

NORME
INTERNATIONALE

CEI
IEC

INTERNATIONAL
STANDARD

60601-2-29

Deuxième édition
Second edition
1999-01

Appareils électromédicaux –

Partie 2-29:

**Règles particulières de sécurité pour les
simulateurs de radiothérapie**

Medical electrical equipment –

Part 2-29:

**Particular requirements for the safety of
radiotherapy simulators**



Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 60601-2-29:1999

Numéros des publications

Depuis le 1er janvier 1997, les publications de la CEI sont numérotées à partir de 60000.

Publications consolidées

Les versions consolidées de certaines publications de la CEI incorporant les amendements sont disponibles. Par exemple, les numéros d'édition 1.0, 1.1 et 1.2 indiquent respectivement la publication de base, la publication de base incorporant l'amendement 1, et la publication de base incorporant les amendements 1 et 2.

Validité de la présente publication

Le contenu technique des publications de la CEI est constamment revu par la CEI afin qu'il reflète l'état actuel de la technique.

Des renseignements relatifs à la date de reconfirmation de la publication sont disponibles dans le Catalogue de la CEI.

Les renseignements relatifs à des questions à l'étude et des travaux en cours entrepris par le comité technique qui a établi cette publication, ainsi que la liste des publications établies, se trouvent dans les documents ci-dessous:

- «Site web» de la CEI*
- **Catalogue des publications de la CEI**
Publié annuellement et mis à jour régulièrement (Catalogue en ligne)*
- **Bulletin de la CEI**
Disponible à la fois au «site web» de la CEI* et comme périodique imprimé

Terminologie, symboles graphiques et littéraux

En ce qui concerne la terminologie générale, le lecteur se reportera à la CEI 60050: *Vocabulaire Electrotechnique International* (IEV).

Pour les symboles graphiques, les symboles littéraux et les signes d'usage général approuvés par la CEI, le lecteur consultera la CEI 60027: *Symboles littéraux à utiliser en électrotechnique*, la CEI 60417: *Symboles graphiques utilisables sur le matériel. Index, relevé et compilation des feuilles individuelles*, et la CEI 60617: *Symboles graphiques pour schémas*.

* Voir adresse «site web» sur la page de titre.

Numbering

As from 1 January 1997 all IEC publications are issued with a designation in the 60000 series.

Consolidated publications

Consolidated versions of some IEC publications including amendments are available. For example, edition numbers 1.0, 1.1 and 1.2 refer, respectively, to the base publication, the base publication incorporating amendment 1 and the base publication incorporating amendments 1 and 2.

Validity of this publication

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC, thus ensuring that the content reflects current technology.

Information relating to the date of the reconfirmation of the publication is available in the IEC catalogue.

Information on the subjects under consideration and work in progress undertaken by the technical committee which has prepared this publication, as well as the list of publications issued, is to be found at the following IEC sources:

- **IEC web site***
- **Catalogue of IEC publications**
Published yearly with regular updates (On-line catalogue)*
- **IEC Bulletin**
Available both at the IEC web site* and as a printed periodical

Terminology, graphical and letter symbols

For general terminology, readers are referred to IEC 60050: *International Electrotechnical Vocabulary* (IEV).

For graphical symbols, and letter symbols and signs approved by the IEC for general use, readers are referred to publications IEC 60027: *Letter symbols to be used in electrical technology*, IEC 60417: *Graphical symbols for use on equipment. Index, survey and compilation of the single sheets* and IEC 60617: *Graphical symbols for diagrams*.

* See web site address on title page.

NORME
INTERNATIONALE

CEI
IEC

INTERNATIONAL
STANDARD

60601-2-29

Deuxième édition
Second edition
1999-01

Appareils électromédicaux –

Partie 2-29:

**Règles particulières de sécurité pour les
simulateurs de radiothérapie**

Medical electrical equipment –

Part 2-29:

**Particular requirements for the safety of
radiotherapy simulators**

© IEC 1999 Droits de reproduction réservés — Copyright - all rights reserved

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'éditeur.

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 the publisher.

International Electrotechnical Commission
Telefax: +41 22 919 0300

3, rue de Varembé Geneva, Switzerland
e-mail: inmail@iec.ch IEC web site <http://www.iec.ch>



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE

V

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

SOMMAIRE

	Pages
AVANT-PROPOS	6
INTRODUCTION	10
SECTION UN – GÉNÉRALITÉS	
Articles	
1 Domaine d'application et objet	12
2 Terminologie et définitions	16
5 Classification	18
6 Identification, marquage et documentation	18
SECTION DEUX – CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT	
10 Conditions d'environnement	24
SECTION TROIS – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES	
16 ENVELOPPES et CAPOTS DE PROTECTION	24
18 Mise à la terre de protection, mise à la terre fonctionnelle et égalisation des potentiels	24
19 COURANTS DE FUITE permanents et COURANTS AUXILIAIRES PATIENT	26
SECTION QUATRE – PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES	
22 Parties en mouvement	28
27 Puissance pneumatique et puissance hydraulique	34
28 Masses suspendues	34
SECTION CINQ – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DUS AUX RAYONNEMENTS NON DÉSIRÉS OU EXCESSIFS	
29 RAYONNEMENT X produit par les SIMULATEURS	34
36 COMPATIBILITÉ ELECTROMAGNETIQUE	40
SECTION SIX – PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'IGNITION DE MÉLANGES ANESTHÉSIFIQUES INFLAMMABLES	
SECTION NEUF – FONCTIONNEMENT ANORMAL ET CONDITIONS DE DÉFAUT; ESSAIS D'ENVIRONNEMENT	
52 Fonctionnement anormal et conditions de défaut	42

CONTENTS

	Page
FOREWORD	7
INTRODUCTION	11
SECTION ONE – GENERAL	
Clause	
1 Scope and object	13
2 Terminology and definitions	17
5 Classification	19
6 Identification, marking and documents	19
SECTION TWO – ENVIRONMENTAL CONDITIONS	
10 Environmental conditions	25
SECTION THREE – PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS	
16 ENCLOSURES and PROTECTIVE COVERS	25
18 Protective earthing, functional earthing and potential equalization	25
19 Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS	27
SECTION FOUR – PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS	
22 Moving parts	29
27 Pneumatic and hydraulic power	35
28 Suspended masses	35
SECTION FIVE – PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION	
29 X-RADIATION generated by SIMULATORS	35
36 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY	41
SECTION SIX – PROTECTION AGAINST HAZARDS OF IGNITION OF FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURES	
SECTION NINE – ABNORMAL OPERATION AND FAULT CONDITIONS; ENVIRONMENTAL TESTS	
52 Abnormal operation and fault conditions	43

Articles	Pages
----------	-------

Annexes

Annexe L (normative) – Références – Publications mentionnées dans la présente norme	52
Annexe AA (normative) – Terminologie – Index des termes définis	54
Annexe BB (informative) – Bibliographie	60

Tableau

Tableau 101 – Articles et paragraphes de cette Norme Particulière pour lesquels des informations doivent être données dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, les INSTRUCTIONS D'UTILISATION et la description technique	22
---	----

Figures

Figure 101 – Mouvements et échelles des APPAREILS – SUPPORT tournant (adapté de la CEI 60601-2-1) avec identification des axes 1 à 8, des directions 9 à 13, et des dimensions 14 et 15	44
Figure 102 – Mouvements et échelles des APPAREILS – SIMULATEUR DE RADIOTHERAPIE ISOCENTRIQUE OU APPAREIL de TELERADIOTHERAPIE, avec identification des axes 1; 4 à 6; 19, des directions 9 à 12; 16 à 18 et des dimensions 14; 15	46
Figure 103 – Mouvements et échelles des APPAREILS – Vue depuis la SOURCE DE RAYONNEMENT d'un CHAMP DE RAYONNEMENT de TELERADIOTHERAPIE ou d'un CHAMP DE RAYONNEMENT DELINEE d'un SIMULATEUR DE RADIOTHERAPIE	48

Clause	Page
Annexes	
Appendix L (normative) – References – Publications mentioned in this standard	53
Annex AA (normative) – Terminology – Index of defined terms	55
Annex BB (informative) – Bibliography	61

