEME D'ALARME est dans un état de désactivation du SIGNAL D'ALARME

3.35

TEMPS DE MONTEE

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

3.36

CONDITION D'ALARME TECHNIQUE

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

EXEMPLE 1 Une défaillance électrique, mécanique ou autre.

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

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

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.

4 Exigences générales

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

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

5 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM

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

5.1 Voyants lumineux et organes de commande

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

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

5.2 Documents d'accompagnement

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

5.2.1 Instructions d'utilisation

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent:

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

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

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

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

5.2.2 Description technique

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

6 Systèmes d'alarme

6.1 CONDITION D'ALARME

6.1.1 * Généralités

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

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

6.1.2 * ~~Priorité des CONDITIONS D'ALARME~~

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

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

Tableau 1 – ~~Priorités des CONDITIONS D'ALARME~~

Résultat potentiel de défaillance pour corriger la cause de la CONDITION D'ALARME	Début du DOMMAGE potentiel ^a		
	Immédiat ^b	Rapide ^c	Retardé ^d
Mort ou lésion irréversible	PRIORITE ELEVÉE ^e	PRIORITE ELEVÉE	PRIORITE MOYENNE
Lésion réversible	PRIORITE ELEVÉE	PRIORITE MOYENNE	FAIBLE PRIORITE
Lésion mineure ou gêne	PRIORITE MOYENNE	FAIBLE PRIORITE	FAIBLE PRIORITE ou absence de SIGNAL D'ALARME
Il est admis d'utiliser également un SIGNAL d'INFORMATION pour indiquer le risque potentiel d'une lésion mineure ou d'une gêne retardée.			
^a Par début du DOMMAGE potentiel, on entend le moment où une lésion se produit et non le moment où celle-ci se manifeste. ^b Concerne un événement qui peut se développer dans un laps de temps généralement insuffisant pour permettre une action corrective manuelle. ^c Concerne un événement qui peut se développer dans un laps de temps généralement suffisant pour permettre une action corrective manuelle. ^d Concerne un événement qui peut se développer dans un laps de temps non spécifié supérieur à celui donné pour le début «rapide». ^e Lorsque cela est réalisable, les APPAREILS EM qui assurent une fonction thérapeutique sont équipés de mécanismes de sécurité automatique destinés à empêcher la mort immédiate ou des lésions irréversibles qui pourraient être causées par L'APPAREIL EM. Voir également les normes particulières appropriées.			

* 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 ELEVEE ^e	CONDITION D'ALARME DE PRIORITE ELEVEE	CONDITION D'ALARME DE PRIORITE MOYENNE
Lésion réversible	CONDITION D'ALARME DE PRIORITE ELEVEE	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.			

6.2 * Indications pour les systèmes d'alarme intelligents

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

- détermine une CONDITION D'ALARME à partir de données temporelles, de pondérations, de variables multiples ou d'un autre traitement avancé (y compris, sans que ce soit limitatif, les algorithmes, les réseaux neuronaux, la logique floue, etc.);
- génère des SIGNAUX D'ALARME pour au moins deux CONDITIONS D'ALARME de même priorité (y compris, mais sans que ce soit limitatif, le classement interne, l'effet sur la génération des SIGNAUX D'ALARME);
- change une priorité attribuée précédemment ou la priorité relative d'une CONDITION D'ALARME particulière (par exemple augmentation ou réduction du niveau de priorité);

- d) change le DELAI DE GENERATION D'UN SIGNAL D'ALARME ou le DELAI DE CONDITION D'ALARME; et
- e) change les caractéristiques des SIGNAUX D'ALARME générés (par exemple volume, tonie, tempo, urgence).

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

6.3 Génération des signaux d'alarme

6.3.1 Généralités

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

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

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

6.3.2 * Signaux d'alarme visuels

6.3.2.1 Généralités

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

6.3.2.2 * Caractéristiques des SIGNAUX D'ALARME visuels

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

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

- a) indique la priorité de la CONDITION D'ALARME qui a la priorité la plus élevée; et
- b) puisse être perçu correctement à une distance de 4 m du SYSTEME D'ALARME.

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

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

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

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

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

Tableau 2 – Caractéristiques des voyants de signalisation d'alarme

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

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

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

NOTE 4 1 Les facteurs qui affectent la lisibilité d'une indication visuelle comprennent la nature et les caractéristiques de l'indication visuelle elle-même, l'éclairage ambiant dans l'environnement d'utilisation prévu et l'angle de vue et la distance.

NOTE 5 2 L'utilisation de textes clignotants est déconseillée car ils sont souvent difficiles à lire. Un texte clignotant qui alterne entre une vidéo normale et une vidéo inverse ou une autre couleur est acceptable.

NOTE 6 3 Il convient que les afficheurs graphiques à usages multiples pilotés par ordinateur soient conçus conformément aux principes modernes de conception des interfaces homme-machine. L'attention est attirée sur la CEI 60601-1-6 CEI 62366.

NOTE 7 4 L'identification de la CONDITION D'ALARME est destinée à transmettre les informations nécessaires à la sécurité du PATIENT et à l'utilisation en toute sécurité de l'appareil.

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

S'il existe des SIGNAUX D'INFORMATION visuels, ceux-ci doivent être correctement perçus comme différents des SIGNAUX D'ALARME visuels 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.

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

- l'OPERATEUR a une acuité visuelle de 0 sur l'échelle logMAR [17] ou une vision de 6-6 (20/20) (corrigée si nécessaire),
- le point d'observation se situe à la position de L'OPERATEUR ou en un point quelconque de la base d'un cône sous-tendu par un angle de 30° par rapport à l'axe horizontal ou normal au centre du plan d'affichage de l'afficheur de surveillance ou de l'indication visuelle, et
- l'éclairement ambiant est dans la gamme [21] de 100 lx à 1 500 lx.

6.3.3 * Signaux d'alarme sonores

6.3.3.1 * Caractéristiques des SIGNAUX D'ALARME sonores

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

- ~~a) sont codés avec un classement des priorités et qui satisfont aux exigences des Tableaux 3 et 4; ou~~
- ~~a) sont générés au moyen de différentes technologies (par exemple synthétiseur de SIGNAUX D'ALARME vocaux), et qui sont VALIDES (par exemple par des essais cliniques ou des essais simulés d'utilisation cliniques).~~

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

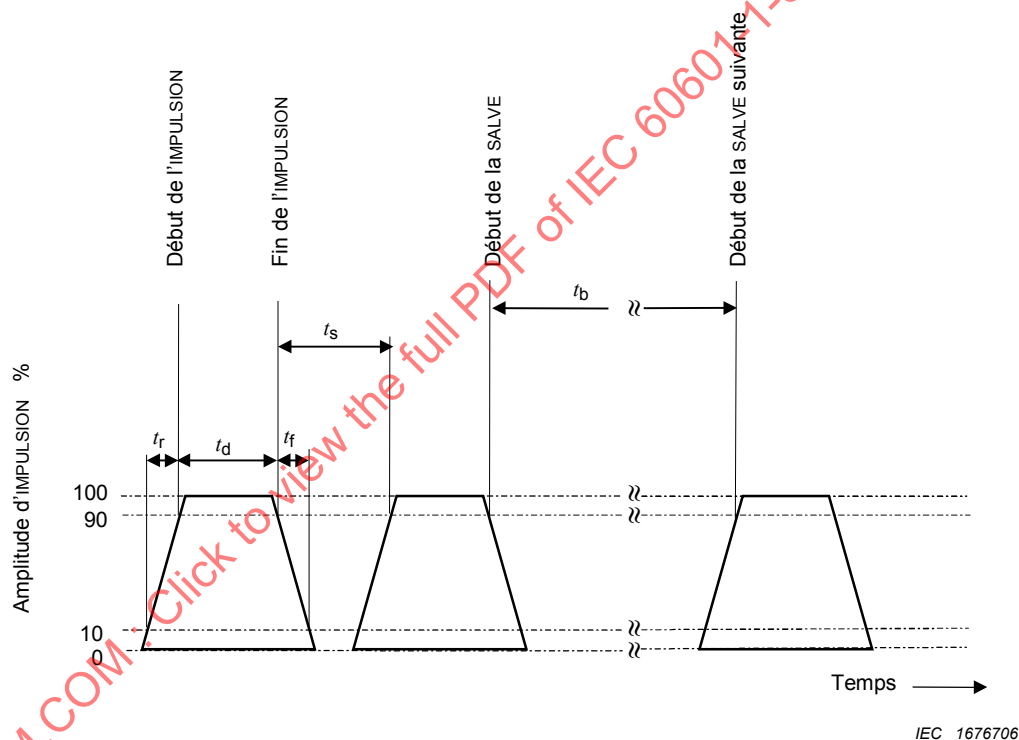
- a) tous les SIGNAUX D'ALARME sonores doivent être codés avec un classement de priorité;
- b) de PRIORITE ELEVEE, les SIGNAUX D'ALARME sonores DE PRIORITE ELEVEE doivent donner un niveau d'urgence supérieur à celui des SIGNAUX D'ALARME sonores de PRIORITE MOYENNE ou FAIBLE de ce jeu de SIGNAUX D'ALARME, 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

Caractéristique	SIGNAL D'ALARME DE PRIORITE ELEVÉE	SIGNAL D'ALARME DE PRIORITE MOYENNE	SIGNAL D'ALARME DE FAIBLE PRIORITE ^d
Nombre d'IMPULSIONS dans la SALVE ^{a, e}	10	3	1 ou 2
Espacement d'IMPULSIONS (t_s) (voir Figure 1)			
Entre la 1 ^{ère} et la 2 ^{ème} IMPULSION	x	y	y
Entre la 2 ^{ème} et la 3 ^{ème} IMPULSION	x	y	Non applicable
Entre la 3 ^{ème} et la 4 ^{ème} IMPULSION	$2x + t_d$	Non applicable	Non applicable
Entre la 4 ^{ème} et la 5 ^{ème} IMPULSION	x	Non applicable	Non applicable
Entre la 5 ^{ème} et la 6 ^{ème} IMPULSION	0,35 s à 1,30 s	Non applicable	Non applicable
Entre la 6 ^{ème} et la 7 ^{ème} IMPULSION	x	Non applicable	Non applicable
Entre la 7 ^{ème} et la 8 ^{ème} IMPULSION	x	Non applicable	Non applicable
Entre la 8 ^{ème} et la 9 ^{ème} IMPULSION	$2x + t_d$	Non applicable	Non applicable
Entre la 9 ^{ème} et la 10 ^{ème} IMPULSION	x	Non applicable	Non applicable
INTERVALLE ENTRE SALVES ^{b, c} (t_b)	2,5 s à 15,0 s	2,5 s à 30,0 s	>15 s ou sans répétition
Différence d'amplitude entre deux IMPULSIONS	Maximum 10 dB	Maximum 10 dB	Maximum 10 dB
Où: x doit être une valeur comprise entre 50 ms et 125 ms, y doit être une valeur comprise entre 125 ms et 250 ms, la variation de x et de y dans une SALVE doit être de 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.			
^a Voir également le Tableau 4 pour les caractéristiques de l'IMPULSION. ^b Sauf spécification contraire dans une norme particulière pour un APPAREIL EM particulier. ^c Les FABRICANTS sont encouragés à utiliser l'INTERVALLE ENTRE SALVES le plus long qui est cohérent avec l'ANALYSE DE RISQUES. Les rédacteurs de normes particulières sont encouragés à tenir compte de l'INTERVALLE ENTRE SALVES approprié le plus long du SIGNAL D'ALARME sonore pour l'application particulière du SYSTEME D'ALARME. Lorsqu'ils sont longs, les INTERVALLES ENTRE SALVES peuvent, dans certaines conditions, affecter négativement la capacité à discerner correctement, et en temps utile, la source de la CONDITION D'ALARME. ^d La génération du composant sonore d'une CONDITION D'ALARME DE FAIBLE PRIORITE est optionnelle. ^e Sauf désactivation par l'OPERATEUR, les SIGNAUX D'ALARME sonores DE PRIORITE MOYENNE et de FAIBLE PRIORITE doivent réaliser au moins une SALVE, et les SIGNAUX D'ALARME sonores DE PRIORITE ELEVÉE doivent réaliser au moins la moitié d'une SALVE.			

