

NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD

CEI
IEC
601-2-17

1989

AMENDEMENT 1
AMENDMENT 1
1996-02

Amendement 1

Appareils électromédicaux –

Partie 2:

**Règles particulières de sécurité des appareils
projecteurs de sources radioactives
automatiques télécommandés utilisés
en radiothérapie par rayonnement gamma**

Amendment 1

Medical electrical equipment –

Part 2:

**Particular requirements for the safety of
remote-controlled automatically-driven
gamma-ray afterloading equipment**

© CEI 1996 Droits de reproduction réservés — Copyright – all rights reserved

Bureau Central de la Commission Electrotechnique Internationale 3, rue de Varembé Genève, Suisse



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE

H

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

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 la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Le texte de cet amendement est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62C/142/FDIS	62C/155/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.

Page 2

SOMMAIRE

Ajouter le titre du nouveau paragraphe suivant:

1.5 Normes Collatérales

Remplacer le titre de la SECTION DEUX par ce qui suit:

SECTION DEUX – CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT

Remplacer le titre de l'article 10 par ce qui suit:

10 Conditions d'environnement

Supprimer les titres des articles 11 et 12.

Page 4

Remplacer le titre de la SECTION SIX par ce qui suit:

SECTION SIX – PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'IGNITION DE MÉLANGES ANESTHÉSIIQUES INFLAMMABLES

Remplacer le titre de la SECTION SEPT par ce qui suit:

SECTION SEPT – PROTECTION CONTRE LES TEMPÉRATURES EXCESSIVES ET LES AUTRES RISQUES

FOREWORD

This amendment has been prepared by sub-committee 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:

FDIS	Report on voting
62C/142/FDIS	62C/155/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.

Page 3

CONTENTS

Add the title of the following new subclause:

1.5 Collateral Standards

Replace the title of SECTION TWO by the following:

SECTION TWO – ENVIRONMENTAL CONDITIONS

Replace the title of clause 10 by the following:

10 Environmental conditions

Delete the titles of clauses 11 and 12.

Page 5

Replace the title of SECTION SIX by the following:

**SECTION SIX – PROTECTION AGAINST HAZARDS OF IGNITION OF
FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURES**

Replace the title of SECTION SEVEN by the following:

**SECTION SEVEN – PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES AND
OTHER SAFETY HAZARDS**

Remplacer le titre de la SECTION HUIT par ce qui suit:

**SECTION HUIT – PRÉCISION DES CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT
ET PROTECTION CONTRE LES CARACTÉRISTIQUES DE SORTIE PRÉSENTANT DES RISQUES**

Remplacer le titre de l'article 51 par ce qui suit:

51 Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques

Remplacer le titre de la SECTION NEUF par ce qui suit:

**SECTION NEUF – FONCTIONNEMENT ANORMAL ET CONDITIONS DE DÉFAUT;
ESSAIS D'ENVIRONNEMENT**

Page 6

PRÉAMBULE

Supprimer le point 4).

PRÉFACE

Remplacer la liste des publications par ce qui suit:

Publications n^{os} 601-1 (1988): Appareils électromédicaux – Première partie: Règles générales de sécurité.
Amendement 1 (1991).
Amendement 2 (1995).

601-1-2 (1993): Appareils électromédicaux. Première partie: Règles générales de sécurité – 2. Norme
collatérale. Compatibilité électromagnétique – Prescriptions et essais.

788 (1984): Radiologie médicale – Terminologie.

Autre publication citée:

ISO 361 (1975): Symbole de base pour les rayonnements ionisants.

Page 8

INTRODUCTION

Remplacer le texte entre parenthèses par ce qui suit:

CEI 601-1, deuxième édition (1988), amendement 1 (1991) et amendement 2 (1995).

Supprimer la note de bas de page.

Replace the title of SECTION EIGHT by the following:

**SECTION EIGHT – ACCURACY OF OPERATING DATA AND
PROTECTION AGAINST HAZARDOUS OUTPUT**

Replace the title of clause 51 by the following:

51 Protection against hazardous output

Replace the title of SECTION NINE by the following:

**SECTION NINE – ABNORMAL OPERATION AND FAULT CONDITIONS,
ENVIRONMENTAL TESTS**

Page 7

FOREWORD

Delete item 4).

PREFACE

Replace the list of publications by the following:

Publication Nos. 601-1 (1988): Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety.
Amendment 1 (1991).
Amendment 2 (1995).

601-1-2 (1993): Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 2. Collateral
standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests.

788 (1984): Medical radiology – Terminology.

Other publication quoted:

ISO 361 (1975): Basic ionizing radiation symbol.

Page 9

INTRODUCTION

Replace the text in brackets by the following:

IEC 601-1, second edition (1988) with amendments 1 (1991) and 2 (1995).

Delete the footnote.

Page 10

1.3 Normes Particulières

Remplacer le texte existant par ce qui suit:

Cette Norme Particulière se réfère à la CEI 601-1 (1988): Appareils électromédicaux – Première partie: Règles générales de sécurité, amendement 1 (1991) et amendement 2 (1995). Dans cette Norme Particulière cet ensemble est appelé Norme Générale.