Table

Table 101 – Clauses and subclauses in this Particular Standard that require the provision of information in the ACCOMPANYING DOCUMENTS, the INSTRUCTIONS FOR USE, and in the technical description.....	23
---	----

Figures

Figure 101 – EQUIPMENT movements and scales – Rotary GANTRY (adapted from IEC 60601-2-1) with identification of axes 1 to 8, directions 9 to 13, and dimensions 14 and 15	45
Figure 102 – EQUIPMENT movements and scales – ISOCENTRIC RADIOTHERAPY SIMULATOR OR TELERADIOTHERAPY EQUIPMENT, with identification of axes 1; 4 to 6; 19, of directions 9 to 12; 16 to 18 and of dimensions 14; 15	47
Figure 103 – EQUIPMENT movements and scales – View from RADIATION SOURCE of TELERADIOTHERAPY RADIATION FIELD or RADIOTHERAPY SIMULATOR DELINEATED RADIATION FIELD	49

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-29: Règles particulières de sécurité pour les simulateurs de radiothérapie

AVANT-PROPOS

- 1) La CEI (Commission Electrotechnique Internationale) 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. Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec la CEI, participent également aux travaux. 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 intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les documents produits se présentent sous la forme de recommandations internationales. Ils sont publiés comme normes, rapports techniques ou guides et agréés comme tels par les Comités nationaux.
- 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. Toute divergence entre la norme de la CEI et la norme nationale ou régionale correspondante doit être indiquée en termes clairs dans cette dernière.
- 5) La CEI n'a fixé aucune procédure concernant le marquage comme indication d'approbation et sa responsabilité n'est pas engagée quand un matériel est déclaré conforme à l'une de ses normes.
- 6) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Norme internationale peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. La CEI ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et de ne pas avoir signalé leur existence.

La Norme internationale CEI 60601-2-29 a été établie 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.

Cette seconde édition annule et remplace la première édition parue en 1993 et son amendement 1 (1997). Ont été pris en considération les nouvelles normes CEI, les amendements aux normes CEI existantes, les développements des technologies et des utilisations médicales, ainsi que les différents dangers qui ont été rencontrés ou envisagés depuis la préparation de la première édition.

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62C/250/FDIS	62C/257/RVD

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

Les annexes L et AA font partie intégrante de cette norme.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

**Part 2-29: Particular requirements for the safety of
radiotherapy simulators**

FOREWORD

- 1) The IEC (International Electrotechnical Commission) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of the 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, the IEC publishes International Standards. 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. The 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 the 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 National Committees.
- 3) The documents produced have the form of recommendations for international use and are published in the form of standards, technical reports or guides and they are accepted by the National Committees in that sense.
- 4) In order to promote international unification, IEC National Committees undertake to apply IEC International Standards transparently to the maximum extent possible in their national and regional standards. Any divergence between the IEC Standard and the corresponding national or regional standard shall be clearly indicated in the latter.
- 5) The IEC provides no marking procedure to indicate its approval and cannot be rendered responsible for any equipment declared to be in conformity with one of its standards.
- 6) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this International Standard may be the subject of patent rights. The IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

International Standard IEC 60601-2-29 has been prepared by subcommittee 62C: Equipment for radiotherapy, nuclear medicine and radiation dosimetry, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

This second edition cancels and replaces the first edition published in 1993, and its amendment 1 (1997). Consideration has been given to the new IEC standards, amendments to existing IEC standards, to developments in technology and clinical usage, and to various hazards encountered and envisaged since the preparation of the first edition.

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

FDIS	Report on voting
62C/250/FDIS	62C/257/RVD

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

Appendix L and annex AA form an integral part of this standard.

L'annexe BB est donnée uniquement à titre d'information.

Dans la présente Norme Particulière, les caractères d'imprimerie suivants sont utilisés:

- prescriptions dont la conformité peut être vérifiée par un essai et définitions: caractères romains;
- explications, conseils, énoncés de portée générale, exceptions et références: petits caractères romains;
- *méthodes d'essais: caractères italiques;*
- TERMES UTILISES DANS CETTE NORME PARTICULIERE QUI SONT REPERTORIES DANS L'ANNEXE AA ET DEFINIS A L'ARTICLE 2, OU DANS LA NORME GENERALE CEI 60601-1 ET SES NORMES COLLATERALES, DANS LES PARTIES 2 DES NORMES OU DANS LA CEI 60788: PETITES CAPITALES.

Les abréviations suivantes de certains termes définis sont utilisées:

Terme défini	Abréviation
DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU	DLF
SYSTEME DE LIMITATION DU FAISCEAU	SLF
TOMOGRAPHIE DIGITALE	OT
APPAREIL DE TRAITEMENT DE L'INFORMATION	ATI
CONDITION NORMALE	CN
CONDITION DE PREMIER DEFAUT	CPD
POSTE DE COMMANDE DU TRAITEMENT	PCT

Les abréviations usuelles de certains autres termes sont également utilisées:

Terme	Abréviation
International Commission on Radiological Protection	ICRP
International Commission on Radiation Units and Measurements	ICRU
Diode électroluminescente	LED

NOTE 1 – Bien que les titres des personnes remplissant les fonctions ci-après peuvent varier d'un pays à l'autre, dans cette Norme Particulière, le terme «OPERATEUR» est utilisé pour désigner la personne qui effectue la simulation du traitement, et le terme UTILISATEUR est utilisé pour désigner l'organisation ou la personne responsable de l'utilisation et de la maintenance du SIMULATEUR DE RADIOTHERAPIE. Les termes «radiothérapeute» et «oncologue médical», bien que non cités dans cette Norme Particulière, sont utilisés dans de nombreux pays pour désigner la personne qui supervise médicalement et qui a la responsabilité de la définition et de la prescription du traitement du PATIENT.

NOTE 2 – L'attention est attirée sur le fait que, dans certains pays, il existe des dispositions légales concernant des prescriptions:

- de sécurité concernant le RAYONNEMENT IONISANT qui peuvent être différentes des prescriptions de cette Norme Particulière, et
- de maintenance, d'assurance qualité et d'autres sujets apparentés qui ne sont pas couverts par cette norme.

Annex BB is for information only.

In this Particular Standard, the following print types are used:

- requirements, compliance with which can be tested, and definitions: roman type;
- explanations, advice, general statements, exceptions and references: small roman type;
- *test specifications: italic type;*
- TERMS USED THROUGHOUT THIS PARTICULAR STANDARD WHICH HAVE BEEN LISTED IN ANNEX AA, AND DEFINED IN CLAUSE 2 OR IN THE GENERAL STANDARD IEC 60601-1, ITS COLLATERAL OR PART 2 STANDARDS, OR IN IEC 60788: SMALL CAPITALS.

Certain defined terms have been abbreviated as follows:

Defined term	Abbreviation
BEAM LIMITING DEVICE	BLD
BEAM LIMITING SYSTEM	BLS
COMPUTED TOMOGRAPHY	CT
INFORMATION TECHNOLOGY EQUIPMENT	ITE
NORMAL CONDITION	NC
SINGLE FAULT CONDITION	SFC
TREATMENT CONTROL PANEL	TCP

Certain other terms have been given their commonly used abbreviations as follows:

Term	Abbreviation
International Commission on Radiological Protection	ICRP
International Commission on Radiation Units and Measurements	ICRU
Light emitting diode	LED

NOTE 1 – Although the actual titles of the persons fulfilling the following roles may vary from country to country, in this Particular Standard the term 'OPERATOR' is used to denote the person controlling the treatment simulation, and the term 'USER' to denote the organization or individual responsible for the use and maintenance of the RADIOTHERAPY SIMULATOR. The terms 'radiotherapist' and 'radiation oncologist', although not used in this Particular Standard, are used in many countries to denote the person exercising medical supervision and responsibility for determining and prescribing PATIENT treatment.

NOTE 2 – Attention is drawn to the existence, in some countries, of legislation containing requirements for:

- IONIZING RADIATION safety which may not align with the provisions of this Particular Standard, and
- maintenance, quality assurance and other related subjects, which are not covered by this standard.