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

Caractéristique	Valeur
FREQUENCE D'IMPULSION (f_0)	150 Hz à 1 000 Hz
Nombre de composantes harmoniques dans la plage de 300 Hz à 4 000 Hz	Minimum de 4
Durée effective d'IMPULSION (t_d) PRIORITE ELEVEE PRIORITE MOYENNE et FAIBLE PRIORITE	75 ms à 200 ms 125 ms à 250 ms
TEMPS DE MONTEE (t_r)	10 % – 20 40 % de t_d
TEMPS DE DESCENTE ^a (t_f)	$t_f \leq t_s - t_r$
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.	
^a Empêche les chevauchements des IMPULSIONS.	



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

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

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

- a) ~~les SIGNAUX D'ALARME sonores doivent être codés avec un classement de priorité;~~
- b) ~~les SIGNAUX D'ALARME sonores de PRIORITE ELEVEE d'un jeu de SIGNAUX D'ALARME particulier doivent donner un niveau d'urgence supérieur aux SIGNAUX D'ALARME DE PRIORITE MOYENNE OU FAIBLE et aux SIGNAUX D'INFORMATION de ce jeu de SIGNAUX D'ALARME;~~

- ~~c) les SIGNAUX D'ALARME sonores de PRIORITE MOYENNE d'un jeu de SIGNAUX D'ALARME particulier doivent donner un niveau d'urgence supérieur aux SIGNAUX D'ALARME DE FAIBLE PRIORITE et aux SIGNAUX D'INFORMATION de ce jeu de SIGNAUX D'ALARME;~~
- 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 DEFAULT; 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 60601-1-6~~ CEI 62366.

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

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

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

La conformité est vérifiée par examen et essai fonctionnel du SYSTEME D'ALARME et examen ~~d'une 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 et caractéristiques des SIGNAUX D'ALARME sonores et des SIGNAUX D'INFORMATION

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

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

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

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

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

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

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

6.3.3.3 * Niveau de pression acoustique réglable par l'OPERATEUR

Si un SYSTEME 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 SYSTEME 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 ARRÊT DE L'ALARME SONORE.

Un SYSTEME D'ALARME peut intégrer un niveau de pression acoustique minimal du SIGNAL D'ALARME sonore réglé dynamiquement par algorithme. Dans ce cas, le SYSTEME 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.

6.3.4 * Caractéristiques des SIGNAUX D'ALARME vocaux

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

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

6.4 * Indication des délais

6.4.1 * Délais du système d'alarme

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

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

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

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

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

- a) la valeur du délai entre le début de la CONDITION D'ALARME et le moment où la représentation de la CONDITION D'ALARME quitte l'E/S DE SIGNAL doit être indiquée dans les instructions d'utilisation; et
- b) le 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 (voir ~~6.11.2.2~~ le point 6.11.2.2.1 b)) doit être indiqué dans les instructions d'utilisation.

Dans le cas d'un SYSTEME D'ALARME REPARTI, le DELAI DE GENERATION D'UN SIGNAL D'ALARME peut être mesuré et consigné, selon ce qui est applicable:

- c) à partir du début de la CONDITION D'ALARME;
- d) à partir du moment de la génération locale du SIGNAL D'ALARME;
- e) au point ou à partir du point où la présentation de la CONDITION D'ALARME quitte l'E/S DE SIGNAL;
- f) au point ou à partir du point où la présentation de la CONDITION D'ALARME arrive à l'E/S DE SIGNAL; ou
- g) au moment de la génération à distance du SIGNAL D'ALARME.

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

6.5 PRÉRÉGLAGES D'ALARME

6.5.1 * Exigences générales

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

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

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

- a) ne peut retenir que les REGLAGES D'ALARME existants; et
- b) ne permet d'autres PREREGLAGES D'ALARME; et
- c) affiche en continu chaque REGLAGE D'ALARME modifiable.

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

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

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

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

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

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

6.5.2 PREREGLAGES D'ALARME définis par le fabricant

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

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

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

6.5.3 * PREREGLAGES D'ALARME configurés par l'ORGANISME RESPONSABLE et l'OPERATEUR

6.5.3.1 SYSTEMES D'ALARME avec un PREREGLAGE D'ALARME

Si le SYSTEME D'ALARME ne peut stocker qu'un PREREGLAGE D'ALARME:

- a) des moyens doivent être fournis pour empêcher l'OPERATEUR de sauvegarder des modifications apportées à ce PREREGLAGE D'ALARME. La sauvegarde de modifications apportées à ce PREREGLAGE D'ALARME doit être réservée à L'ORGANISME RESPONSABLE (voir 6.7); et
- b) des moyens doivent être fournis à L'ORGANISME RESPONSABLE pour restaurer le PREREGLAGE D'ALARME tel qu'il avait été défini par le FABRICANT.

La conformité est vérifiée par examen.

6.5.3.2 SYSTEMES D'ALARME avec plus d'un PREREGLAGE D'ALARME

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

- a) des moyens doivent être fournis à l'OPERATEUR afin de choisir entre les PREREGLAGES D'ALARME disponibles;
- b) des moyens doivent être fournis à l'OPERATEUR afin d'identifier facilement quel PREREGLAGE D'ALARME est en cours d'utilisation;
- c) les instructions d'utilisation doivent contenir un avertissement indiquant qu'il convient que l'OPERATEUR vérifie que le PREREGLAGE D'ALARME en service est approprié avant toute utilisation sur un PATIENT;
- d) les moyens servant à la définition et au stockage des PREREGLAGES D'ALARME doivent être indiqués dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT;
- e) des moyens doivent être fournis pour empêcher l'OPERATEUR de sauvegarder des modifications apportées à un PREREGLAGE D'ALARME défini par L'ORGANISME RESPONSABLE ou le FABRICANT. La sauvegarde de modifications apportées à un PREREGLAGE D'ALARME défini par L'ORGANISME RESPONSABLE ou le FABRICANT doit être réservée à L'ORGANISME RESPONSABLE (voir 6.7);
- f) des moyens doivent être fournis pour empêcher un OPERATEUR de sauvegarder de sa propre initiative des modifications apportées à des PREREGLAGES D'ALARME et qui ont été stockées par un autre OPERATEUR (voir 6.7); et
- g) le SYSTEME D'ALARME peut stocker les REGLAGES D'ALARME en service afin de les rappeler ultérieurement.

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

La conformité est vérifiée par examen.

6.5.4 PREREGLAGE D'ALARME PAR DEFAULT

6.5.4.1 Exigences générales

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

- a) des moyens doivent être fournis pour empêcher un OPERATEUR de stocker des modifications apportées au PREREGLAGE D'ALARME PAR DEFAULT. Le stockage de modifications apportées au PREREGLAGE D'ALARME PAR DEFAULT doit être réservé à L'ORGANISME RESPONSABLE (voir 6.7); et
- b) des moyens doivent être fournis à L'ORGANISME RESPONSABLE pour restaurer le PREREGLAGE D'ALARME PAR DEFAULT avec les valeurs définies par le FABRICANT.

La conformité est vérifiée par examen.

6.5.4.2 * Sélection du PREREGLAGE D'ALARME PAR DEFAULT

Lorsque:

- a) l'OPERATEUR met en marche le SYSTEME D'ALARME après un laps de temps spécifié par le FABRICANT comme étant d'une durée telle qu'on ne peut le considérer comme involontaire; ou
- b) le SYSTEME D'ALARME est activé; ou
- c) l'OPERATEUR indique au SYSTEME D'ALARME, de préférence par une fonction «admission d'un nouveau PATIENT», qu'un PATIENT différent a été relié au SYSTEME D'ALARME; ou
- d) l'alimentation du SYSTEME D'ALARME est restaurée après une interruption totale de celle-ci (RESEAU D'ALIMENTATION et/ou SOURCE ELECTRIQUE INTERNE) supérieure à la durée permettant une restauration automatique des REGLAGES D'ALARME (voir 6.5.5);

alors:

- e) le PREREGLAGE D'ALARME PAR DEFAULT doit être choisi automatiquement; ou
- f) des moyens doivent être fournis pour que l'OPERATEUR choisisse un PREREGLAGE D'ALARME; ou
- g) des moyens doivent être fournis pour que l'OPERATEUR choisisse les REGLAGES D'ALARME retenus à l'issue de l'utilisation antérieure.

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

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

6.5.5 * Coupures inférieures ou égales à 30 s

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

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

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

6.6 LIMITE D'ALARME

6.6.1 Exigences générales

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

La conformité est vérifiée par examen.

6.6.2 * LIMITE D'ALARME réglable

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

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.

La conformité est vérifiée par examen.

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

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

- a) à la valeur d'une variable surveillée à un moment donné; ou
- b) aux valeurs récentes d'une variable surveillée; ou
- c) à un réglage de commande en service.

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

- d) cette LIMITE D'ALARME est évidente d'après le réglage de commande associé et que le comportement est décrit dans les instructions d'utilisation; ou
- e) la LIMITE D'ALARME est déterminée par un SYSTEME D'ALARME INTELLIGENT (voir 6.2).

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

6.6.2.3 * Fonctionnement du SYSTEME D'ALARME au cours du réglage de la LIMITE OU DU PREREGLAGE D'ALARME

Pendant le réglage d'une LIMITE ou d'un PREREGLAGE D'ALARME pouvant être réglé par l'OPERATEUR, le SYSTEME D'ALARME doit continuer à fonctionner normalement.

La vérification est effectuée par des essais fonctionnels.

6.7 * Sécurité du SYSTEME D'ALARME

Les moyens de restreindre l'accès aux modifications ou au stockage des modifications doivent être décrits dans la description technique (voir 6.3.3.1, 6.3.3.3, 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):

EXEMPLE 1 Accès contrôlé par un outil.

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

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

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

EXEMPLE 4 Accès contrôlé par reconnaissance vocale.

EXEMPLE 5 Accès contrôlé par empreintes digitales.

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

La conformité est vérifiée par examen de la documentation technique.

6.8 * Etats de désactivation du SIGNAL D'ALARME

6.8.1 * Généralités

Des moyens doivent être fournis pour que l'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 indéfinie (à savoir, ALARME ARRETEE ou ALARME SONORE ARRETEE) ou de durée définie (à savoir PAUSE DE L'ALARME ou PAUSE DE L'ALARME SONORE). Les SIGNAUX D'ALARME visuels clignotants spécifiés en 6.3.2.2 peuvent être désactivés par la PAUSE OU L'ARRET DE L'ALARME SONORE 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 Les SIGNAUX D'ALARME de toutes les CONDITIONS D'ALARME actives en service 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.

6.8.2 * SIGNAUX DE RAPPEL

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

- a) la nature du SIGNAL DE RAPPEL et les intervalles entre les SIGNAUX DE RAPPEL doivent être indiqués dans les instructions d'utilisation;
- b) Le SYSTEME D'ALARME doit intégrer des moyens, accessibles uniquement à l'ORGANISME RESPONSABLE (voir 6.7):
 - pour activer et désactiver le SIGNAL DE RAPPEL; et
 - pour configurer l'intervalle maximal du SIGNAL DE RAPPEL, si ce réglage est prévu.
- c) Le SYSTEME D'ALARME peut intégrer des moyens, accessibles uniquement à l'ORGANISME RESPONSABLE (voir 6.7):
 - pour permettre à des OPERATEURS désignés (voir 6.7) d'activer et de désactiver le SIGNAL DE RAPPEL;
 - pour permettre à tout OPERATEUR d'activer et de désactiver le SIGNAL DE RAPPEL.