Une prescription de cette Norme Particulière a priorité sur les prescriptions de la Norme Générale qu'elle remplace ou modifie.

1.4 Conditions d'environnement

Supprimer le titre et le texte de ce paragraphe.

Page 12

Ajouter, avant l'article 2, le nouveau paragraphe suivant:

1.5 Normes Collatérales

Paragraphe supplémentaires:

1.5.101 CEI 601-1-1

Cette Norme Collatérale ne s'applique pas.

1.5.102 CEI 601-1-2

Les APPAREILS PROJECTEURS DE SOURCES RADIOACTIVES ne doivent pas être exclus du champ d'application de la CEI 601-1-2 mais, à ce jour, il n'a pas été possible de déterminer si des modifications, compléments ou remplacements de certaines prescriptions ou de certains essais seront nécessaires (voir article 36).

1.5.103 CEI 601-1-3

Cette Norme Collatérale ne s'applique pas.

1.5.104 CEI 601-1-4

Les APPAREILS PROJECTEURS DE SOURCES RADIOACTIVES ne doivent pas être exclus du champ d'application de la CEI 601-1-4*, mais à ce jour, il n'a pas été possible de déterminer si des modifications, compléments ou remplacements de certaines prescriptions ou de certains essais seront nécessaires (voir 52.1).

* A la date de publication du présent amendement, la CEI 601-1-4 était diffusée comme Projet final de Norme Internationale intitulé: «Appareils électromédicaux – Première partie: Règles générales de sécurité – 4. Norme collatérale: Règles de sécurité pour les systèmes électromédicaux programmables» sous la référence 62/83/FDIS.

Page 11

1.3 Particular Standards

Replace the existing text by the following:

This Particular Standard refers to IEC 601-1 (1988): Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety, and amendments 1 (1991) and 2 (1995). They are referred to in this Particular Standard as the General Standard.

A requirement of this Particular Standard replacing or modifying requirements of the General Standard takes priority over the requirements of the General Standard.

1.4 Environmental conditions

Delete the title and text of this subclause.

Page 13

Add, before clause 2, the following new subclause:

1.5 Collateral Standards

Additional subclauses:

1.5.101 IEC 601-1-1

This Collateral Standard does not apply.

1.5.102 IEC 601-1-2

IEC 601-1-2 shall apply to AFTERLOADING EQUIPMENT but, at this date, it has not been possible to determine whether any amendments, additions, or replacements will be required to its requirements or tests (see clause 36).

1.5.103 IEC 601-1-3

This Collateral Standard does not apply.

1.5.104 IEC 601-1-4

IEC 601-1-4* shall apply to AFTERLOADING EQUIPMENT but, at this date, it has not been possible to determine whether any amendments, additions, or replacements to its requirements or tests will be required (see 52.1).

* At the time of publication of this amendment, IEC 601-1-4 was circulated as a Final Draft International Standard entitled: "Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 4. Collateral standard: Safety requirements for programmable electrical medical systems" under reference 62/83/FDIS.

3 Prescriptions générales

Remplacer le texte de cet article par ce qui suit:

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique.

4 Prescriptions générales relatives aux essais

Supprimer le remplacement.

4.1 Essais

Complément:

- aa) Il convient que des précautions particulières soient prises pour effectuer les essais de conformité en toute sécurité, par exemple en utilisant, chaque fois que cela est possible, une source factice. Les essais de type décrits dans cette Norme Particulière peuvent être également utilisés par le constructeur ou l'installateur en tant qu'essais de routine.

Paragraphe 5.2

Remplacer le texte de ce paragraphe par ce qui suit:

En fonction du degré de protection contre les chocs électriques:

Cette Norme implique que les PARTIES APPLIQUÉES doivent être des PARTIES APPLIQUÉES DU TYPE B.

Page 14

Paragraphe 5.5

Remplacer le texte de ce paragraphe par ce qui suit:

En fonction du degré de sécurité d'emploi en présence d'un MÉLANGE ANESTHÉSIQUE INFLAMMABLE AVEC DE L'AIR ou AVEC OXYGÈNE ou PROTOXYDE D'AZOTE:

Un APPAREIL relevant de cette Norme n'est pas adapté à une utilisation en présence d'un MÉLANGE ANESTHÉSIQUE INFLAMMABLE AVEC DE L'AIR ou AVEC OXYGÈNE ou PROTOXYDE D'AZOTE.

Paragraphe 5.7

Supprimer ce paragraphe.

6.1 Marquage sur l'extérieur d'un APPAREIL

Remplacer le titre de ce paragraphe par ce qui suit:

Marquage sur l'extérieur d'un APPAREIL ou des parties d'un APPAREIL

Ajouter avant «Points complémentaires» le texte suivant:

- z) *Moyens de protection amovibles.*

3 General requirements

Replace the text of this clause by the following:

This clause of the General Standard applies.

4 General requirements for tests

Delete the replacement.

4.1 Tests

Addition:

- aa) Appropriate care should be taken to carry out compliance tests safely, for example by using a dummy source wherever possible. The type tests described in this Particular Standard may also be used by the manufacturer or by the installer as routine tests.