INTRODUCTION

L'utilisation des SIMULATEURS DE RADIOTHERAPIE est susceptible de présenter un certain nombre de risques pour le PATIENT, si la conception de l'APPAREIL n'est pas conforme aux règles de sécurité électrique et mécanique et aux règles de protection contre le RAYONNEMENT IONISANT. Il est aussi possible que l'APPAREIL présente des risques pour les personnes qui se trouvent à proximité, soit parce que l'APPAREIL lui-même n'est pas apte à contenir correctement le RAYONNEMENT IONISANT, soit parce que la conception de la SALLE DE SIMULATION n'est pas appropriée.

La présente Norme Particulière décrit les prescriptions auxquelles il convient que les CONSTRUCTEURS se conforment lors de la conception et de la construction des SIMULATEURS DE RADIOTHERAPIE; elle ne vise pas à définir des prescriptions de performances optimales. Son objet est d'identifier les caractéristiques de conception reconnues actuellement comme essentielles pour la sécurité de fonctionnement de tels APPAREILS. Elle fixe des limites de détérioration des performances des APPAREILS qui seraient la conséquence d'une condition de défaut, telle que la défaillance d'un composant, pour lesquelles un VERROUILLAGE doit entrer en action pour empêcher l'APPAREIL de continuer à fonctionner.

INTRODUCTION

The use of RADIOTHERAPY SIMULATORS may expose PATIENTS to danger if the EQUIPMENT design does not satisfy standards of electrical, mechanical and IONIZING RADIATION safety. The EQUIPMENT may also cause danger to persons in the vicinity if the EQUIPMENT itself fails to contain the IONIZING RADIATION adequately and/or if there are inadequacies in the design of the SIMULATOR room.

This Particular Standard establishes requirements to be complied with by MANUFACTURERS in the design and construction of RADIOTHERAPY SIMULATORS; it does not attempt to define their optimum performance requirements. Its purpose is to identify those features of design that are regarded, at the present time, as essential for the safe operation of such EQUIPMENT; it places limits on the degradation of EQUIPMENT performance beyond which it can be presumed that a fault condition exists, for example a component failure, and where an INTERLOCK then operates to prevent continued operation of the EQUIPMENT.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-29: Règles particulières de sécurité pour les simulateurs de radiothérapie

SECTION UN – GÉNÉRALITÉS

Les articles et paragraphes de la section correspondante de la Norme Générale s'appliquent avec les exceptions suivantes:

1 Domaine d'application et objet

1.1 Domaine d'application

Complément:

Cette Norme Particulière s'applique aux SIMULATEURS DE RADIOTHERAPIE:

- qui utilisent un EQUIPEMENT A RAYONNEMENT X de diagnostic pour simuler la géométrie d'un FAISCEAU DE RAYONNEMENT de RADIOTHERAPIE afin que le VOLUME TRAITE soumis à l'IRRADIATION pendant la RADIOTHERAPIE puisse être localisé et que la position et les dimensions du CHAMP DE RAYONNEMENT de RADIOTHERAPIE puissent être confirmées;
- utilisés exclusivement pour une simulation de RADIOTHERAPIE préliminaire à un traitement de RADIOTHERAPIE déterminé, et non pour d'autres utilisations telles que les examens de diagnostic général;
- utilisés selon les conditions d'environnement et d'alimentation électrique SPECIFIEES dans la description technique;
- comprenant les éléments suivants:
 - un système produisant un FAISCEAU DE RAYONNEMENT X, qui simule les caractéristiques géométriques du FAISCEAU DE RAYONNEMENT de RADIOTHERAPIE;
 - un système produisant des images du FAISCEAU DE RAYONNEMENT X transmis, par exemple, par RADIOGRAPHIE ou par RADIOSCOPIE;
 - un dispositif qui permet de régler les dimensions et la position du FAISCEAU DE RAYONNEMENT, et de DELINEER la zone devant être traitée;
 - une structure mécanique qui simule physiquement la géométrie et les mouvements de l'APPAREIL DE RADIOTHERAPIE et qui supporte le dispositif imageur;
 - un dispositif SUPPORT DU PATIENT.

1.2 Objet

Complément:

Cette Norme Particulière établit des prescriptions qui ont pour but d'assurer la protection contre le RAYONNEMENT IONISANT et de renforcer les niveaux de sécurité mécanique et électrique des SIMULATEURS DE RADIOTHERAPIE. Elle identifie les paramètres géométriques qui sont essentiels pour la simulation précise d'un traitement par RADIOTHERAPIE.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-29: Particular requirements for the safety of radiotherapy simulators

SECTION ONE – GENERAL

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply, except as follows:

1 Scope and object

1.1 Scope

Addition:

This Particular Standard applies to RADIOTHERAPY SIMULATORS.

- that use diagnostic X-RAY EQUIPMENT to simulate physically a RADIOTHERAPY RADIATION BEAM, so that the TREATMENT VOLUME to be subjected to IRRADIATION during RADIOTHERAPY can be localized, and the position and size of the RADIOTHERAPY RADIATION FIELD can be confirmed;
- intended exclusively for RADIOTHERAPY simulation as a prelude to intended RADIOTHERAPY, and not for any other purpose such as general diagnostic examinations;
- used within the environmental and electrical supply conditions SPECIFIED in the technical description;
- comprising the following parts:
 - a system for producing an X-RAY BEAM, which simulates the geometry of the RADIOTHERAPY RADIATION BEAM;
 - a system for producing images of the transmitted X-RAY BEAM, for example, either by RADIOGRAPHY or RADIOSCOPY;
 - an assembly to control the size and position of the RADIATION BEAM and to delineate the intended treatment area;
 - a mechanical structure that physically simulates the geometry and movements of the RADIOTHERAPY EQUIPMENT and supports the imaging system;
 - a PATIENT SUPPORT system.

1.2 Object

Addition:

This Particular Standard establishes requirements to ensure the IONIZING RADIATION safety and enhanced mechanical and electrical safety of RADIOTHERAPY SIMULATORS; it identifies geometrical parameters that are critical for the accurate simulation of a RADIOTHERAPY treatment.

1.3 Normes Particulières

Paragraphes complémentaires:

1.3.101 Relation avec la Norme Générale

NOTE – Voir l'annexe L pour les références normatives.

Les prescriptions de cette Norme Particulière ont priorité sur celles de toute autre norme. Elle est à lire conjointement avec la CEI 60601-1 (1988) *Appareils électromédicaux – Première partie: Règles générales de sécurité*, les amendements 1 (1991) et 2 (1995) et le corrigendum (1995), – ensemble qui est dénommé par la suite Norme Générale – qu'elle modifie et complète.

Quand il n'existe pas de section, d'article ou de paragraphe correspondant dans cette Norme Particulière, la section, l'article ou le paragraphe de la Norme Générale, même s'il est possible qu'il ne soit pas pertinent, s'applique sans modification. S'il est prévu qu'une partie quelconque de la Norme Générale, même s'il est possible qu'elle soit pertinente, ne soit pas à appliquer, une mention en est faite dans cette Norme Particulière. Sauf indication contraire, tous les articles de la Norme Générale s'appliquent.

Comme dans la Norme générale, les prescriptions sont suivies d'essais de conformité. L'expression «cette Norme» est utilisée pour se référer à la Norme Générale et à cette Norme Particulière considérées comme un ensemble.

La numérotation des sections, articles et paragraphes de cette Norme Particulière correspond à celle de la Norme Générale (voir cependant 29.1 b)). Les modifications au texte de la Norme Générale et des Normes Collatérales sont SPECIFIÉES par l'utilisation des termes suivants:

«Remplacement» signifie que l'article ou le paragraphe de la Norme Générale ou Collatérale est remplacé en entier par le texte de cette Norme Particulière.

«Complément» signifie que le texte de cette Norme Particulière est complémentaire aux prescriptions de la Norme Générale ou Collatérale.

«Modification» signifie que l'article ou le paragraphe de la Norme Générale ou Collatérale est modifié ainsi qu'il est indiqué par le texte de cette Norme Particulière.

Les paragraphes, figures ou tableaux qui sont ajoutés à ceux de la Norme Générale sont numérotés à partir de 101, les annexes supplémentaires sont notées AA, BB etc., et les alinéas supplémentaires aa), bb), etc.