La conformité est vérifiée par examen.

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

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

- a) un SIGNAL DE RAPPEL; et
- b) des moyens pour configurer (activer ou désactiver) tout ARRET global de l'ALARME ou de l'ALARME SONORE. De tels moyens doivent être réservés à l'ORGANISME RESPONSABLE et doivent empêcher l'OPERATEUR clinique de modifier la configuration en UTILISATION NORMALE (voir 6.7).

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

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

La conformité est vérifiée par examen.

6.8.4 * Annulation de la désactivation des SIGNAUX D'ALARME

Des moyens doivent être fournis à l'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 ~~s'annuler automatiquement, quand cesse la CONDITION D'ALARME à l'origine du SIGNAL D'ALARME lorsque le système est entré dans l'état de désactivation~~ ~~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, ~~les SIGNAUX D'ALARME de toute CONDITION D'ALARME présente doivent provoquer la régénération des SIGNAUX D'ALARME~~ 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

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 ~~de manière visuelle~~ **visuellement** (marqués) avec le symbole approprié référencé au Tableau 5. Cette indication doit être correctement perçue (doit être lisible) à une distance de 1 m de l'appareil ou de la partie de l'appareil ou de la POSITION de l'OPERATEUR.

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

La durée ~~de la 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.

La conformité est vérifiée par examen.

Tableau 5 – Etats de désactivation du SIGNAL D'ALARME

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

Etat de désactivation du SIGNAL D'ALARME	Événement 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

6.9 * REINITIALISATION DE L'ALARME

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

La conformité est vérifiée par examen.

6.10 * SIGNAUX D'ALARME AVEC ET SANS VERROUILLAGE

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

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

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

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

- un SIGNAL D'ALARME visuel qui indique la CONDITION D'ALARME spécifique et qui continue à être généré pendant une durée limitée (par exemple, 30 s) après que la CONDITION D'ALARME a disparu;
- un journal de CONDITION D'ALARME que l'OPERATEUR peut consulter, imprimer ou enregistrer;
- une évolution de CONDITION D'ALARME que l'OPERATEUR peut consulter, imprimer ou enregistrer.

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

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

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

La conformité est vérifiée par des essais fonctionnels.

6.11 * SYSTEME D'ALARME REPARTI

6.11.1 * Existence de SYSTEME D'ALARME REPARTI

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

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

EXEMPLE 1 Une station centrale.

EXEMPLE 2 Un dispositif automatique de consignation.

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

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

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

La conformité est vérifiée par examen de la documentation technique.

6.11.2 Exigences concernant la communication des CONDITIONS D'ALARME PAR LES SYSTEMES D'ALARME REPARTIS

6.11.2.1 Source et identification des CONDITIONS D'ALARME

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

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

La conformité est vérifiée par examen.

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

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

~~EXEMPLE Un système de messager unidirectionnel nécessite un tel avertissement.~~

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

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.

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~~ du SYSTEME D'ALARME

Si un SYSTEME D'ALARME ~~est fourni avec un journal d'apparition de~~ CONDITIONS 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;

NOTE Il convient que le SYSTEME D'ALARME consigne:

- le moment de l'apparition de la condition;
- les LIMITES d'ALARME associées;
- les états de désactivation du SIGNAL D'ALARME;
- les CONDITIONS D'ALARME PHYSIOLOGIQUE;
- les CONDITIONS D'ALARME TECHNIQUE.

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

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

- 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.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012 CSV

Annexe A (informative)

Guide général et justifications

A.1 Guide général

A.1.1 Vue d'ensemble

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

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

En outre, dans la présente annexe, le texte en italique indique des lignes directrices qui décrivent les moyens de nature à atteindre les objectifs de sécurité de la présente norme collatérale.

A.1.2 SYSTEMES D'ALARME

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

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

- a) sécurité inhérente obtenue par la conception;
- b) mesures de protection dans l'appareil;
- c) information sur la sécurité, par exemple avertissements et instructions d'utilisation, valeurs des variables surveillées.

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

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

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

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

- f) Il convient que les CONDITIONS D'ALARME soient classées par priorité en fonction de l'urgence de la réponse que doit apporter l'OPERATEUR (ou de la vigilance qu'il doit manifester).
- g) Il convient que les SIGNAUX D'ALARME aident l'OPERATEUR:
- à déterminer l'urgence de la réponse exigée;
 - à situer la pièce ou l'endroit à l'intérieur d'une pièce où une réponse ou sa vigilance est nécessaire;
 - à situer le PATIENT ou l'appareil particulier pour lequel une réponse ou sa vigilance est nécessaire;
 - à déterminer ou à classer la cause de la CONDITION D'ALARME; et
 - à déterminer ou à classer la nature de la réponse ou de la vigilance qui est nécessaire.
- h) Il convient que les algorithmes qui déterminent les CONDITIONS D'ALARME soient conçus pour réduire le nombre de FAUSSES CONDITIONS D'ALARME NEGATIVES et POSITIVES. Les FAUSSES CONDITIONS D'ALARME qu'elles soient NEGATIVES ou POSITIVES sont potentiellement dangereuses. De trop nombreux SIGNAUX D'ALARME positifs vrais mais inutiles peuvent donner lieu à une action inappropriée de l'OPERATEUR ou réduire sa vigilance. Il convient que les algorithmes qui déterminent les CONDITIONS D'ALARME soient soigneusement optimisés pour offrir, au final, un bénéfice global pour les soins apportés au PATIENT.
- i) Il convient que les SYSTEMES D'ALARME qui sont surveillés en permanence par un OPERATEUR EN UTILISATION NORMALE aient des caractéristiques différentes des SYSTEMES D'ALARME qui ne sont pas surveillés par l'OPERATEUR en UTILISATION NORMALE.
- j) Il convient que la conception d'un SYSTEME D'ALARME soit fondée sur la FORMATION et les aptitudes de l'OPERATEUR qui est censé l'utiliser.
- k) Il convient que le SYSTEME D'ALARME reflète les problèmes et les besoins de l'environnement d'utilisation prévu.
- l) Il convient que les SIGNAUX D'ALARME ne soient pas exagérément inopportuns ou ne dégradent pas les performances de l'OPERATEUR.

A.1.3 Qualité et performance de l'algorithme

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

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

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

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

- a) *le marquage du SYSTEME D'ALARME avec le symbole ISO 7000-0435 lorsqu'un algorithme ne peut ni classer ni résoudre les données disponibles; ou*
- b) *l'utilisation d'un DELAI DE CONDITION D'ALARME pour retarder la génération des SIGNAUX D'ALARME pour une CONDITION D'ALARME afin d'assurer qu'elle reste valable.*

A.2 Justifications pour les articles et paragraphes particuliers

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

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

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

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 ~~de maintien des fonctions vitales 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. Il convient que les normes particulières donnent, selon ce qui est approprié, des exigences plus détaillées pour leur catégorie d'appareils. Il convient que la nomenclature et les exigences de base de la présente norme assurent une approche cohérente des SYSTEMES D'ALARME dans la gamme très large des types d'appareils.

Définition 3.1 – CONDITION D'ALARME

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

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

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

Définition 3.2 – DELAI DE LA CONDITION D'ALARME

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

Définition 3.3 – LIMITE D'ALARME

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

Définition 3.5 – PAUSE DE L'ALARME

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

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

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

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

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

Définition 3.17 – SYSTEME D'ALARME REPARTI

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

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

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

- a) la détection d'une CONDITION D'ALARME;
- b) le traitement d'une CONDITION D'ALARME; ou
- c) la génération de SIGNAUX D'ALARME.

Un SYSTEME D'ALARME REPARTI se compose normalement d'au moins deux dispositifs:

- d) un appareil qui détecte et traite les CONDITIONS D'ALARME et qui est généralement directement relié au PATIENT, et
- e) un appareil à distance (faisant partie d'un SYSTEME EM) qui génère des SIGNAUX D'ALARME et qui peut être à proximité ou non du PATIENT.

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

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

Définition 3.23 – SIGNAL D'INFORMATION

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

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

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

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

Définition 3.24 – SYSTEME D'ALARME INTELLIGENT

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

Définition 3.34 – SIGNAL DE RAPPEL (voir aussi ~~AAA-201-8-1~~ la justification de 6.8.1)

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

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

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

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

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

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

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

[Premier tiret Première puce]

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

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

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

[Quatrième tiret puce]

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

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

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

Paragraphe 6.1.1 – Généralités

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

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

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

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

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

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

EXEMPLE 1 Asystolie

EXEMPLE 2 Fibrillation ventriculaire

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

EXEMPLE 4 Pression soutenue des voies aériennes

EXEMPLE 5 Hypoxémie extrême

EXEMPLE 6 Faisceau de rayonnement à haute énergie soutenu

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

EXEMPLE 7 De nombreuses arythmies cardiaques

NOTE La plupart des arythmies cardiaques sont rapides ou retardées.

EXEMPLE 8 Pression sanguine faible ou élevée

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

EXEMPLE 10 Hypoxémie moyenne

EXEMPLE 11 $p\text{CO}_2$ élevé ou faible

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

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

EXEMPLE 13 Défaillance d'une pompe d'alimentation entérale

EXEMPLE 14 Défaillance d'un système de pesage PATIENT

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

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

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 ELEVÉE, 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 ELEVÉE.

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 ELEVÉE. 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 ELEVÉE.

Paragraphe 6.2 – ~~Présentation des~~ Indications pour les SYSTEMES D'ALARME INTELLIGENTS

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

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

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

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

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

Il convient que les algorithmes des SYSTEMES D'ALARME INTELLIGENTS soient évalués et validés pour assurer que l'appareil satisfait aux besoins opérationnels pour l'OPERATEUR dans l'environnement et L'UTILISATION PREVUS. Pour les méthodes d'évaluation de L'APTITUDE A L'UTILISATION, voir la ~~CEI 60601-1-6~~ CEI 62366.

Paragraphe 6.3.2 – SIGNAUX D'ALARME Visuels

Il convient que les SIGNAUX D'ALARME visuels indiquent à l'OPERATEUR la présence et le niveau d'urgence de toute CONDITION D'ALARME, aident l'OPERATEUR à situer le PATIENT ou l'appareil spécifique qui exige une réponse ou la vigilance de l'OPERATEUR et identifient pour l'OPERATEUR la CONDITION D'ALARME spécifique.

Il existe deux exigences applicables aux SIGNAUX D'ALARME visuels:

- une exigence de «distance» qui prévoit que la présence d'une CONDITION D'ALARME et sa priorité sont correctement perçues à une distance de 4 m (d'éloignement); et*
- une exigence de «POSITION DE L'OPERATEUR» qui prévoit que le SIGNAL D'ALARME visuel indique que la CONDITION D'ALARME spécifique et sa priorité sont lisibles à au moins 1 m ou à partir de la POSITION DE L'OPERATEUR.*

Il est possible de satisfaire aux exigences de la présente norme collatérale en utilisant soit un SIGNAL D'ALARME visuel unique, soit des SIGNAUX D'ALARME visuels séparés pour la «distance» et la «POSITION DE L'OPERATEUR».

Les exigences de «distance» ne sont prescrites que lorsqu'elles sont nécessaires pour permettre à l'OPERATEUR de situer la partie du SYSTEME D'ALARME qui génère des SIGNAUX D'ALARME. La capacité d'identifier la priorité des SIGNAUX D'ALARME visuels à une distance de 4 m permet à l'OPERATEUR de décider à quel appareil répondre en premier lorsque des SIGNAUX D'ALARME simultanés se déclenchent dans un environnement comportant plusieurs appareils, sans avoir à se rendre d'abord à la POSITION DE L'OPERATEUR.

