

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.

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>](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>](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 DEFAULT

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 DEFAULT.

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.