1.3.102 Relation avec les autres Normes et documents

a) CEI 60601-2-7

Cette norme s'applique aux GENERATEURS RADIOLOGIQUES de GROUPES RADIOGENES de diagnostic utilisés dans les SIMULATEURS DE RADIOTHERAPIE (voir 29.1 a)).

b) CEI 61217

Cette norme donne des indications pour définir les mouvements des APPAREILS, le marquage des échelles de mesure, leur position zéro, et le sens des déplacements selon les valeurs croissantes (voir 6.3.101 a)).

1.3 Particular Standards

Additional subclauses:

1.3.101 Relationship to the General Standard.

NOTE – See appendix L for normative references.

The requirements of this Particular Standard take priority over those of all other standards; it is to be read in conjunction with IEC 60601-1 (1988), *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*, its amendments 1 (1991) and 2 (1995), and corrigendum (1995) – hereinafter referred to as the General Standard – which it amends and supplements.

Where there is no corresponding section, clause or subclause in this Particular Standard, the section, clause or subclause of the General Standard, although possibly not relevant, applies without modification. Where it is intended that any part of the General Standard, although possibly relevant, is not to be applied, a statement to that effect is given in this Particular Standard. Unless otherwise stated, all clauses of the General Standard apply.

As in the General Standard, the requirements are followed by compliance tests. The term “this standard” is used throughout to refer to the General Standard and this Particular Standard taken together.

The numbering of sections, clauses and subclauses of this Particular Standard corresponds to that of the General Standard (but see 29.1 b)). The changes to the text of the General Standard, or its Collateral Standards, are SPECIFIED by the use of the following words:

“Replacement” means that the clause or subclause of the General/Collateral Standard is replaced completely by the text of this Particular Standard.

“Addition” means that the text of this Particular Standard is additional to the requirements of the General/Collateral Standard.

“Amendment” means that the clause or subclause of the General/Collateral Standard is amended as indicated by the text of this Particular Standard.

Subclauses, figures or tables that are additional to those of the General Standard are numbered starting from 101, additional annexes are lettered AA, BB, etc., and additional items aa), bb), etc.

1.3.102 Relationship to other standards and documents

a) IEC 60601-2-7

This standard applies to HIGH-VOLTAGE GENERATORS of diagnostic X-RAY GENERATORS used with RADIOTHERAPY SIMULATORS (see 29.1 a)).

b) IEC 61217

This standard gives guidance on the designation of EQUIPMENT movements, the marking of scales, their zero positions, and the direction of movement with increasing value (see 6.3.101 a)).

1.5 Normes Collatérales

Paragraphes complémentaires:

1.5.101 CEI 60601-1-1

Cette Norme Collatérale ne s'applique pas.

1.5.102 CEI 60601-1-2

Tous les articles et paragraphes de cette Norme Collatérale ainsi que les compléments indiqués à l'article 36, s'appliquent aux SIMULATEURS DE RADIOTHERAPIE et AUX APPAREILS DE TRAITEMENT DE L'INFORMATION (ATI) qui en font partie.

NOTE – La CEI 60601-1-2 s'applique aux APPAREILS ELECTROMEDICAUX et aux ATI utilisés pour des applications médicales. Les SIMULATEURS DE RADIOTHERAPIE et les ATI qui en font partie, ne sont pas exemptés de la conformité à la CEI 60601-1-2. A la date de publication de cette Norme, il n'est pas possible de déterminer s'il sera nécessaire d'apporter ultérieurement des modifications à ces prescriptions ou essais.

1.5.103 CEI 60601-1-3

Tous les articles et paragraphes de cette Norme Collatérale s'appliquent, sauf s'ils sont modifiés par l'article 29.

1.5.104 CEI 60601-1-4

Tous les articles et paragraphes de cette Norme Collatérale s'appliquent (voir 52.1 b)).

2 Terminologie et définitions

Complément:

NOTE – L'annexe AA donne la liste alphabétique des termes définis avec leur référence d'origine.

Définitions complémentaires:

2.1.101

FAISCEAU DE RAYONNEMENT DELINEE

partie du FAISCEAU DE RAYONNEMENT délimitée par l'ombre projetée des DELINEATEURS

2.1.102

CHAMP DE RAYONNEMENT DELINEE

intersection du FAISCEAU DE RAYONNEMENT DELINEE par un plan perpendiculaire à l'AXE DE REFERENCE

2.1.103

DELINEATEUR(s)

dispositif définissant le ou les(s) bord(s) du CHAMP DE RAYONNEMENT simulé

2.1.104

SIMULATEUR DE RADIOTHERAPIE (dénommé par la suite SIMULATEUR)

APPAREIL utilisant un EQUIPEMENT DE RAYONNEMENT X pour simuler les paramètres géométriques des mouvements et les CHAMPS DE RAYONNEMENT d'un APPAREIL DE RADIOTHERAPIE afin de contribuer à la planification des traitements du PATIENT

1.5 Collateral Standards

Additional subclauses:

1.5.101 IEC 60601-1-1

This Collateral Standard does not apply.

1.5.102 IEC 60601-1-2

All clauses and subclauses of this Collateral Standard, together with the additions given in clause 36, apply to RADIOTHERAPY SIMULATORS and their integral INFORMATION TECHNOLOGY EQUIPMENT (ITE).

NOTE – IEC 60601-1-2 applies to EQUIPMENT and ITE used in medical applications. RADIOTHERAPY SIMULATORS and their integral ITE are not excluded from compliance with IEC 60601-1-2; at the date of publication of this standard it has not been possible to determine whether further amendments to its requirements or tests will be necessary.

1.5.103 IEC 60601-1-3

All clauses and subclauses of this Collateral Standard apply, except as amended in clause 29.

1.5.104 IEC 60601-1-4

All clauses and subclauses of this Collateral Standard apply (see 52.1 b)).

2 Terminology and definitions

Addition:

NOTE – Annex AA lists all defined terms alphabetically with their source reference.

Definitions of additional terms used in this Particular Standard.

2.1.101

DELINEATED RADIATION BEAM

that part of the RADIATION BEAM bordered by the shadow cast by the DELINEATORS

2.1.102

DELINEATED RADIATION FIELD

area of the DELINEATED RADIATION BEAM intercepted on a plane perpendicular to the REFERENCE AXIS

2.1.103

DELINEATOR(s)

means for defining the border(s) of the simulated RADIATION FIELD

2.1.104

RADIOTHERAPY SIMULATOR (hereinafter referred to as SIMULATOR)

EQUIPMENT that uses X-RAY EQUIPMENT to simulate geometrically parameters of movements and RADIATION FIELDS of RADIOTHERAPY EQUIPMENT so as to assist with the planning of PATIENT treatments

5 Classification

Remplacement:

L'APPAREIL et ses PARTIES APPLIQUEES doivent être classés, marqués et/ou identifiés comme indiqué à l'article 6, ce qui inclut les classifications suivantes:

- 5.1** Selon le type de protection contre les chocs électriques:
 - APPAREIL DE CLASSE I.
- 5.2** Selon le degré de protection contre les chocs électriques:
 - PARTIES APPLIQUEES DE TYPE B.
- 5.3** Selon le degré de protection contre la pénétration nuisible d'eau dont les détails sont donnés dans l'édition actuelle de CEI 60529 (voir 6.1 I)):
 - IPX0, sauf SPECIFICATION contraire.
- 5.4** Selon la ou les méthodes de stérilisation ou de désinfection recommandées dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION.
- 5.5** Selon le degré de sécurité d'emploi en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air ou avec oxygène ou protoxyde d'azote:
 - APPAREIL non adapté pour être utilisé en présence de MELANGE ANESTHESIQUE INFLAMMABLE AVEC DE L'AIR OU AVEC OXYGENE OU PROTOXYDE D'AZOTE.
- 5.6** Selon le mode de fonctionnement:
 - Sauf SPECIFICATION contraire, adapté pour un maintien permanent sous tension par le RESEAU D'ALIMENTATION dans l'ETAT D'ATTENTE et pour des CHARGES SPECIFIEES.