La capacité de discrimination entre les CONDITIONS D'ALARME spécifiques et leurs priorités à une distance de 1 m ou à partir de la POSITION DE L'OPERATEUR aide l'OPERATEUR à décider quelles actions il doit prendre. Les FABRICANTS peuvent choisir de rendre le SIGNAL D'ALARME visuel à la «POSITION DE L'OPERATEUR» également visible d'une distance de 4 m.

Le comité a examiné l'utilisation du symbole d'alarme générale et du symbole d'alarme urgente normalisés (triangle avec 1 ou 2 et étendu à 3 lignes courbes) pour représenter les CONDITIONS D'ALARME A FAIBLE PRIORITE, à PRIORITE MOYENNE OU ELEVEE. Certains ont exprimé une inquiétude en disant qu'ils sont trop semblables et qu'il serait impossible de les distinguer sur de nombreux afficheurs à une distance de vue de 1 m à 4 m.

Le comité a reconnu cette limite et a décidé que des éléments optionnels pourraient être ajoutés pour indiquer la priorité.

Les FABRICANTS sont libres de renforcer la lisibilité par d'autres moyens. Par exemple, les symboles pourraient être colorés en rouge ou en jaune ou placés sur un fond rouge ou jaune. Des symboles, des lettres ou des mots supplémentaires pourraient être ajoutés à ces symboles pour qu'ils puissent être mieux distingués. Il a été suggéré d'utiliser trois symboles identiques pour indiquer une PRIORITE ELEVEE, deux symboles identiques pour une PRIORITE MOYENNE et un seul symbole pour une FAIBLE PRIORITE.

Paragraphe 6.3.2.2.1 – ~~Caractéristiques des~~ SIGNAUX D'ALARME visuels à (une distance de) 4 m

Le comité a examiné l'utilisation du symbole du triangle (CEI 60417-5307) avec 1, 2 (CEI 60417-5308) ou 3 lignes courbes pour représenter la présence de CONDITIONS D'ALARME de FAIBLE PRIORITE, DE PRIORITE MOYENNE OU ELEVEE. Certains commentaires ont suggéré que ces symboles étaient trop semblables et qu'il serait impossible de les distinguer sur de nombreux afficheurs, en particulier à une distance de vue de 4 m.

Le comité a reconnu cette limite et a décidé d'autoriser d'autres méthodes pour indiquer la priorité. Par exemple, le SIGNAL D'ALARME visuel représentant une CONDITION D'ALARME ELEVEE pourrait être coloré en rouge ou placé sur un fond rouge. Des symboles, des lettres ou des mots supplémentaires pourraient être ajoutés pour qu'ils puissent être mieux distingués. Il a été suggéré d'utiliser trois triangles identiques pour indiquer une PRIORITE ELEVEE, deux triangles identiques pour une PRIORITE MOYENNE et un seul triangle pour une FAIBLE PRIORITE.

Au Tableau 2, le cyan est ajouté comme option pour indiquer la FAIBLE PRIORITE. Faire la différence entre la FAIBLE PRIORITE et la PRIORITE MOYENNE par la couleur constitue une amélioration de L'APTITUDE A L'UTILISATION. Historiquement, seules les lampes colorées en rouge, jaune et vert étaient faciles à obtenir. A l'heure actuelle, une gamme bien plus large de couleurs est facilement disponible. Le comité a choisi une des couleurs complémentaires qui est facile à obtenir.

Paragraphe 6.3.3 – SIGNAUX D'ALARME sonores

Le but essentiel des SIGNAUX D'ALARME sonores est d'attirer l'attention de l'OPERATEUR. En outre, il convient qu'ils aident l'OPERATEUR à identifier:

- le début ou la présence de CONDITIONS D'ALARME;
- l'urgence de la réponse exigée de l'OPERATEUR; et
- l'emplacement du dispositif qui génère les SIGNAUX D'ALARME.

Les exigences de ce paragraphe sont destinées à assurer que les SIGNAUX D'ALARME sonores d'un appareil sont en mesure de remplir cette tâche.

Les appareils qui sont surveillés en permanence par l'OPERATEUR en UTILISATION NORMALE ont des exigences concernant les SIGNAUX D'ALARME sonores différentes des appareils qui ne sont pas surveillés par l'OPERATEUR en UTILISATION NORMALE.

Paragraphe 6.3.3.1 – Caractéristiques des SIGNAUX D'ALARME sonores

[Elément de liste ~~a d~~, premier tiret]

Des SIGNAUX D'ALARME sonores différents dans leur forme pour PRIORITE ELEVEE, PRIORITE MOYENNE ET FAIBLE PRIORITE sont spécifiés dans les Tableaux 3 et 4. Pour qu'un OPERATEUR identifie le début ou la présence de CONDITIONS D'ALARME au moyen de SIGNAUX D'ALARME sonores, il convient qu'ils aient un son différent des autres sons dans la ZONE DE SOIN DU PATIENT. Le SIGNAL D'ALARME sonore DE PRIORITE ELEVEE est conçu pour être très différent de la plupart des autres sons (par exemple messageurs, téléphones, etc.).

Les SIGNAUX D'ALARME sont codés selon la priorité de manière à ce que l'OPERATEUR puisse facilement discerner la priorité de la CONDITION D'ALARME associée par des moyens sonores uniquement.

En rendant obligatoire la présence d'au moins un jeu de SIGNAUX D'ALARME sonores, conforme aux Tableaux 3 et 4 ou utilisant une technologie alternative (c'est-à-dire non fondée sur les IMPULSIONS et les SALVES) comme la synthèse vocale, on assure que l'ORGANISME RESPONSABLE a toujours la possibilité de choisir un jeu normalisé reconnaissable de SIGNAUX D'ALARME sonores sur tous les SYSTEMES D'ALARME. Des jeux supplémentaires qui sont conformes aux Tableaux 3 et 4 et à l'Annexe F peuvent être fournis sans besoin de validation. Des jeux supplémentaires qui ne sont pas conformes aux Tableaux 3 et 4 peuvent être fournis tant qu'ils sont codés en priorité et qu'ils sont validés de manière appropriée. L'ORGANISME RESPONSABLE peut configurer n'importe lequel de ces PREREGLAGES D'ALARME PAR DEFAULT.

Les Tableaux 3 et 4 indiquent la différence de priorité principalement par le nombre d'IMPULSIONS dans une SALVE et par leur rythme. Une SALVE DE PRIORITE ELEVEE comprend 10 IMPULSIONS, qui répètent deux groupes identiques de 5 IMPULSIONS avec une pause entre chaque groupe. Une SALVE DE PRIORITE MOYENNE comprend 3 IMPULSIONS et des SALVES DE FAIBLE PRIORITE peuvent contenir une ou deux IMPULSIONS. D'autres facteurs peuvent être utilisés pour donner une priorité supplémentaire ou une information d'urgence relative. On peut donner comme exemples l'intervalle entre IMPULSIONS, l'intervalle entre SALVES, la largeur d'IMPULSION et d'autres caractéristiques d'IMPULSIONS. Il convient que des SIGNAUX D'ALARME sonores de priorité plus élevée utilisent des SALVES plus rapides avec des IMPULSIONS plus courtes qui sont répétées de manière plus fréquente que les SIGNAUX D'ALARME de plus faible priorité.

Il convient que les SIGNAUX D'ALARME sonores qui sont conformes à la présente norme aient un son pratiquement identique aux SIGNAUX D'ALARME sonores conformes à l'ISO 9703-2.

En rendant obligatoires les SIGNAUX D'ALARME sonores des Tableaux 3 et 4, on assure que l'ORGANISME RESPONSABLE a toujours la possibilité de choisir des SIGNAUX D'ALARME sonores normalisés reconnaissables pour un SYSTEME D'ALARME.

L'urgence de la réponse exigée de l'OPERATEUR est indiquée par la différence de structure de SALVE, de vitesse de SALVE, de largeur d'IMPULSION, de taux de répétition et de volume relatif qui sont spécifiés pour les SIGNAUX D'ALARME A FAIBLE PRIORITE, A PRIORITE MOYENNE ET ELEVEE dans les Tableaux 3 et 4. L'Annexe D indique les facteurs qui affectent l'urgence perçue d'une SALVE. Les FABRICANTS peuvent trouver cela utile lorsqu'ils choisissent des valeurs qui sont conformes aux Tableaux 3 et 4 et qui sont appropriées au degré d'urgence relatif de la réponse de l'OPERATEUR à une CONDITION D'ALARME particulière. L'AUGMENTATION DU NIVEAU DE PRIORITE d'une CONDITION D'ALARME dans une échelle de priorités peut être indiquée à l'OPERATEUR par des moyens similaires.

Des SIGNAUX D'ALARME sonores conformes aux Tableaux 3 et 4 n'ont pas à incorporer de mélodies. Cependant, si des mélodies sont utilisées, leurs significations doivent être comme spécifié à l'Annexe F ou doivent être conçues de manière à empêcher toute possibilité de confusion avec l'Annexe F. L'Annexe F constitue ainsi une tentative de normalisation de la structure (mélodie) pour la plupart des SIGNAUX D'ALARME conformes aux Tableaux 3 et 4.

Souvent (comme cela a déjà été mentionné), de nombreux SYSTEMES D'ALARME génèrent des SIGNAUX D'ALARME dans une même zone de soins PATIENT [23]. Même si la tonie de toutes les IMPULSIONS d'une SALVE est la même, nombreux sont les OPERATEURS qui peuvent apprendre à reconnaître les différences de son, de tonie globale et de rythme de répétition. Si la tonie des IMPULSIONS individuelles est modifiée de manière à créer des «mélodies» normalisées simples, un individu moyen est en mesure d'apprendre à reconnaître approximativement six à huit mélodies et à les associer à des catégories d'appareils.

Si les mélodies sont limitées en nombre et sont associées de manière fiable à des catégories d'appareils définies, les OPERATEURS sont susceptibles «d'apprendre» ce que signifie une mélodie particulière et d'utiliser cette information pour les aider à localiser la source d'une CONDITION D'ALARME. S'il devait y avoir une prolifération de mélodies, un nombre potentiellement important de mélodies différentes serait susceptible d'être présenté à l'OPERATEUR. Cela provoquerait une telle confusion que cela les rendrait inutiles et potentiellement dangereuses. D'un autre côté, si tous les appareils d'un type donné émettaient exactement le même son, il pourrait être difficile d'identifier la source du SIGNAL D'ALARME par des moyens sonores dans des situations où de nombreux éléments similaires d'appareils sont présents au même endroit.

Le comité était d'avis que L'ANALYSE DE RISQUE favorisait un certain degré de régulation des mélodies pour les APPAREILS EM. Le point délicat a été de choisir un degré approprié de régulation sans restrictions excessives de conception.

Les mélodies de l'Annexe F sont dues à un sous-groupe d'experts du comité qui ont une formation musicale. Chaque mélodie a été choisie pour pouvoir être distinguée des autres. L'attribution de mélodies particulières à des catégories a été faite de manière délibérée à partir d'une association psycho-acoustique entre la mélodie et la catégorie. Pour plus d'informations, voir la justification de l'Annexe F.

Les FABRICANTS désirant utiliser des mélodies sont invités à choisir la mélodie la mieux appropriée parmi celles de l'Annexe F à partir de la fonction essentielle de leur appareil. S'ils désirent utiliser une autre mélodie, il convient qu'elle ne puisse pas être facilement confondue avec une autre mélodie de l'Annexe F à moins que sa signification (catégorie) ne soit la même. Il est à noter que la caractéristique qui définit une mélodie est la différence relative de tonie entre IMPULSIONS successives dans une SALVE. Une variation de tonie absolue est acceptable.

