

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

AMENDMENT 1 AMENDEMENT 1

**Medical electrical equipment –
Part 2-8: Particular requirements for the basic safety and essential performance
of therapeutic X-ray equipment operating in the range 10 kV to 1 MV**

**Appareils électromédicaux –
Partie 2-8: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances
essentiels des équipements à rayonnement X de thérapie fonctionnant dans la
gamme de 10 kV à 1 MV**



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2015 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 l'IEC ou du Comité national de l'IEC du pays du demandeur. Si vous avez des questions sur le copyright de l'IEC ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de l'IEC de votre pays de résidence.

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

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

About the IEC

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

About IEC publications

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

IEC Catalogue - webstore.iec.ch/catalogue

The stand-alone application for consulting the entire bibliographical information on IEC International Standards, Technical Specifications, Technical Reports and other documents. Available for PC, Mac OS, Android Tablets and iPad.

IEC publications search - www.iec.ch/searchpub

The advanced search enables 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 online 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 15 additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary (IEV) online.

IEC Glossary - std.iec.ch/glossary

More than 60 000 electrotechnical terminology entries in English and French extracted from the Terms and Definitions clause of IEC publications issued since 2002. Some entries have been collected from earlier publications of IEC TC 37, 77, 86 and CISPR.

IEC 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 l'IEC

La Commission Electrotechnique Internationale (IEC) 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 IEC

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

Catalogue IEC - webstore.iec.ch/catalogue

Application autonome pour consulter tous les renseignements bibliographiques sur les Normes internationales, Specifications techniques, Rapports techniques et autres documents de l'IEC. Disponible pour PC, Mac OS, tablettes Android et iPad.

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

La recherche avancée permet de trouver des publications IEC 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.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

Restez informé sur les nouvelles publications IEC. 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 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 15 langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (IEV) en ligne.

Glossaire IEC - std.iec.ch/glossary

Plus de 60 000 entrées terminologiques électrotechniques, en anglais et en français, extraites des articles Termes et Définitions des publications IEC parues depuis 2002. Plus certaines entrées antérieures extraites des publications des CE 37, 77, 86 et CISPR de l'IEC.

Service Clients - webstore.iec.ch/csc

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

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

AMENDMENT 1 AMENDEMENT 1

Medical electrical equipment –

Part 2-8: Particular requirements for the basic safety and essential performance of therapeutic X-ray equipment operating in the range 10 kV to 1 MV

Appareils électromédicaux –

Partie 2-8: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements à rayonnement X de thérapie fonctionnant dans la gamme de 10 kV à 1 MV

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 11.040.50

ISBN 978-2-8322-2939-2

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.

FOREWORD

This amendment has been prepared by subcommittee 62C: Equipment for radiotherapy, nuclear medicine and radiation dosimetry, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

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

CDV	Report on voting
62C/593/CDV	62C/619/RVC

Full information on the voting for the approval of this amendment can be found in the report on voting indicated in the above table.

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

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

INTRODUCTION TO THE AMENDMENT

The second edition of IEC 60601-2-8 was published in 2010. Since that publication, an amendment to the parent standard, IEC 60601-1:2005, has been published (IEC 60601-1:2005/AMD1:2012). This Amendment 1 to IEC 60601-2-8:2010 addresses technical and editorial changes resulting from the amended general standard IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and its collateral standards.

In addition, requirements regarding the original language of the ACCOMPANYING DOCUMENTS have been deleted.

201.1 Scope, object and related standards

Replace existing footnote 1) with the following text:

¹⁾ The general standard is IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

201.3 Terms and definitions

Replace, in the opening paragraph, the reference to "IEC 60601-1:2005" with "IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012"

201.7.9 ACCOMPANYING DOCUMENTS

201.7.9.1 General

Delete, in the Addition, the existing second paragraph and the NOTE.

201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions

Replace the existing header with the following header:

201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions for ME EQUIPMENT

Bibliography

Replace the existing reference to IEC 60601-2-17 with the following:

IEC 60601-2-17:2013, *Medical electrical equipment – Part 2-17: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automatically-controlled brachytherapy afterloading equipment*

Delete footnote 3.

Index of defined terms used in this particular standard

Replace the following terms:

HAZARD.....	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.39
HAZARDOUS SITUATION	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.40
MAINS PART	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.49
MANUFACTURER	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.55
NORMAL USE	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.71
PATIENT.....	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.76
SINGLE FAULT CONDITION	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.116

AVANT-PROPOS

Le présent amendement a été établi par le sous-comité 62C: Appareils de radiothérapie, de médecine nucléaire et de dosimétrie du rayonnement, du comité d'études 62 de l'IEC: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Le texte de cet amendement est issu des documents suivants:

CDV	Rapport de vote
62C/593/CDV	62C/619/RVC

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cet amendement.

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

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

INTRODUCTION À L'AMENDEMENT

La deuxième édition de l'IEC 60601-2-8 a été publiée en 2010. Depuis cette publication, un amendement à la norme chapeau IEC 60601-1:2005 a été publié (IEC 60601-1:2005/AMD1:2012). Cet Amendement 1 à l'IEC 60601-2-8:2010 traite des modifications techniques et rédactionnelles qui résultent de la norme générale modifiée IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de ses normes collatérales.

De plus, les exigences relatives à la langue originale des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT ont été supprimées.

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

Remplacer la note de bas de page 1) par le texte suivant:

¹⁾ La norme générale correspond à l'IEC 60601-1:2005 et à l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*

201.3 Termes et définitions

Dans l'alinéa d'introduction, remplacer la référence à l' "IEC 60601-1:2005" par "IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012"

201.7.9 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

201.7.9.1 Généralités

Dans l'addition, supprimer le second alinéa et la NOTE.

201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut

Remplacer le titre existant par le titre suivant:

201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut pour les APPAREILS EM

Bibliographie

Remplacer la référence existante à l'IEC 60601-2-17 par la suivante:

IEC 60601-2-17:2013, *Appareils électromédicaux – Partie 2-17: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils projecteurs de sources radioactives à chargement différé automatique utilisés en brachythérapie*

Supprimer la note de bas de page 3.

Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière

Remplacer les termes suivants:

DANGER	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.39
SITUATION DANGEREUSE	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.40
PARTIE RELIÉE AU RESEAU	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.49
FABRICANT	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.55
UTILISATION NORMALE	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.71
PATIENT	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.76
CONDITION DE PREMIER DÉFAUT	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.116

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-8:2010/AMD1:2015