6 Identification, marquage et documentation

6.3 Marquage des organes de commande et des instruments

Paragraphe complémentaire:

6.3.101 Echelles et indications de position des éléments mobiles

a) Les éléments suivants doivent être prévus:

- une indication numérique des dimensions du CHAMP DE RAYONNEMENT DELINEE à une distance SPECIFIEE;
- une indication lumineuse du CHAMP DE RAYONNEMENT et du CHAMP DE RAYONNEMENT DELINEE;
- une indication de la position de l'ISOCENTRE;
- un dispositif pour indiquer la DISTANCE FOYER-PEAU;
- une indication de la position d'entrée de l'AXE DE REFERENCE sur la peau du PATIENT ou sur le RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE;
- une indication visible par l'OPERATEUR, liée à la position angulaire du FAISCEAU DE RAYONNEMENT DELINEE, donnant la ou les orientations possibles du FILTRE EN COIN utilisables par l'APPAREIL DE RADIOTHERAPIE simulé;
- une indication numérique de la distance du FOYER au PLAN DU RECEPTEUR D'IMAGE;
- une indication numérique de la distance de l'ISOCENTRE au FOYER quand cette distance est réglable;
- des échelles de mesure conformes aux conventions de la CEI 61217, pour tous les mouvements disponibles du SUPPORT, de la TETE RADIOGENE et des DLF, des DELINEATEURS, du RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE et du SUPPORT DU PATIENT (voir 1.3.102 b)).

5 Classification

Replacement:

EQUIPMENT and its APPLIED PARTS shall be classified by marking and/or identification as described in clause 6. This includes:

- 5.1** According to the type of protection against electric shock:
 - CLASS I EQUIPMENT.
- 5.2** According to the degree of protection against electric shock:
 - TYPE B APPLIED PARTS.
- 5.3** According to the degree of protection against ingress of water detailed in the current edition of IEC 60529 (see 6.1 l):
 - IPX0, unless otherwise SPECIFIED.
- 5.4** According to the method(s) of sterilization or disinfection recommended in the INSTRUCTIONS FOR USE.
- 5.5** 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 not suitable for use in the presence of a FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURE WITH AIR OR WITH OXYGEN OR NITROUS OXIDE.
- 5.6** According to the mode of operation:
 - Suitable for continuous connection to the SUPPLY MAINS in the STAND-BY STATE and for SPECIFIED LOADINGS, unless otherwise SPECIFIED.

6 Identification, marking and documents

6.3 Marking of controls and instruments

Additional subclause:

6.3.101 Provision of scales and indications for moving parts

a) The following shall be provided:

- a numerical indication of the dimensions of the DELINEATED RADIATION FIELD at a SPECIFIED distance;
- an indication by light of the RADIATION BEAM and the DELINEATED RADIATION FIELD;
- an indication of the position of the ISOCENTRE;
- means for indicating the FOCAL SPOT TO SKIN DISTANCE;
- an indication of the position of the REFERENCE AXIS on entry to the PATIENT or X-RAY IMAGE RECEPTOR;
- an indication to the OPERATOR, associated with the angular position of the DELINEATED RADIATION BEAM, of the possible WEDGE FILTER direction(s) for the RADIOTHERAPY EQUIPMENT being simulated;
- a numerical indication of the distance from the FOCAL SPOT to the IMAGE RECEPTOR PLANE;
- a numerical indication of the distance from the ISOCENTRE to the FOCAL SPOT when this parameter is adjustable;
- scale readouts complying with the conventions of IEC 61217, for all available movements of GANTRY, RADIATION HEAD and BLDS, DELINEATORS, X-RAY IMAGE RECEPTOR and PATIENT SUPPORT (see 1.3.102 b)).

- b) De façon à réduire la possibilité d'erreur dans la transmission des données entre les SIMULATEURS et les APPAREILS DE RADIOTHERAPIE qui auraient d'autres conventions pour les échelles, les SIMULATEURS peuvent être équipés d'échelles de mesure additionnelles conformes à d'autres conventions. Dans ce cas, l'AFFICHAGE des échelles du SIMULATEUR ne doit pas présenter d'ambiguïté.

La conformité est vérifiée par examen.

6.7 Voyants lumineux et boutons poussoirs

a) Couleurs des voyants lumineux

Complément:

La couleur des voyants lumineux utilisés aux POSTES DE COMMANDE DU TRAITEMENT (POT) ou à d'autres POSTES DE COMMANDE doit être conforme avec ce qui suit:

- «marche» FAISCEAU DE RAYONNEMENT jaune¹⁾;
- ETAT PRET vert¹⁾;
- action immédiate nécessaire pour répondre à une situation de fonctionnement imprévue rouge;
- ETAT PREPARATOIRE toute autre couleur.

Les diodes électroluminescentes (LED) peuvent ne pas être conformes aux couleurs ci-dessus lorsque:

- sur n'importe quel POSTE DE COMMANDE, toutes les indications pour lesquelles il n'est pas prescrit de couleur particulière, sont données par des LED de même couleur; et
- les indications pour lesquelles sont prescrites des couleurs déterminées, sont clairement différenciées.

6.8 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

6.8.1 Généralités

Complément:

NOTE – Les «INSTRUCTIONS D'UTILISATION» et la «description technique» font partie des «DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT». Les articles et paragraphes de cette Norme Particulière pour lesquels des informations sont demandées dans l'un de ces trois types de document, sont récapitulés dans le tableau 101.

6.8.2 INSTRUCTIONS D'UTILISATION

a) Informations générales

Complément:

- Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent contenir:
 - l'explication du fonctionnement de tous les VERROUILLAGES et autres dispositifs de protection contre le RAYONNEMENT;
 - les instructions pour en vérifier le bon fonctionnement;
 - une recommandation concernant la périodicité de ces vérifications;
 - les intervalles recommandés pour l'inspection ou le remplacement de tout élément ayant une fonction de sécurité dont la tenue en tension et/ou la résistance mécanique peuvent être détériorées pendant l'UTILISATION NORMALE de l'APPAREIL, de par les effets des RAYONNEMENTS IONISANTS;
 - une liste des éléments de l'APPAREIL qui sont susceptibles d'être influencés par les conditions climatiques simulées par l'essai de préconditionnement humide 4.10, et une liste des éléments qui ont subi les essais selon ces conditions.

¹⁾ Dans la salle du SIMULATEUR ou en d'autres endroits, ces états peuvent nécessiter une action urgente ou demander de prendre des précautions. Conformément au tableau III de la Norme Générale, des couleurs différentes peuvent alors être utilisées dans de tels endroits.

- b) In order to reduce the possibility of error when transferring data between SIMULATORS and RADIOTHERAPY EQUIPMENT having other scale conventions, SIMULATORS may incorporate additional scale readouts supporting other scale conventions, in which case the scale convention then being DISPLAYED by the SIMULATOR shall be unambiguous.

Compliance is checked by inspection.

6.7 Indicator lights and push-buttons

a) Colours of indicator lights

Addition:

Where indicator lights are used on the TREATMENT CONTROL PANEL (TCP) or other CONTROL PANELS, the colours of the lights shall be in accordance with the following:

- | | |
|--|------------------------|
| – RADIATION BEAM “on” | yellow ¹⁾ ; |
| – READY STATE | green ¹⁾ ; |
| – urgent action required in response to an unintended state of operation | red; |
| – PREPARATORY STATE | other colour. |

Light emitting diodes (LEDs) are not considered to be indicator lights when:

- on any CONTROL PANEL, all indications for which no particular colour is required are given by LEDs of the same colour; and
- the indications, for which particular colours are required, are clearly distinguishable.

6.8 Accompanying documents

6.8.1 General

Addition:

NOTE – The term ‘ACCOMPANYING DOCUMENTS’ includes ‘INSTRUCTIONS FOR USE’ and ‘technical description’. Clauses and subclauses in this Particular Standard that require the provision of information in any of these three documents are given in table 101.

6.8.2 Instructions for use

a) General information

Addition:

- INSTRUCTIONS FOR USE shall contain:
 - an explanation of the function of all INTERLOCKS and other RADIATION safety devices;
 - instructions for checking their correct operation;
 - a recommendation of the frequency with which such checks should be made;
 - the recommended inspection or replacement intervals for parts having a safety function that are subject to impairment caused, during NORMAL USE of the EQUIPMENT, by the effects of IONIZING RADIATION on the dielectric and/or mechanical strength of those parts;
 - a list of those parts of the EQUIPMENT that are likely to be influenced by the climatic conditions simulated by the humidity preconditioning treatment test 4.10, and a list of the parts that have been tested under this condition.

