

NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD

CEI
IEC

60601-1-8

2003

AMENDEMENT 1
AMENDMENT 1
2006-03

Amendement 1

Appareils électromédicaux –

Partie 1-8:

**Règles générales de sécurité – Norme collatérale:
Règles générales, essais et recommandations
pour les systèmes d'alarme des appareils et
des systèmes électromédicaux**

Amendment 1

Medical electrical equipment –

Part 1-8:

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

© IEC 2006 Droits de reproduction réservés — Copyright - all rights reserved

International Electrotechnical Commission, 3, rue de Varembé, PO Box 131, CH-1211 Geneva 20, Switzerland
Telephone: +41 22 919 02 11 Telefax: +41 22 919 03 00 E-mail: inmail@iec.ch Web: www.iec.ch



CODE PRIX
PRICE CODE

F

*Pour prix, voir catalogue en vigueur
For price, see current catalogue*

AVANT-PROPOS

Le présent amendement a été établi par le Groupe de Travail Mixte du sous-comité 62A: Aspects généraux des équipements utilisés en pratique médicale, du Comité d'études 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale et du sous-comité 3: Ventilateurs pulmonaires et équipements connexes, du comité 121 de l'ISO: Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire.

Le texte de cet amendement est issu des documents suivants:

| FDIS | Rapport de vote |
|--------------|-----------------|
| 62A/513/FDIS | 62A/524/RVD |

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cet amendement. A l'ISO, l'amendement a été approuvé par 17 membres P sur 17 ayant voté.

Le comité a décidé que le contenu de cet amendement et de la publication de base ne sera pas modifié avant la date de maintenance indiquée sur le site web de la CEI sous «<http://webstore.iec.ch>» dans les données relatives à la publication recherchée. A cette date, la publication sera

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

INTRODUCTION

Cet amendement contient une révision à la CEI 60601-1-8 (première édition, 2003): *Appareils électromédicaux – Partie 1-8: Règles générales de sécurité – Norme Collatérale: Règles générales, essais et recommandations pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux*

Cet amendement traite premièrement des exigences des SYSTÈMES D'ALARME qui ont des états de désactivation de l'ARRÊT global DE L'ALARME ou de l'ALARME SONORE et les exigences des SIGNAUX DE RAPPEL.

Pour satisfaire les besoins de changement qui ont été identifiés par les utilisateurs de la présente Norme Collatérale, il a été nécessaire de modifier la norme avant la date du cycle de maintenance préalablement approuvée.

FOREWORD

This amendment has been prepared by a Joint Working Group of 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 SC3: Lung ventilators and related devices, of ISO technical committee 121: Anaesthetic and respiratory equipment.

The text of this collateral standard is based on the following documents:

| FDIS | Report on voting |
|--------------|------------------|
| 62A/513/FDIS | 62A/524/RVD |

Full information on the voting for the approval of this amendment can be found in the report on voting indicated in the above table. In ISO, the amendment has been approved by 17 P-members out of 17 having cast a vote.

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

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

INTRODUCTION

This amendment contains a revision to IEC 60601-1-8 (first edition, 2003): *Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for safety – Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems.*

This amendment deals primarily with requirements for ALARM SYSTEMS that have global ALARM OFF or AUDIO OFF ALARM SIGNAL inactivation states and with the requirements for REMINDER SIGNALS.

To meet needs for change which were identified by users of this Collateral Standard, it was necessary to amend the standard before the previously approved maintenance cycle date.