Les appareils à fonctions multiples peuvent, soit utiliser une seule mélodie qui indique la fonction essentielle de l'appareil, soit appliquer une mélodie différente à chaque sous-système fonctionnel de l'appareil. Une mélodie spécifique qui indique une défaillance de l'appareil ou un arrêt de l'alimentation peut être utilisée en plus sur tout appareil en complément de la mélodie qui indique la fonction essentielle de l'appareil.

[Elément de liste ~~b d~~), deuxième tiret]

Une technologie différente implique quelque chose d'autre que des sons générés électroniquement. Il existe une grande variété de moyens de génération de SIGNAUX D'ALARME sonores y compris les avertisseurs sonores, les générateurs de son électroniques et les synthétiseurs vocaux. Une des méthodes décrites ci-dessus au moins peut être utilisée pour indiquer la priorité quel que soit le moyen utilisé pour générer le signal.

Tableau 3 – Caractéristiques de la SALVE des SIGNAUX D'ALARME sonores et Tableau 4 – Caractéristiques de L'IMPULSION des SIGNAUX D'ALARME sonores

Les Tableaux 3 et 4 sont fondés sur les exigences applicables aux SIGNAUX D'ALARME sonores qui ont été trouvés dans l'ISO 9703-2 [26]. Ces structures ou rythmes distinctifs sont utilisés depuis plus d'une décennie et ont été cliniquement bien acceptés. Les Tableaux 3 et 4 sont légèrement différents des tableaux équivalents de l'ISO 9703-2. Les modifications étaient destinées à simplifier l'interprétation et à augmenter la flexibilité plutôt qu'à introduire des modifications importantes. Les SIGNAUX D'ALARME sonores qui étaient conformes à l'ISO 9703-2 devraient également être conformes à la présente norme collatérale.

La localisation spatiale d'un SIGNAL D'ALARME sonore est utile car elle aide l'OPERATEUR à identifier rapidement la source de la CONDITION D'ALARME. Le fait de s'assurer qu'au moins quatre harmoniques audibles de fréquence plus élevée sont présentes dans un SIGNAL D'ALARME sonore accroît la localisation spatiale. La localisation spatiale est faible à fréquence peu élevée, ainsi la limite inférieure acceptable pour la fréquence fondamentale est fixée à 150 Hz. L'altération de l'audition provenant de l'exposition au bruit ou de l'âge altère généralement la perception des fréquences plus élevées, si bien que pour s'assurer que toutes les harmoniques sont audibles, la limite supérieure pour la fréquence fondamentale est fixée à 1 000 Hz.

La sélection de l'INTERVALLE ENTRE SALVES exige une ANALYSE DE RISQUE et une prise en compte attentive. Des INTERVALLES ENTRE SALVES plus courts peuvent donner lieu à une pollution sonore et gêner la communication entre les OPERATEURS ou d'autres personnels qui essaient de résoudre le problème et ils sont inappropriés pour les appareils qui sont destinés à être surveillés en permanence par l'OPERATEUR en UTILISATION NORMALE. D'un autre côté, des INTERVALLES ENTRE SALVES plus longs peuvent affecter de manière négative la capacité de l'OPERATEUR à identifier, dans les délais, la source de la CONDITION D'ALARME. Cela est particulièrement vrai pour les appareils destinés à ne pas être surveillés par l'OPERATEUR en UTILISATION NORMALE. Les FABRICANTS sont encouragés à utiliser l'INTERVALLE ENTRE SALVES le plus long qui est cohérent avec L'ANALYSE DE RISQUES. Les rédacteurs de normes particulières sont encouragés à tenir compte de l'INTERVALLE ENTRE SALVES approprié le plus long du SIGNAL D'ALARME sonore pour l'application particulière du SYSTEME D'ALARME.

Les principales différences entre l'ISO 9703-2 et la présente norme collatérale et les raisons qui ont motivé les exigences actuelles sont décrites ci-dessous:

- a) Les nouveaux intervalles d'espacement des IMPULSIONS sont définis différemment de l'ISO 9703-2 et offrent une plus grande flexibilité de conception. L'espacement des IMPULSIONS est maintenant défini comme le temps qui s'écoule entre la fin d'une IMPULSION et le début de la suivante. En conséquence, il n'y a pas de possibilité de chevauchement, ce qui pouvait se produire dans l'ISO 9703-2. Les valeurs réelles permettent à tous les SIGNAUX D'ALARME sonores d'être conformes à l'ISO 9703-2 à l'exception des SIGNAUX D'ALARME DE PRIORITE ELEVEE dans lesquels les IMPULSIONS se chevauchent pratiquement. Pour des raisons évidentes, très peu de FABRICANTS ont fait réellement cela. Le comité a estimé qu'il convenait que les IMPULSIONS aient des espaces raisonnables entre elles et qu'il ne convenait pas d'autoriser un quasi-chevauchement des IMPULSIONS.
- b) Dans l'ISO 9703-2, le rythme prévu ne pouvait pas être atteint si chaque espacement des IMPULSIONS était le même. La nouvelle version du Tableau 3 traite ce problème. Pour assurer que la structure distinctive est obtenue mais en conservant une certaine flexibilité dans la synchronisation globale, cette norme exige que tous les INTERVALLES ENTRE SALVES à l'intérieur d'une SALVE aient la même durée. Une tolérance de $\pm 5\%$ a paru appropriée.
- c) Le temps qui s'écoule entre les deux groupes de cinq IMPULSIONS que comprend un SIGNAL D'ALARME DE PRIORITE ELEVEE (temps entre la 5^{ème} et la 6^{ème} IMPULSION) est désormais défini comme le temps qui s'écoule entre la fin de la dernière IMPULSION dans le premier groupe et le début de la première IMPULSION dans le groupe suivant. L'exigence équivalente de l'ISO 9703-2 était définie comme le temps s'écoulant entre le début du premier groupe et le début du suivant. En pratique, ce temps pourrait être d'une brièveté inacceptable. C'est pourquoi peu de FABRICANTS étaient réellement conformes à l'exigence de l'ISO 9703-2. A la place, ils choisissaient l'interprétation qui est désormais utilisée dans la présente norme collatérale. Le but de la pause était que le premier groupe d'IMPULSIONS attirerait l'attention de l'OPERATEUR et que le second groupe renforcerait l'importance de la CONDITION D'ALARME et aiderait à identifier la source de la CONDITION D'ALARME une fois l'attention de l'OPERATEUR captée.

- d) Une gamme plus importante d'INTERVALLES ENTRE SALVES est autorisée. L'exigence qui existait dans l'ISO 9703-2 n'est pas adaptée aux SYSTEMES D'ALARME qui ne sont pas surveillés par l'OPERATEUR en UTILISATION NORMALE. Le choix de l'INTERVALLE ENTRE SALVES le mieux approprié nécessite une ANALYSE DE RISQUE et un examen attentif des exigences cliniques de la CONDITION D'ALARME dans l'environnement prévu d'utilisation. Des INTERVALLES courts ENTRE SALVES peuvent donner lieu à une pollution sonore et gêner la communication entre les OPERATEURS ou d'autres personnels qui essaient de résoudre le problème et ils sont inappropriés pour les SYSTEMES D'ALARME qui sont surveillés en permanence par l'OPERATEUR en UTILISATION NORMALE. D'un autre côté, des INTERVALLES ENTRE SALVES longs peuvent affecter de manière négative la capacité de l'OPERATEUR à identifier rapidement la source de la CONDITION D'ALARME. Les FABRICANTS et les rédacteurs de normes particulières sont encouragés à utiliser l'INTERVALLE ENTRE SALVES le plus long qui est cohérent avec L'ANALYSE DE RISQUE. Les facteurs à prendre en compte sont:
- le SYSTEME D'ALARME est-il destiné à toujours être surveillé par l'OPERATEUR en UTILISATION NORMALE. Dans ce cas, un INTERVALLE ENTRE SALVES plus long est approprié;
EXEMPLE Machines pour anesthésie.
 - le type d'appareil impliqué;
EXEMPLE Il convient qu'une pompe d'alimentation entérale ait un INTERVALLE ENTRE SALVES plus long qu'un respirateur pour situation critique.
 - le SYSTEME D'ALARME est-il connecté à un SYSTEME D'ALARME REPARTI à distance, par exemple un système de surveillance central. Il convient qu'un SYSTEME D'ALARME qui n'est pas connecté de cette manière (appareil indépendant) présente un INTERVALLE ENTRE SALVES plus court pour faciliter l'identification.
la présence et l'efficacité des systèmes de notification supplémentaires ou alternatifs (SIGNAUX D'ALARME visuels secondaires, SIGNAUX D'ALARME vibratoires, lumières de SIGNAUX D'ALARME dans les corridors, systèmes de messagerie d'alarme, etc.). Une génération alternative efficace des SIGNAUX D'ALARME permettra des INTERVALLES ENTRE SALVES plus longs.
- e) Il convient que les IMPULSIONS DES SIGNAUX D'ALARME sonores de PRIORITE ELEVEE soient «plus rapides» que les IMPULSIONS DES SIGNAUX D'ALARME sonores de PRIORITE MOYENNE pour assurer qu'ils sont perçus comme étant plus urgents. D'où l'exigence selon laquelle la durée effective d'IMPULSION pour les SIGNAUX D'ALARME DE PRIORITE ELEVEE est plus faible que celle pour la PRIORITE MOYENNE.
- f) Le SIGNAL D'ALARME sonore de FAIBLE PRIORITE est optionnel mais, s'il existe, il peut se composer d'une ou de deux IMPULSIONS. Il convient qu'il soit relativement discret et perçu comme moins urgent qu'un SIGNAL D'ALARME DE PRIORITE MOYENNE.
- g) Désormais, il est autorisé que la tonie monte ou descende pendant une SALVE. L'ISO 9703-2 exigeait que les modifications de tonie soient unidirectionnelles. Le comité a estimé que cela ne présentait aucun avantage pour la sécurité et était trop restrictif pour la conception.
- h) L'exigence de l'ISO 9703-2 concernant la présence de quatre harmoniques a été légèrement modifiée. Les ondes de réflexion et les ondes stationnaires provenant de signaux sonores sinusoïdaux purs peuvent rendre très difficile la localisation de leur origine. Le fait de s'assurer qu'au moins quatre harmoniques audibles sont présentes dans un SIGNAL D'ALARME sonore accroît la localisation spatiale. Il convient que ces harmoniques ne soient ni trop faibles au risque d'être inaudibles ni trop fortes au risque d'être trop dominantes. Comme un contrôle serré du contenu harmonique peut s'avérer extrêmement difficile dans des systèmes simples, une valeur de plus ou moins 15 dB (niveau de pression acoustique relatif) a été choisie comme but pouvant être atteint raisonnablement. Les décibels étaient utilisés pour exprimer le rapport entre le niveau de pression acoustique de la fondamentale et celui des harmoniques car ils sont fréquemment utilisés pour décrire les niveaux de pression acoustique relatifs. Le choix du contenu harmonique est très souple et permet la création de sons de qualité tonale très différente.

- i) Le TEMPS DE DESCENTE des IMPULSIONS est désormais moins restrictif. Il peut avoir n'importe quelle durée qui ne chevauche pas l'IMPULSION suivante. Par ~~contraste~~ **opposition**, les sons ~~de 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 des IMPULSIONS est spécifié comme étant compris entre 10 % et 20 % de la durée de l'IMPULSION. Il n'y a pas de changement significatif par rapport à l'ISO 9703-2. Un TEMPS DE MONTEE plus rapide peut être intrusif et provoquer un sursaut mais il peut exprimer une urgence plus importante.~~

- 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.