¹⁾ In the SIMULATOR room, or in other locations, these states may need urgent action or caution; different colours, in accordance with table III of the General Standard, may therefore be used in such locations.

j) Protection de l'environnement

Complément:

- Dans le but d'aider le conseiller en PROTECTION RADIOLOGIQUE de l'UTILISATEUR, ajouter les données suivantes:
 - la plage des dimensions du CHAMP DE RAYONNEMENT DELINEE disponibles;
 - les dimensions maximum du CHAMP DE RAYONNEMENT et la distance au FOYER à laquelle cela est SPECIFIE;
 - les orientations possibles du FAISCEAU DE RAYONNEMENT;
 - la position du FOYER par rapport à un point accessible de la TETE RADIOGENE/ENSEMBLE RADIOGENE A RAYONNEMENT X;
 - la HAUTE TENSION RADIOGENE maximum.

6.8.3 Description technique

a) Généralités

Complément:

La description technique doit fournir tous les détails concernant les conditions d'environnement et les alimentations nécessaires pour une UTILISATION NORMALE.

Complément:

Tableau 101 – Articles et paragraphes de cette Norme Particulière pour lesquels des informations doivent être données dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, les INSTRUCTIONS D'UTILISATION et la description technique

NOTE – Le «numéro de vérification» est donné pour faciliter la recherche des conformités dans la documentation.

Numéro de vérification	DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT	INSTRUCTIONS D'UTILISATION	Description technique
1		5.4	
2		6.8.2 a) et j)	
3			6.8.3 a)
4	16 aa)		
5			18 b)
6		22.4.1 a) 1) et a) 2)	
7			22.4.1 a) 4)
8		22.4.2 e)	
9		22.4.3 e)	
10	22.7.101		
11	28.101 b)		
12			29.203.3
13	29.208.2		
14	36		
15		52.1 b)	

j) Environmental protection

Addition:

- Include data to assist the USER'S RADIOLOGICAL PROTECTION adviser regarding:
 - the range of available DELINEATED RADIATION FIELD dimensions;
 - the maximum available RADIATION FIELD dimensions and the distance from the FOCAL SPOT at which this is SPECIFIED;
 - the available directions of the RADIATION BEAM;
 - the location of the FOCAL SPOT referred to an accessible point on the X-RAY SOURCE ASSEMBLY/RADIATION HEAD;
 - the maximum available X-RAY TUBE VOLTAGE.

6.8.3 Technical description

a) General

Addition:

The technical description shall provide full details of the environmental conditions and power supply required for NORMAL USE.

Addition:

Table 101 – Clauses and subclauses in this Particular Standard that require the provision of information in the ACCOMPANYING DOCUMENTS, the INSTRUCTIONS FOR USE, and the technical description

NOTE – The “check reference” is given as an aid for checking the availability of compliance documentation.

Check reference	ACCOMPANYING DOCUMENTS	INSTRUCTIONS FOR USE	Technical description
1		5.4	
2		6.8.2 a) and j)	
3			6.8.3 a)
4	16 aa)		
5			18 b)
6		22.4.1 a) 1) and a) 2)	
7			22.4.1 a) 4)
8		22.4.2 e)	
9		22.4.3 e)	
10	22.7.101		
11	28.101 b)		
12			29.203.3
13	29.208.2		
14	36		
15		52.1 b)	

SECTION DEUX – CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT

Les articles et paragraphes de la section correspondante de la Norme Générale s'appliquent, avec les exceptions suivantes:

10 Conditions d'environnement

Complément:

NOTE – Voir 1.1, troisième tiret, et 6.8.3 a): *Complément*.

10.2.2 Alimentation électrique

a) L'APPAREIL doit être adapté à une alimentation électrique ayant:

Modification du second tiret:

- une impédance interne suffisamment basse pour éviter que les variations de tension entre les états en charge et hors charge n'excèdent $\pm 5\%$.

SECTION TROIS – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES

Les articles et paragraphes de la section correspondante de la Norme Générale s'appliquent, avec les exceptions suivantes:

16 ENVELOPPES et CAPOTS DE PROTECTION

Point complémentaire:

aa) Lorsque les prescriptions de cet article sont complètement ou partiellement satisfaites de par la nature de l'installation, les méthodes d'essai de conformité doivent être SPECIFIÉES dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT (voir également 57.1 a)).

Il convient de vérifier la conformité de l'installation par inspection et par des essais.

18 Mise à la terre de protection, mise à la terre fonctionnelle et égalisation des potentiels

b) *Complément:*

Pour chaque installation et pour le courant de défaut maximal qui peut s'y produire, la description technique doit indiquer que les CONDUCTEURS DE PROTECTION installés de façon permanente lors de l'installation, pour relier les BORNES DE TERRE DE PROTECTION de l'APPAREIL à un dispositif externe de protection, devront être correctement dimensionnés en respectant les prescriptions des règlements nationaux.

Il convient de vérifier la conformité de l'installation par inspection et par des essais suivant les règlements nationaux applicables (voir 18 f) ainsi que 6.5, 57 et 58).

SECTION TWO – ENVIRONMENTAL CONDITIONS

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply, except as follows:

10 Environmental conditions

Addition:

NOTE – See 1.1, third dash, and 6.8.3 a): *Addition*.

10.2.2 Power supply

a) EQUIPMENT shall be suitable for a power supply having:

Amendment of the second dash:

- a sufficiently low internal impedance to prevent voltage fluctuations, between the on-load and off-load steady states, exceeding $\pm 5\%$.

SECTION THREE – PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply, except as follows:

16 ENCLOSURES and PROTECTIVE COVERS

Additional item:

aa) Where the requirements of this clause are wholly or partly met by the nature of the installation, compliance test methods shall be SPECIFIED in the ACCOMPANYING DOCUMENTS (see also 57.1 a)).

Compliance at installation should be checked by inspection and test.

18 Protective earthing, functional earthing and potential equalization

b) *Addition:*

The technical description shall contain advice that PROTECTIVE EARTH CONDUCTORS, permanently fixed at installation to connect PROTECTIVE EARTH TERMINALS of EQUIPMENT to an external protective system, should be adequately dimensioned according to the requirements of national regulations, for each installation and for the maximum fault current that may occur there.

Compliance at installation should be checked by inspection and test in accordance with the applicable national regulations (see 18 f) and also 6.5, 57 and 58).

f) *Remplacement:*

Remplacer le premier alinéa de l'essai de conformité par ce qui suit:

Un courant (à $\pm 10\%$) de 1,5 fois le courant assigné à la partie de l'APPAREIL en essai ou de 25 A si cette valeur est inférieure, délivré par une source de courant de fréquence 50 Hz ou 60 Hz et de tension à vide ne dépassant pas 6 V, est appliqué pendant une durée de 5 s à 10 s entre la BORNE DE TERRE DE PROTECTION et chaque PARTIE METALLIQUE ACCESSIBLE qui peut être portée sous tension en cas de défaut de l'ISOLATION PRINCIPALE.

19 COURANTS DE FUITE permanents et COURANT AUXILIAIRE PATIENT

19.1 Prescriptions générales

b) *Remplacement:*

Les valeurs SPECIFIÉES du COURANT DE FUITE A LA TERRE permanent et du COURANT DE FUITE A TRAVERS L'ENVELOPPE, s'entendent à la température normale de fonctionnement avec une alimentation représentative d'un circuit d'alimentation installé de façon permanente et pour toute combinaison possible des conditions suivantes:

- dans les CONDITIONS NORMALES (CN) et dans les CONDITIONS DE PREMIER DEFECT (CPD) spécifiées (voir 19.2):
 - 1) avec l'APPAREIL sous tension dans l'ETAT PREPARATOIRE et avec la plus défavorable des combinaisons de fonctionnement simultané des mouvements motorisés, et
 - 2) fonctionnant au maximum de puissance consommée.

Les valeurs du COURANT DE FUITE A LA TERRE permanent et du COURANT DE FUITE A TRAVERS L'ENVELOPPE mesurées dans les CN indiquées en 1) et 2) ci-dessus ne doivent pas dépasser les valeurs admissibles données en 19.3.