Subclause 5.2

Replace the text of this subclause by the following:

According to the degree of protection against electric shock:

APPLIED PART within the scope of this Standard shall be TYPE B APPLIED PART.

Page 15

Subclause 5.5

Replace the text of this subclause by the following:

According to the degree of safety of application in the presence of a FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURE WITH AIR or WITH OXYGEN or NITROUS OXIDE:

EQUIPMENT within the scope of this Standard shall be EQUIPMENT not suitable for use in the presence of a FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURE WITH AIR or WITH OXYGEN or NITROUS OXIDE.

Subclause 5.7

Delete this subclause.

6.1 *Marking on the outside of EQUIPMENT*

Replace the title of this subclause by the following:

Marking on the outside of EQUIPMENT or EQUIPMENT parts

Insert the following before "Additional items":

- z) *Removable protective means.*

Remplacement:

Un APPAREIL doit être déclaré inapte à toute application alternative qui nécessiterait, pour utiliser une fonction particulière, le retrait d'un moyen de protection.

La conformité est vérifiée par examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

Page 16

6.8.2 d) *Parties en contact avec le PATIENT*

Remplacer le titre de ce point par ce qui suit:

Nettoyage, désinfection et stérilisation des parties en contact avec le PATIENT

6.8.2 e) *APPAREIL FONCTIONNANT SUR RÉSEAU et comportant une source d'alimentation supplémentaire*

Remplacer, dans le titre, «FONCTIONNANT SUR RÉSEAU» par ce qui suit:

fonctionnant sur réseau

Complément:

NOTE - L'expression «fonctionnant sur réseau» n'est plus un terme défini.

Page 20

Remplacer le titre de la SECTION DEUX par ce qui suit:

SECTION DEUX - CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT

Page 22

9 Moyens de protection amovibles

Remplacer le texte existant par ce qui suit:

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique.

10 Conditions spéciales d'environnement

Remplacer le titre et le texte de cet article par ce qui suit:

Conditions d'environnement

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec l'exception suivante:

10.2.1 *Remplacement:*

- a) une température ambiante comprise entre +15 °C et +35 °C;
- b) une humidité relative comprise entre 30 % et 75 %;
- c) une pression atmosphérique comprise entre 70 kPa et 110 kPa, sauf si spécifié différemment par le CONSTRUCTEUR.

Replacement:

EQUIPMENT shall be declared as unsuitable for alternative applications which require the removal of a protective means to utilize a particular function.

Compliance is checked by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

Page 17

6.8.2 d) *Parts in contact with the PATIENT*

Replace the title of this item by the following:

Cleaning, disinfection and sterilisation of parts in contact with the PATIENT

6.8.2 e) *MAINS OPERATED EQUIPMENT with additional power source*

Replace "MAINS OPERATED" in the title by the following:

Mains operated

Addition:

NOTE – "Mains operated" is no longer a defined term.

Page 21

Replace the title of SECTION TWO by the following:

SECTION TWO -- ENVIRONMENTAL CONDITIONS

Page 23

9 Removable protective means

Replace the existing text by the following:

This clause of the General Standard applies.

10 Special environmental conditions

Replace the title and the text of this clause by:

Environmental conditions

This clause of the General Standard applies except as follows:

10.2.1 *Replacement:*

- a) ambient temperature between +15 °C and +35 °C;
- b) relative humidity between 30 % and 75 %;
- c) atmospheric pressure between 70 kPa and 110 kPa,
unless otherwise specified by the manufacturer.

11 Mesures spéciales en rapport avec la sécurité

Supprimer le titre et le texte de cet article.

12 CONDITION DE PREMIER DÉFAUT

Supprimer le titre et le texte de cet article.

Page 38

36 Compatibilité électromagnétique

Ajouter ce qui suit:

NOTE – Voir 1.5.102.

Page 40

Remplacer le titre de la SECTION SIX par ce qui suit:

**SECTION SIX – PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'IGNITION
DE MÉLANGES ANESTHÉSIIQUES INFLAMMABLES**

Remplacer le titre de la SECTION SEPT par ce qui suit:

**SECTION SEPT – PROTECTION CONTRE LES TEMPÉRATURES EXCESSIVES
ET LES AUTRES RISQUES**

Remplacer le titre de la SECTION HUIT par ce qui suit:

**SECTION HUIT – PRÉCISION DES CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT
ET PROTECTION CONTRE LES CARACTÉRISTIQUES DE SORTIE
PRÉSENTANT DES RISQUES**

50 Précision des caractéristiques de fonctionnement

50.1.4 Informations requises pour limiter l'IRRADIATION au cours du transfert des SOURCES RADIOACTIVES

Ajouter, à la fin du premier alinéa, la phrase suivante:

L'autre est de limiter l'IRRADIATION d'autres parties du corps du PATIENT.

Page 42

50.2.2 MINUTERIES

Remplacer deux fois «POURCENTAGES D'ERREUR MOYENNE» par:

pourcentages d'erreur moyenne.

Complément:

NOTE – L'expression «pourcentages d'erreur moyenne» n'est plus un terme défini.