- Il n'y a pas de modification de l'exigence de la fréquence d'IMPULSION. La localisation spatiale est faible à fréquence peu élevée, ainsi la limite inférieure pour la fréquence fondamentale est-elle fixée à 150 Hz. L'altération de l'audition provenant de l'exposition au bruit ou de l'âge altère généralement la perception des fréquences plus élevées, si bien que pour s'assurer que toutes les harmoniques sont audibles, la limite supérieure pour la fréquence fondamentale est fixée à 1 000 Hz. Les FABRICANTS peuvent choisir toute fréquence qui leur convient dans les limites de cette plage. Une tonie plus élevée est associée à une urgence plus importante [11].
- Il convient que la différence d'amplitude entre deux IMPULSIONS dans une SALVE ne dépasse pas 10 dB. De nouveau, cela fait référence au rapport du niveau de pression acoustique relatif (c'est-à-dire pas à la différence volumique absolue en dBA). Cette exigence reste inchangée par rapport à l'ISO 9703-2. Il est plus facile de donner la même amplitude à toutes les IMPULSIONS, mais si l'amplitude des premières IMPULSIONS d'une SALVE est un peu inférieure à celle des IMPULSIONS suivantes, cela peut réduire le risque de sursaut.

Paragraphe 6.3.3.1 – Caractéristiques des SIGNAUX D'ALARME sonores

[Eléments de liste a) à c) ~~à~~ et f)]

Le FABRICANT peut fournir plus d'un jeu de SIGNAUX D'ALARME sonores. La VALIDATION par des essais D'APTITUDE A L'UTILISATION n'est pas exigée si chaque jeu est conforme aux Tableaux 3 et 4 (ou à l'Annexe F). Si des jeux de SIGNAUX D'ALARME sonores supplémentaires non normalisés (c'est-à-dire des jeux non conformes aux Tableaux 3 et 4 ou à l'Annexe F) sont fournis, ils exigent une VALIDATION clinique pour assurer qu'ils fournissent au moins un degré équivalent de sécurité à celui des sons normalisés. La permission de fournir des sons non normalisés est destinée à permettre à l'ORGANISME RESPONSABLE de continuer d'utiliser des jeux de sons non normalisés mais «validés historiquement» qui ont été utilisés avec succès pendant une période significative dans leurs zones de soins PATIENT et pour assurer que la présente norme collatérale n'est pas excessivement restrictive pour la conception. Par exemple, l'ORGANISME RESPONSABLE pourrait préférer que certains respirateurs des unités de soins intensifs émettent un son de SIGNAL D'ALARME et que des respirateurs d'un autre type en émettent un autre. Finalement, cette approche souple devrait permettre à la présente norme collatérale de ne pas être trop restrictive pour la conception et de ne pas gêner le développement ultérieur de SIGNAUX D'ALARME sonores améliorés.

Lorsqu'il choisit un jeu de SIGNAUX D'ALARME sonores, il convient que l'ORGANISME RESPONSABLE vérifie que d'autres dispositifs situés dans la zone de soins PATIENT (par exemple messageurs, téléphones mobiles) ne génèrent pas des sons qui pourraient être confondus avec les SIGNAUX D'ALARME sonores médicaux de ce jeu à moins qu'ils n'aient la même signification.

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

Les sons provenant des dispositifs non médicaux, comme les messageurs et les téléphones, peuvent ressembler aux SIGNAUX D'ALARME sonores des SYSTEMES D'ALARME médicaux. Lors de la conception des SIGNAUX D'ALARME sonores, on doit veiller à ce que le contenu spectral et l'amplitude des SIGNAUX D'ALARME facilitent la localisation et l'identification de la source du SIGNAL D'ALARME, en tenant compte des conditions environnementales habituelles dans lesquelles l'appareil est destiné à être utilisé. (Voir aussi l'Annexe D).

NOTE 1 Lorsque des SIGNAUX D'ALARME sonores sont fournis, la présente norme collatérale exige qu'un jeu de SIGNAUX D'ALARME sonores soit codé pour transmettre le niveau d'urgence de la réponse exigée de l'OPERATEUR. En outre, d'autres jeux de SIGNAUX D'ALARME sonores ont été dérivés sur la base des catégories de nature de la réponse ou de la vigilance et du niveau d'urgence de la réponse exigé. [18]

Un essai D'APTITUDE A L'UTILISATION est sensiblement différent d'une expérimentation clinique mais il est tout aussi important pour produire des appareils utiles et sûrs. Cet essai met en lumière l'interface OPERATEUR et les réactions associées de l'OPERATEUR. Un essai D'APTITUDE A L'UTILISATION peut prendre jusqu'à une semaine par modèle en fonction du nombre d'OPERATEURS concernés. De tels essais peuvent être réalisés dans un aménagement de type bureau hors de tout environnement de pratique médicale. Cela élimine les interférences qui apparaîtraient dans l'environnement réel d'utilisation. Alors que les formats des essais D'APTITUDE D'UTILISATION varient, normalement un seul individu à la fois réalise une auto-exploration ainsi que des tâches dirigées avec l'appareil. Les administrateurs d'essai peuvent fournir des indications et des retours spéciaux selon ce qui est nécessaire pour ajouter en réalisme. Pendant que l'OPERATEUR réalise des tâches avec l'appareil, les chercheurs observent et consignent les résultats. Le PROCESSUS donne à l'OPERATEUR du temps pour se concentrer sur l'utilisation de l'appareil. Un OPERATEUR peut passer plusieurs semaines à apprendre à utiliser l'appareil. Le fait de rencontrer des difficultés d'utilisation ou des causes de mécontentement pendant cette période est largement lié à l'intensité d'utilisation de l'appareil et aux tâches réalisées. Un essai D'APTITUDE A L'UTILISATION réduit l'expérimentation initiale d'utilisation à un laps de temps plus court, généralement 1 h à 4 h.

Dans leur recherche des problèmes D'APTITUDE A L'UTILISATION, les chercheurs demandent aux OPERATEURS de commenter leur façon de procéder au cours de chaque tâche, en décrivant ce qu'ils pensent, les décisions qu'ils envisagent, les sources d'irritation, les avantages, etc. Parfois les problèmes D'APTITUDE A L'UTILISATION apparaissent immédiatement, par exemple lorsque L'OPERATEUR essaie de mettre l'appareil en route et qu'il ne peut pas trouver l'interrupteur d'alimentation. Dans un tel cas, l'OPERATEUR peut dire:

Maintenant, je vais mettre l'appareil en marche. Je regarde le panneau avant mais rien ne me saute aux yeux. Je vois un bouton avec l'indication «attente,» mais je ne pense pas que cela mette l'appareil en marche. On appuie probablement sur ce bouton pour économiser le courant sans arrêter l'appareil. Je touche la face arrière à la recherche d'un interrupteur mais je ne sens rien. Je me serais attendu à trouver un interrupteur ici [l'OPERATEUR montre le côté inférieur droit du panneau de commande]. Ce voyant vert s'allume probablement lorsqu'on met l'appareil en marche. Oh, je vois [l'OPERATEUR appuie sur le voyant]. Ce voyant est l'interrupteur. On l'enfonce pour mettre en marche. Cela ne m'est pas apparu évident.

Il convient que les protocoles d'essai D'APTITUDE A L'UTILISATION comprennent des scénarios d'utilisation fréquente et d'utilisation critique. Les effets du stress sur la manière dont l'OPERATEUR utilise l'appareil peuvent être étudiés en introduisant des durées limites, en retirant l'étiquetage de l'appareil ou le manuel OPERATEUR et en introduisant des défaillances dans l'appareil. Les chercheurs peuvent créer un scénario du cas le plus défavorable et voir la réaction des OPERATEURS. Les résultats des essais de plusieurs OPERATEURS peuvent être comparés. Les FABRICANTS qui réalisent de tels essais trouvent que les chercheurs réunissent un nombre important de problèmes D'APTITUDE A L'UTILISATION qui ont pu échapper à toute détection au cours des essais cliniques dans la mesure où ces derniers ne traitent pas explicitement de la L'APTITUDE A L'UTILISATION. [25]

NOTE 2 L'attention est attirée sur la ~~CEI 60601-1-6~~ CEI 62366.

[Elément de liste g]

Lorsqu'un SYSTEME D'ALARME est fourni avec plus d'un jeu de SIGNAUX D'ALARME sonores, le FABRICANT doit choisir un jeu pour le PREREGLAGE D'ALARME PAR DEFAULT. Le comité a choisi d'imposer cela car il peut être dangereux que des SYSTEMES D'ALARME émettent des sons incohérents ou inconnus à la suite d'une réinitialisation ou d'une coupure d'alimentation.

Il convient que l'ORGANISME RESPONSABLE puisse changer cette sélection et choisir le jeu de SIGNAUX D'ALARME sonores qu'il désire pour le PREREGLAGE D'ALARME PAR DEFAULT, par exemple, les ORGANISMES RESPONSABLES doivent pouvoir choisir le jeu de SIGNAUX D'ALARME sonores qui est familier à leurs OPERATEURS ou un jeu pour faire la différence entre divers types d'appareils.

[Elément de liste h]

Un PREREGLAGE D'ALARME peut stocker n'importe quel paramètre de configuration qui affecte les performances du SYSTEME D'ALARME. Un de ces paramètres de configuration peut être le choix entre des jeux de SIGNAUX D'ALARME sonores. Un jeu particulier peut ensuite devenir actif lorsqu'un PREREGLAGE D'ALARME donné est chargé. Les ORGANISMES RESPONSABLES peuvent trouver cette possibilité utile lorsqu'on définit des PREREGLAGES D'ALARME pour des appareils qui sont utilisés dans différentes zones de soins PATIENT. Si les OPERATEURS peuvent stocker des PREREGLAGES D'ALARME, ils peuvent trouver cette possibilité utile pour configurer rapidement les SYSTEMES D'ALARME avec des SIGNAUX D'ALARME sonores qui leur sont plus familiers.

[Signaux en cas de défaillance]

Il existe certaines défaillances, comme les coupures de l'alimentation du SYSTEME D'ALARME, qui empêchent le SYSTEME D'ALARME de remplir la fonction prévue. Dans de tels cas, d'autres moyens, comme un simple générateur de sons fonctionnant sur batteries, peuvent être utilisés pour générer un SIGNAL D'ALARME pour indiquer une telle CONDITION D'ALARME TECHNIQUE. L'idéal serait que, dans la mesure du possible, le SYSTEME D'ALARME génère un SIGNAL D'ALARME sonore conforme au Tableau 3 et au Tableau 4 et à la mélodie «défaillance de l'équipement ou coupure de l'alimentation» de l'Annexe F, mais il est reconnu que cela peut ne pas être réalisable en pratique et qu'un SIGNAL D'ALARME sonore non normalisé peut être acceptable à cet effet.

Il convient qu'un SIGNAL D'ALARME sonore signalant une défaillance du SYSTEME D'ALARME ou de l'alimentation soit généré pendant au moins 120 s. Cela est particulièrement important pour les appareils de maintien ~~des fonctions vitales de la vie~~ ou LES APPAREILS DE REANIMATION où la perte de la fonction sans action immédiate de l'OPERATEUR peut conduire à une situation dangereuse pour le PATIENT. Il convient qu'un tel signal soit pris en compte pour les moniteurs de signaux vitaux pour assurer que les OPERATEURS sont au courant du dysfonctionnement et qu'ils peuvent modifier leur intervention clinique de manière appropriée.

Permettre à l'OPERATEUR de choisir entre des SIGNAUX D'ALARME AVEC OU SANS VERROUILLAGE autres que ceux déterminés comme étant appropriés par l'ORGANISME RESPONSABLE peut être source de DANGER lorsqu'un nouvel OPERATEUR devient responsable de l'appareil. Voir également la justification du Paragraphe 6.7.

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

Pour que l'OPERATEUR identifie le début ou la présence de CONDITIONS D'ALARME grâce à des SIGNAUX D'ALARME, ces signaux doivent pouvoir être entendus malgré le bruit de fond et parmi les autres sons.