19.3 Valeurs admissibles

Modification:

Modifier les valeurs admissibles du tableau IV pour PARTIES APPLIQUEES DE TYPE B, CN, comme suit:

COURANT DE FUITE A LA TERRE pour APPAREIL selon la note ³⁾	20 mA
COURANT DE FUITE A TRAVERS L'ENVELOPPE	0,5 mA

f) *Replacement:*

Replace the first paragraph of the compliance test by the following:

A current of 25 A or 1,5 times the rated current applicable to that part of the EQUIPMENT under test, whichever is the lesser ($\pm 10\%$), from a current source with a frequency of 50 Hz or 60 Hz and a no load voltage not exceeding 6 V, is passed for between 5 s and 10 s through the PROTECTIVE EARTH TERMINAL and each ACCESSIBLE METAL PART which would become live in case of failure of BASIC INSULATION.

19 Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS

19.1 General requirements

b) *Replacement:*

The SPECIFIED values of the continuous EARTH LEAKAGE CURRENT and the ENCLOSURE LEAKAGE CURRENT apply at normal operating temperature with a supply representative of a permanently installed power supply in any combination of the following:

- in NORMAL CONDITION (NC) and in the SPECIFIED SINGLE FAULT CONDITION (SFC) (see 19.2);
 - 1) with the EQUIPMENT energized in the PREPARATORY STATE and with the worst possible combination of simultaneously powered movements, and
 - 2) operating at maximum power consumption.

The measured values for continuous EARTH LEAKAGE CURRENT and ENCLOSURE LEAKAGE CURRENT measured in NC, as required in 1) and 2) above, shall not exceed the allowable values given in 19.3.

19.3 Allowable values

Amendment:

Amend the allowable values in table IV for TYPE B APPLIED PART, NC, as follows:

EARTH LEAKAGE current for equipment according to note ³⁾	20 mA
ENCLOSURE LEAKAGE CURRENT	0,5 mA

SECTION QUATRE – PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES

Les articles et paragraphes de la section correspondante de la Norme Générale s'appliquent avec les exceptions suivantes:

22 Parties en mouvement

Remplacement:

22.4 Mouvements motorisés (voir figures 101, 102 et 103)

En ce qui concerne le dispositif SUPPORT DU PATIENT, ces prescriptions doivent s'appliquer lorsqu'il n'est pas chargé et lorsque il est chargé avec une masse de 135 kg uniformément répartie.

NOTE 1 – Les expressions «mettre en place automatiquement» ou «mise en place automatique» sont utilisées pour décrire le cas où les parties mobiles d'un APPAREIL viennent automatiquement dans la position qui est prescrite pour commencer une simulation de traitement d'un PATIENT.

NOTE 2 – L'expression «mouvement préprogrammé» est utilisée lorsque pendant une simulation de traitement d'un PATIENT, des mouvements de parties d'APPAREIL se font sans intervention de l'OPERATEUR et selon un programme préalablement enregistré. Ce traitement est appelé «simulation de traitement préprogrammé».

22.4.1 SUPPORT, TETE RADIOGENE, RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE et dispositif SUPPORT DU PATIENT

a) Généralités

NOTE – «La défaillance de fonctionnement d'un mouvement motorisé» sera interprétée comme n'étant que la défaillance du RESEAU D'ALIMENTATION concernant les mouvements motorisés.

- 1) S'il est possible en UTILISATION NORMALE, qu'une défaillance de fonctionnement d'un mouvement motorisé de l'APPAREIL conduise à retenir le PATIENT prisonnier, des moyens permettant sa libération doivent être prévus. Ils doivent être décrits dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION.
- 2) Lorsque la TETE RADIOGENE ou tout autre élément comporte un dispositif prévu pour réduire, en UTILISATION NORMALE, le risque de collision avec le PATIENT, le fonctionnement et les limites de fonctionnement de chaque dispositif doivent être décrits dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION.
- 3) L'interruption ou la défaillance des mouvements motorisés ou du RESEAU D'ALIMENTATION de l'APPAREIL doit entraîner l'arrêt de toutes les parties en mouvement dans les limites indiquées en b) 3) et c) 3) du présent paragraphe.
- 4) Lors de mise en place automatique, les vitesses doivent être réduites au moins 5° avant l'angle d'arrêt prévu et au moins 25 mm avant la position d'arrêt prévue. La vitesse doit être réduite de telle sorte que les dépassements soient limités à 2° pour les positions angulaires et à 5 mm pour les positions linéaires. Le processus de réduction des vitesses doit être indiqué dans la description technique.

La conformité est vérifiée de la façon suivante:

- 1), 2) *par examen des INSTRUCTIONS D'UTILISATION et des dispositifs prévus;*
- 3) *par mesure des distances d'arrêt après interruption du RESEAU D'ALIMENTATION a) des parties motorisées et b) de l'APPAREIL. Afin d'éliminer toute variation due au temps de réaction des personnes, les mesures doivent prendre en compte l'instant d'ouverture ou de fermeture des contacts actionnés par ces personnes. Pour la détermination des distances d'arrêt, cinq essais séparés doivent être effectués. Pour chaque essai, la partie en mouvement doit s'arrêter dans la distance admissible;*
- 4) *par examen de la description technique et par des mesures.*

SECTION FOUR – PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply, except as follows:

22 Moving parts

Replacement:

22.4 Powered movements (see figures 101, 102 and 103)

For the PATIENT SUPPORT system, the requirements shall apply when it is unloaded and when it is loaded with a uniformly distributed mass of 135 kg.

NOTE 1 – The phrase “to set-up automatically” or “automatic set-up” is used to denote the moving of EQUIPMENT parts automatically to the positions required for the start of a PATIENT treatment simulation.

NOTE 2 – The term “pre-programmed movements” is used where movement of EQUIPMENT parts takes place according to a previously planned programme, without intervention by the OPERATOR, during PATIENT treatment simulation; this is referred to as “pre-programmed treatment simulation”.

22.4.1 GANTRY, RADIATION HEAD, X-RAY IMAGE RECEPTOR and PATIENT SUPPORT system

a) General

NOTE – “Failure of powered movements” is to be interpreted as the failure only of the SUPPLY MAINS associated with the powered movements.

- 1) Where the possibility exists that failure of a powered movement during NORMAL USE might result in the PATIENT becoming trapped, means shall be provided to permit the release of the PATIENT; these means shall be described in the INSTRUCTIONS FOR USE.
- 2) Where the RADIATION HEAD, or any other part, is provided with a device designed to reduce, in NORMAL USE, the risk of collision with the PATIENT, the operation and limitations of each device shall be described in the INSTRUCTIONS FOR USE.
- 3) Interruption or failure of powered movements or of the SUPPLY MAINS for the EQUIPMENT, shall cause any parts in motion to be stopped within the limits given in parts b) 3) and c) 3) of this subclause.
- 4) For automatic set-up, speed shall be reduced at least 5° before any planned stop angle and at least 25 mm before any planned stop position; the speed reduction shall be such that overshoot does not exceed 2° for angular displacements and 5 mm for linear displacements. Details of the speed reduction processes shall be included in the technical description.

Compliance is checked as follows:

- 1), 2) *by inspection of the INSTRUCTIONS FOR USE and the facilities provided;*
- 3) *by interruption of the SUPPLY MAINS a) to powered movements, b) to the EQUIPMENT, and measurement of stopping distances. In order to eliminate the effects of variable personal reaction times, measurement shall start at the instant the personally actuated switch contacts open or close. In determining a stopping distance, the measurement shall be repeated five times; on each occasion, the part in motion shall stop within the allowable distance;*
- 4) *by inspection of the technical description and measurement.*

b) Mouvements de rotation

- 1) Pour chacun des mouvements, la vitesse minimale disponible ne doit pas être supérieure à $1^\circ \times s^{-1}$.
- 2) Aucune des vitesses ne doit être supérieure à $7^\circ \times s^{-1}$.
- 3) Etant à une vitesse de rotation proche de $1^\circ \times s^{-1}$ mais sans la dépasser, la distance angulaire parcourue par la partie mobile entre le moment où l'une quelconque des commandes d'arrêt est actionnée et son arrêt, ne doit pas dépasser $0,5^\circ$. Pour les vitesses supérieures à $1^\circ \times s^{-1}$ cette distance angulaire ne doit pas dépasser 3° .