Les niveaux élevés de bruit de fond peuvent masquer ou dissimuler la présence de SIGNAUX D'ALARME sonores dans des proportions telles que l'OPERATEUR peut ne pas les entendre. Inversement, un SIGNAL D'ALARME sonore peut être trop intrusif ou faire sursauter si son niveau est trop élevé par rapport au niveau du bruit de fond. L'OPERATEUR pourrait ensuite chercher à débrancher ou désactiver le SYSTEME D'ALARME de manière inappropriée.

Dans tout environnement de soins PATIENT où le niveau de bruit de fond est connu et constant, un volume de SIGNAL D'ALARME sonore fixe peut être raisonnable. Il convient que le niveau de volume d'un tel SIGNAL D'ALARME sonore fixe dépasse le niveau de bruit de fond dans de telles proportions qu'il sera détecté de manière fiable sans être exagérément intrusif et sans faire sursauter. L'expérience clinique a montré que des valeurs comprises entre 45 dB et 85 dB peuvent être détectées de manière fiable sans être trop intrusives dans la plupart des situations.

Dans de nombreux environnements de soins PATIENT, le niveau du bruit de fond n'est pas constant. Dans les salles d'opération, le bruit de fond peut varier de 50 dBA à 85 dBA. De plus, un type d'appareil peut être utilisé dans plusieurs types d'environnements de soins PATIENT différents; par exemple un respirateur qui peut être utilisé à domicile, en soins intensifs ou au cours du transport d'un PATIENT.

Compte tenu de l'éventail des niveaux de bruits de fond possibles dans tous les environnements de soins possibles, le comité n'a pas considéré approprié de spécifier un niveau de volume absolu ou une plage de niveaux pour les SIGNAUX D'ALARME sonores. C'est pourquoi il convient que les concepteurs des SYSTEMES D'ALARME soient conscients du niveau de bruit de fond type (et des proportions dans lesquelles il peut varier) dans l'environnement d'utilisation prévu. Il convient que les SYSTEMES D'ALARME qui doivent être utilisés lorsque les niveaux de bruit de fond sont variables soient équipés de dispositifs de réglage manuel du

niveau de SIGNAL D'ALARME sonore ou règlent automatiquement le niveau de SIGNAL D'ALARME sonore de manière à ce que le niveau sonore perçu reste le même malgré les changements du niveau de bruit sonore.

Comme les sons plus forts sont généralement perçus comme plus urgents, il convient que les SIGNAUX D'ALARME sonores de moindre priorité soient moins forts que ceux de priorité plus élevée. Si les SIGNAUX D'ALARME sonores de priorité plus importante sont bien plus forts que ceux d'une priorité inférieure, ils peuvent faire sursauter ou être intrusifs. Un compromis raisonnable consiste à ce que les SIGNAUX D'ALARME sonores de PRIORITE ELEVEE soient d'environ +6 dB plus sonores que les SIGNAUX D'ALARME sonores de PRIORITE MOYENNE, avec une plage acceptable allant de l'égalité en volume de 0 dB à un maximum de +12 dB plus fort. Il convient que les SIGNAUX D'ALARME sonores de FAIBLE PRIORITE OU DE PRIORITE MOYENNE soient égaux en volume, mais s'ils sont différents, il convient que les SIGNAUX D'ALARME sonores de PRIORITE MOYENNE ne soient pas plus forts de 6 dB que les SIGNAUX D'ALARME sonores de FAIBLE PRIORITE.

Il est recommandé de pouvoir régler le niveau volumique des SIGNAUX D'INFORMATION sonores (par exemple, «bip» des sphygmo-oxymètres ou des indicateurs «en utilisation» des dispositifs électro-chirurgicaux) et le niveau volumique des SIGNAUX D'ALARME sonores indépendamment, de telle manière que les deux puissent être réglés à des niveaux appropriés. Si les niveaux volumiques des SIGNAUX D'ALARME sonores et des SIGNAUX D'INFORMATION sonores ne peuvent pas être réglés indépendamment les uns des autres, alors il est recommandé que les SIGNAUX D'INFORMATION aient un niveau volumique supérieur aux SIGNAUX D'ALARME sonores de FAIBLE PRIORITE et qu'ils aient tous les deux des niveaux volumiques inférieurs à ceux des SIGNAUX D'ALARME sonores de PRIORITE MOYENNE ET ELEVEE. Il est recommandé que les SIGNAUX D'INFORMATION sonores ne soient pas intrusifs, qu'ils ne fassent pas sursauter et qu'ils soient de nature discontinue.

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 ~~doit être indiqué à l'OPERATEUR 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.

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 6.3.4 – Caractéristiques des SIGNAUX D'ALARME vocaux

Les SIGNAUX D'ALARME vocaux sont autorisés pour les SIGNAUX D'ALARME DE FAIBLE PRIORITE, DE PRIORITE MOYENNE ET ELEVEE ainsi que pour les SIGNAUX D'INFORMATION. Voir aussi l'Annexe E.

Il convient d'envisager les SIGNAUX D'ALARME vocaux uniquement pour un SYSTEME D'ALARME avec présence permanente de l'OPERATEUR.

Paragraphe 6.4 – Indication des délais

Si un événement devant générer des SIGNAUX D'ALARME apparaît sur le PATIENT ou sur l'appareil, il convient que la génération intervienne rapidement. Par exemple, des cliniciens attendraient un SIGNAL D'ALARME très rapidement après une chute brutale de la fréquence cardiaque à une valeur inférieure à la LIMITE D'ALARME inférieure de la fréquence cardiaque ou après une apnée ou une asystolie. C'est généralement le cas.

Cependant, dans certaines situations, la génération d'un SIGNAL D'ALARME peut être retardée dans une proportion telle que le délai peut avoir un impact clinique. La présente norme collatérale reconnaît que ces délais peuvent avoir deux causes qui sont fondamentalement différentes.

Premièrement, le SYSTEME D'ALARME peut mettre un certain temps pour déterminer qu'une CONDITION d'ALARME est présente après l'apparition d'un événement déclenchant valable affectant le PATIENT. Ce délai est défini comme le DELAI DE LA CONDITION D'ALARME. Il peut être dû:

- aux algorithmes de rejet d'artéfact; ou*
- aux SYSTEMES D'ALARME INTELLIGENTS qui incluent la durée de l'événement comme partie de l'algorithme; ou*
- à une mesure apériodique (par exemple surveillance intermittente non invasive de la pression sanguine).*

Lorsque le SYSTEME D'ALARME mesure de manière apériodique au lieu de surveiller de manière continue une variable, il peut y avoir un délai significatif entre le moment où un événement affecte le PATIENT et le moment où il est détecté. Si l'OPERATEUR n'est pas conscient de cela, des décisions de traitement incorrectes peuvent être prises. Le temps qui s'écoule entre les mesures est considéré comme faisant partie du DELAI DE LA CONDITION D'ALARME.

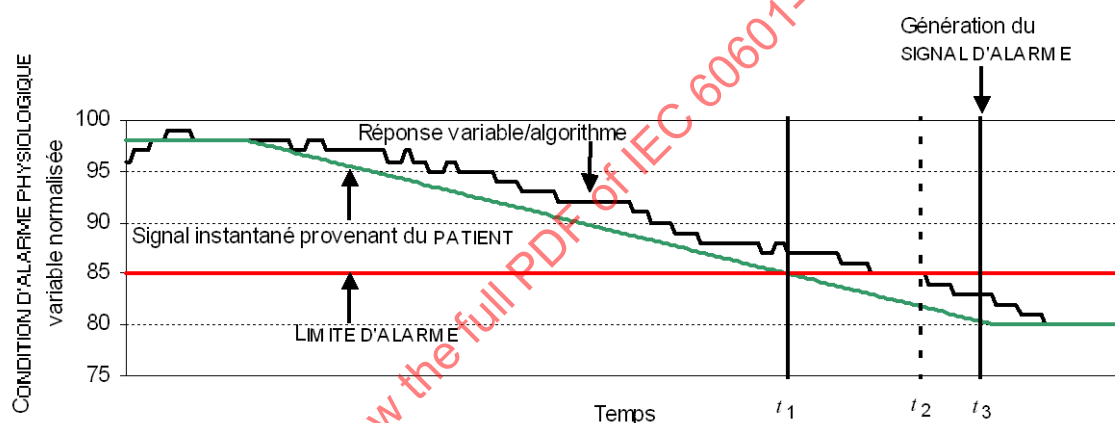
Dans le cas d'une apnée ou d'une asystolie, l'événement déclenchant valable au niveau du PATIENT n'est pas apparu tant qu'il n'y a pas eu absence de respiration ou de fréquence cardiaque pendant une durée définie. Comme cette durée définie doit s'écouler avant que l'événement lui-même existe, elle n'est pas incluse dans le DELAI DE LA CONDITION D'ALARME. Voir également la justification de la Définition 3.2.

Deuxièmement, la génération des SIGNAUX D'ALARME peut être retardée un certain temps après que le SYSTEME D'ALARME a déterminé qu'il existe une CONDITION D'ALARME. Ce délai est défini dans le présent document comme le DELAI DE GENERATION D'UN SIGNAL D'ALARME. Dans la plupart des SYSTEMES D'ALARME, ce délai est généralement sans influence clinique, mais il peut être important, par exemple lorsque des systèmes de messagerie ou des dispositifs à distance en réseau sont utilisés pour générer des SIGNAUX D'ALARME. Voir également la justification du Paragraphe 6.10.

Une complication supplémentaire peut intervenir lorsque le SYSTEME D'ALARME n'est pas surveillé de manière continue mais qu'il mesure de manière non périodique la variable qui cause une CONDITION D'ALARME, par exemple un moniteur non invasif pour la pression sanguine. Il peut s'écouler un délai important entre le moment où un événement intervient et affecte le PATIENT et le moment où cet événement est détecté. Si les OPERATEURS ne sont pas conscients de cette éventualité, des décisions de traitement incorrectes peuvent être prises.

Dans un tel cas, le temps qui s'écoule entre les mesures est considéré comme faisant partie du DELAI DE LA CONDITION D'ALARME.

La Figure A.1 illustre les composantes du délai du SYSTEME D'ALARME pour une variable normalisée de CONDITION D'ALARME PHYSIOLOGIQUE.



CEI 1677/06

Figure A.1 – Représentation graphique des composantes du délai du SYSTEME D'ALARME

Un événement déclenchant valable intervient sur le PATIENT à t_1 . A t_2 le SYSTEME D'ALARME détermine qu'il existe une CONDITION D'ALARME.

NOTE Dans cet exemple, la LIMITE D'ALARME est inférieure à 85, pas inférieure ou égale à 85.

Le DELAI DE LA CONDITION D'ALARME est $t_2 - t_1$. Ce délai est dû au traitement et au moyennage par le SYSTEME D'ALARME. Le DELAI DE GENERATION DE SIGNAL D'ALARME est $t_3 - t_2$. Ce délai est attribué à la stratégie du SYSTEME D'ALARME et au temps de communication vers le dispositif de génération du SYSTEME D'ALARME ou SYSTEME D'ALARME A DISTANCE (par exemple moniteur PATIENT ou station centrale). A t_3 le SYSTEME D'ALARME commence à générer des SIGNAUX D'ALARME. Ainsi, la durée globale du délai du SYSTEME D'ALARME est $t_3 - t_1$.

Paragraphe 6.4.1 – Délais du SYSTEME D'ALARME

Les délais sont basés sur un jugement clinique. Les délais de durée inférieure à ceux spécifiés dans la présente norme collatérale sont considérés comme cliniquement insignifiants.

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

Les SYSTEMES D'ALARME REPARTIS compliquent encore la prise en compte des délais des SYSTEMES D'ALARME. Voir également la justification de la Définition 3.2. Lorsqu'un OPERATEUR dépend de la génération à distance de SIGNAUX D'ALARME provenant d'un SYSTEME D'ALARME REPARTI pour le traitement des décisions, alors la connaissance des délais associés aux SYSTEMES D'ALARME REPARTIS est nécessaire à la sécurité.

Les SYSTEMES D'ALARME REPARTIS sont proposés aux soignants (OPERATEURS) qui sont à une distance qui peut être petite, moyenne ou grande du PATIENT. De tels SYSTEMES D'ALARME REPARTIS peuvent comprendre des SYSTEMES D'ALARME réalisés par plusieurs FABRICANTS différents, par exemple:

- *un moniteur PATIENT et un réseau de station centrale;*
- *un système spécialisé qui relie le réseau de la station centrale et qui transmet les CONDITIONS D'ALARME sur un autre réseau; ou*
- *un système de transmission non filaire qui prélève une CONDITION D'ALARME sur le réseau et qui la transmet à un dispositif sans fil de génération de SIGNAL D'ALARME.*

Chaque composant d'un tel SYSTEME D'ALARME REPARTI peut contribuer au DELAI DE GENERATION DU SIGNAL D'ALARME. Il convient que le FABRICANT de chaque composant d'un SYSTEME D'ALARME REPARTI indique la contribution de celui-ci au DELAI DE GENERATION DU SIGNAL D'ALARME. En fonction du SYSTEME D'ALARME examiné, la contribution au DELAI DE GENERATION DU SIGNAL D'ALARME peut être le temps écoulé entre:

- *la CONDITION d'ALARME et la génération locale des SIGNAUX D'ALARME ou le moment où l'indication de la CONDITION D'ALARME quitte l'interface de communication sur le SYSTEME D'ALARME; ou*
- *la réception de l'indication de la CONDITION D'ALARME et la retransmission de l'indication de la CONDITION D'ALARME; ou*
- *la réception de l'indication de la CONDITION D'ALARME et sa génération du SIGNAL D'ALARME.*

Idéalement, il convient que l'intervalle de temps maximal ajouté au délai de génération du signal d'alarme original soit consigné comme le délai de génération du signal d'alarme à distance. Il est reconnu, néanmoins, que certaines composantes peuvent avoir des délais stochastiques imprévisibles en raison de la nature non déterministe de leurs réseaux. Néanmoins, il convient que ces composants aient une fonction «temporisation» telle qu'elle est décrite dans le paragraphe suivant.

Tout composant d'un SYSTEME D'ALARME REPARTI peut connaître une défaillance ou subir un délai lors de la transmission de l'indication d'une CONDITION D'ALARME. IL CONVIENT QUE LES SYSTEMES D'ALARME soient conçus de telle manière qu'une défaillance dans la communication (absence de réception d'un signal d'accusé de réception ou défaillance d'une fonction "d'établissement de liaison" ou d'une autre fonction de "temporisation") donne lieu à une CONDITION D'ALARME TECHNIQUE après une durée finie. A la place du temps nécessaire pour transmettre l'indication de la CONDITION D'ALARME (à savoir la part du SYSTEME D'ALARME au DELAI DE GENERATION), le FABRICANT peut indiquer le temps qui s'écoule entre la détection de l'indication de la CONDITION D'ALARME ou la réception de l'indication de la CONDITION D'ALARME et la création de la CONDITION D'ALARME TECHNIQUE. Lorsque cela est approprié, il convient d'indiquer les deux valeurs (part au DELAI DE GENERATION DU SIGNAL D'ALARME et temps jusqu'à la CONDITION D'ALARME TECHNIQUE).

Il est important, pour la sécurité du PATIENT, que l'OPERATEUR et l'ORGANISME RESPONSABLE connaissent ces deux valeurs.

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 6.5.1 – Exigences générales

Il est important que les OPERATEURS connaissent la manière dont le SYSTEME D'ALARME fonctionnera lorsqu'ils commencent à utiliser l'appareil. Ainsi, un SYSTEME D'ALARME doit avoir une priorité et une LIMITE D'ALARME connues pour chaque CONDITION D'ALARME dans chaque PREREGLAGE D'ALARME.

Paragraphe 6.5.3 – PREREGLAGES D'ALARME configurés par l'ORGANISME RESPONSABLE et l'OPERATEUR

Permettre à l'OPERATEUR de modifier les PREREGLAGES D'ALARME définis par l'ORGANISME RESPONSABLE ou par d'autres OPERATEURS peut être source de DANGERS lorsqu'un nouvel OPERATEUR devient responsable d'un appareil. Voir également la justification du Paragraphe 6.7.

Il convient qu'une LIMITE D'ALARME par défaut définie par le FABRICANT soit suffisamment large pour minimiser les CONDITIONS D'ALARME qui ne sont pas nécessaires et suffisamment étroite pour alerter l'OPERATEUR d'une situation qui peut être dangereuse.

Paragraphe 6.5.4.2 – Sélection du PREREGLAGE D'ALARME PAR DEFAULT

La séquence de démarrage d'un SYSTEME D'ALARME nécessite une conception soignée pour empêcher les SIGNAUX D'ALARME nuisibles. A la mise en marche des APPAREILS EM de l'ancienne génération, toute LIMITE D'ALARME dépassée causait immédiatement un SIGNAL D'ALARME, même si aucun PATIENT n'était connecté à l'APPAREIL EM ! A leur mise en marche, les APPAREILS EM de la génération suivante se mettaient en état ARRET DE L'ALARME ou ARRET DE L'ALARME SONORE et cet état devait être annulé par une action délibérée de l'OPERATEUR. Une sécurité supplémentaire a été apportée avec l'introduction d'APPAREILS EM équipés d'une activation automatique du SYSTEME D'ALARME lorsqu'un PATIENT était relié à l'APPAREIL EM ou lorsqu'un signal physiologique valable était présent d'abord (par exemple, cinq respirations normales ou cinq battements de cœur normaux dans un intervalle de temps donné) ou par une fonction «admission d'un nouveau PATIENT» qui était activée par l'OPERATEUR.

Une autre situation correspond au désir d'installer un APPAREIL EM, qui comprend le SYSTEME D'ALARME, avant que le PATIENT ne soit connecté. Dans cet exemple, il est souhaitable que l'OPERATEUR choisisse le PREREGLAGE D'ALARME et peut-être modifie les valeurs du PREREGLAGE D'ALARME pour le PATIENT prévu, sans activer le SYSTEME D'ALARME. Le SYSTEME D'ALARME serait ensuite activé, soit manuellement, soit de préférence automatiquement, lorsque le PATIENT est ensuite connecté à l'APPAREIL EM.

Une dernière situation correspond à la situation où le SYSTEME D'ALARME ou une partie de celui-ci se trouve dans un appareil indépendant. Par exemple, un système d'alimentation en gaz pourrait avoir un moniteur séparé équipé de son propre SYSTEME D'ALARME, ou un enregistreur électronique ou un autre appareil pourrait combiner les signaux de plusieurs éléments d'APPAREILS EM en un seul SYSTEME D'ALARME. Dans cet exemple, l'APPAREIL EM de base et son SYSTEME D'ALARME pourraient être mis en marche séparément. Un autre exemple est un SYSTEME D'ALARME REPARTI avec un moniteur PATIENT et une station centrale. Il est recommandé que le SYSTEME D'ALARME d'une station centrale ne soit pas activé lorsque aucun PATIENT n'est connecté ! Comme dans l'exemple précédent, il ne serait pas souhaitable que le SYSTEME D'ALARME soit activé avant que l'APPAREIL EM ne soit en utilisation clinique réelle.

Lorsqu'il choisit un PREREGLAGE D'ALARME, il convient que l'ORGANISME RESPONSABLE vérifie que d'autres dispositifs situés dans la zone de soins PATIENT (par exemple messageurs, téléphones mobiles) ne génèrent pas des sons qui pourraient être confondus avec les SIGNAUX D'ALARME sonores qui sont choisis à moins qu'ils n'aient la même signification.

Paragraphe 6.5.5 Coupures inférieures ou égales à 30 s

Pour les appareils équipés de SYSTEMES D'ALARME, une coupure du RESEAU D'ALIMENTATION d'une durée inférieure ou égale à 30 s est considérée comme une CONDITION NORMALE. 30 s est une durée suffisante pour restaurer l'alimentation de l'appareil soit en le rebranchant au RESEAU D'ALIMENTATION soit pour que le générateur d'urgence lance le fonctionnement. Les appareils équipés d'une SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE pouvant être changée par l'OPERATEUR, lorsqu'elle peut être changée rapidement, sont censés maintenir les REGLAGES DES ALARMES. Le PREREGLAGE DE L'ALARME est censé rester inchangé après de telles interruptions.

Paragraphe 6.6.2 – LIMITE D'ALARME réglable

Lors de la conception d'un SYSTEME D'ALARME, il convient de prendre des précautions si un OPERATEUR est autorisé à régler une LIMITE D'ALARME à des valeurs extrêmes. Une telle action de la part de l'OPERATEUR peut mettre en défaut à la fois les SIGNAUX D'ALARME sonores et visuels, sans donner d'indication visuelle que la CONDITION D'ALARME est effectivement désactivée (voir le deuxième alinéa de 5.2.1).

Il faut également veiller à ce que les LIMITES D'ALARME absolues inférieure et supérieure ne soient pas atteintes par les PATIENTS en pratique clinique, dans la mesure où cela créerait une situation dans laquelle une CONDITION D'ALARME est indiquée par des SIGNAUX D'ALARME de manière continue et erronée.

L'existence et l'utilisation d'une liste de vérification avant utilisation pour vérifier cette (ces) LIMITE(S) D'ALARME est encouragée.

Paragraphe 6.6.2.2 – Indication d'une LIMITE D'ALARME réglée automatiquement

Il convient de prendre toutes les précautions dans la conception des moyens de réglage automatique d'une LIMITE D'ALARME pour aider à éviter de FAUSSES CONDITIONS D'ALARME POSITIVES OU NEGATIVES. Dans certains cas, une LIMITE D'ALARME plus large ou plus étroite peut être exigée.

Paragraphe 6.6.2.3 – Fonctionnement du SYSTEME D'ALARME au cours du réglage de la LIMITE OU DU PREREGLAGE D'ALARME

Il est important qu'un système D'ALARME continue à fonctionner normalement pendant qu'un OPERATEUR règle une partie de ce SYSTEME D'ALARME. Dans le passé, certains appareils étaient conçus pour que toutes les CONDITIONS D'ALARME soient effectivement désactivées pendant le réglage des LIMITES D'ALARME pour une CONDITION D'ALARME. De plus, dans ces appareils, une fois la modification effectuée, les CONDITIONS D'ALARME qui apparaissaient pendant le processus de réglage ne génèrent pas de SIGNAUX D'ALARME.

Paragraphe 6.7 – Sécurité du SYSTEME D'ALARME

Le besoin de sécurité et la complexité de cette sécurité dans le cas des PREREGLAGES D'ALARME dépendent de la complexité du SYSTEME D'ALARME et de l'importance du SYSTEME D'ALARME pour la sécurité du PATIENT ou de l'OPERATEUR. L'efficacité d'un système de sécurité dépend en grande partie de sa mise en œuvre par L'ORGANISME RESPONSABLE. Seul l'ORGANISME RESPONSABLE peut contrôler de manière adéquate le système de sécurité de telle manière que les OPERATEURS ne puissent pas le compromettre.

Dans certains appareils de l'ancienne génération, l'accès à la configuration d'un PREREGLAGE D'ALARME (y compris le PREREGLAGE D'ALARME PAR DEFAUT) n'était pas limité. Dans de tels exemples, les OPERATEURS modifiaient intentionnellement ou non un PREREGLAGE D'ALARME (y compris le PREREGLAGE D'ALARME PAR DEFAUT). La sécurité du PATIENT pouvait être mise en cause lorsqu'un OPERATEUR attendait certains PREREGLAGES D'ALARME sur un appareil, mais que celui-ci avait en réalité des PREREGLAGES D'ALARME différents.