Exceptions: Dans le cadre des conditions SPECIFIÉES en 22.4.2 c) et 22.4.3 c), la prescription en 2) ci-dessus n'est applicable ni au SYSTEME DE LIMITATION DU FAISCEAU (SLF), ni à la rotation du SUPPORT.

c) Mouvements linéaires

- 1) La vitesse minimale disponible concernant les DISPOSITIFS DE LIMITATION DU FAISCEAU (DLF) pour les déplacements 20, 21, 22 et 23 des bords du CHAMP DE RAYONNEMENT DELINEE pour les déplacements 16, 17 et 18 du RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE et pour les déplacements 9, 10 et 11 du dispositif SUPPORT DU PATIENT ne doit pas être supérieure à $10 \text{ mm} \times s^{-1}$.
- 2) Aucune des vitesses ne doit dépasser $100 \text{ mm} \times s^{-1}$.
- 3) La distance parcourue par une partie mobile, entre le moment où l'une quelconque des commandes de l'arrêt du mouvement est actionnée et son arrêt ne doit pas dépasser 10 mm pour toute vitesse supérieure à $25 \text{ mm} \times s^{-1}$ et 3 mm pour toute vitesse ne dépassant pas $25 \text{ mm} \times s^{-1}$.

La conformité pour b) et c) est vérifiée par mesure des vitesses et des distances d'arrêt des parties en mouvement, à l'aide d'instruments appropriés. Afin d'éliminer toute variation due au temps de réaction des personnes, les mesures doivent prendre en compte l'instant d'ouverture ou de fermeture des contacts actionnés par ces personnes. Pour la détermination des distances d'arrêt, cinq essais séparés doivent être effectués. Pour chaque essai, la partie en mouvement doit s'arrêter dans la distance admissible (voir également 22.4.2, 22.4.3, 22.7.101 et 27.101).

22.4.2 Commande des mouvements des parties de l'APPAREIL depuis l'intérieur de la salle du SIMULATEUR

- a) Il ne doit pas être possible d'actionner les mouvements motorisés de parties de l'APPAREIL qui pourraient causer des blessures au PATIENT, si l'OPERATEUR n'exerce pas une action personnelle, continue et simultanée sur deux interrupteurs.

NOTE – Les mouvements de rotation ou linéaires des DLF ou des DELINEATEURS ne sont pas considérés comme pouvant causer des blessures au PATIENT, si les ACCESSOIRES qui y sont fixés sont équipés d'un dispositif de sécurité/anticollision intégré. Si ce n'est pas le cas, ils sont considérés comme présentant un RISQUE.

- b) Pour les APPAREILS qui sont prévus pour effectuer des mises en place automatiques, il ne doit pas être possible de démarrer ni de continuer les mouvements concernés si l'OPERATEUR n'exerce pas une action personnelle et continue sur l'interrupteur de commande de mise en place automatique et simultanément sur un interrupteur commun à tous les mouvements.
- c) Pendant les mises en place commandées manuellement, et pendant la vérification du balayage programmé des APPAREILS qui possèdent la fonctionnalité de TOMODENSITOMETRIE (CT), la vitesse maximum de rotation du SUPPORT peut être portée à $12^\circ \times s^{-1}$, à condition que l'OPERATEUR actionne un interrupteur d'autorisation «vitesse rapide», suivie d'une action continue, simultanément sur l'interrupteur de rotation du SUPPORT et sur un interrupteur commun à tous les mouvements.
- d) Les interrupteurs prescrits ci-dessus en a), b) et, lorsqu'ils sont prévus, en c), doivent être situés à proximité du dispositif SUPPORT DU PATIENT de telle sorte qu'un OPERATEUR puisse surveiller le PATIENT et éviter tout risque de blessure. Chaque interrupteur, lorsqu'il est relâché, doit être capable d'arrêter le mouvement. L'un de ces interrupteurs peut être commun à tous les mouvements. Pour chaque cas, au moins l'un des interrupteurs prescrits doit faire partie d'un CIRCUIT CABLE.

b) Angular movements

- 1) The minimum speed available for each movement shall not exceed $1^\circ \times s^{-1}$.
- 2) No speed shall exceed $7^\circ \times s^{-1}$.
- 3) When rotating at the speed nearest to, but not exceeding, $1^\circ \times s^{-1}$, the angle between the position of the moving part at the instant of operating any control to stop the movement and its final position, shall not exceed $0,5^\circ$, and it shall not exceed 3° for speeds in excess of $1^\circ \times s^{-1}$.

Exceptions: Requirement 2) above shall not apply to the BEAM LIMITING SYSTEM (BLS) neither to the GANTRY rotation under the conditions SPECIFIED in 22.4.2 c) and 22.4.3 c).

c) Linear movements

- 1) The minimum speed available for the BEAM LIMITING DEVICES (BLDS), for displacements 20, 21, 22 and 23 of the DELINEATED RADIATION FIELD edges, 16, 17 and 18 of the X-RAY IMAGE RECEPTOR, and 9, 10 and 11 of the PATIENT SUPPORT system, shall not exceed $10 \text{ mm} \times s^{-1}$.
- 2) No speed shall exceed $100 \text{ mm} \times s^{-1}$.
- 3) When moving at speeds not exceeding $25 \text{ mm} \times s^{-1}$, the distance between the position of the moving part at the instant of operating any control to stop the movement and its final position shall not exceed 3 mm, and it shall not exceed 10 mm for speeds in excess of $25 \text{ mm} \times s^{-1}$.

Compliance of b) and c) is checked, using suitable measuring instruments, by measurement of speeds of moving parts and their stopping distances. In order to eliminate the effects of variable personal reaction times, measurement shall start at the instant the personally actuated switch contacts open or close. In determining a stopping distance, the measurement shall be repeated five times; on each occasion, the part in motion shall stop within the allowable distance (see also 22.4.2, 22.4.3, 22.7.101 and 27.101).

22.4.2 Operation of movements of EQUIPMENT parts from inside the SIMULATOR room

- a) It shall not be possible to adjust motorized movements of EQUIPMENT parts which may cause physical injury to the PATIENT, without continuous simultaneous personal action by the OPERATOR on two switches.

NOTE – Linear or angular adjustments of BLDS or DELINEATORS, are not considered to be likely causes of injury to the PATIENT unless ACCESSORIES are fitted that do not have integral safety devices/touchguards or are otherwise considered to present a SAFETY HAZARD.

- b) For EQUIPMENT intended to be set-up automatically, it shall not be possible to initiate or maintain movements associated with this condition without continuous simultaneous personal action by the OPERATOR on the automatic set-up switch and a switch common to all movements.
- c) GANTRY angular speed may be increased to a maximum of $12^\circ \times s^{-1}$, for positioning under manual control and, for EQUIPMENT that includes a COMPUTED TOMOGRAPHY (CT) capability, during the checking of a pre-programmed CT scan, provided that in both cases there is personal action by the OPERATOR on a "fast speed" enabling switch, followed by continuous personal action by the OPERATOR on the GANTRY rotation switch and a switch common to all movements.
- d) The switches required above for a), b), and, when provided, for c), shall be located close to the PATIENT SUPPORT system, so that by careful observation the OPERATOR can avoid possible injury to the PATIENT. All switches, when released, shall be capable of stopping movement; one switch may be common to all movements. In each case, at least one of the required switches shall be HARD-WIRED.

- e) Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent préciser que, lorsque il est prévu que soit effectué: un mouvement depuis le PCT par télécommande, une simulation de traitement préprogrammée ou un balayage CT, il convient que l'OPERATEUR, avant de quitter la salle du SIMULATEUR, procède à une vérification de tous les mouvements prévus ou programmés alors que le PATIENT est en position finale.

La conformité est vérifiée par examen.

22.4.3 Commande des mouvements de parties de l'APPAREIL depuis l'extérieur de la salle du SIMULATEUR

- a) Il doit être impossible de commander un mouvement si l'OPERATEUR n'exerce pas une action personnelle et continue sur l'interrupteur de commande de ce mouvement et simultanément sur un interrupteur commun à tous les mouvements.
- b) Il doit être impossible de démarrer ou de continuer les mouvements de mise en place automatique, si l'OPERATEUR n'exerce pas une action personnelle et continue, simultanément sur l'interrupteur de commande de mise en place automatique et sur un interrupteur commun à tous les mouvements.
- c) Pour les APPAREILS qui possèdent une fonctionnalité CT préprogrammée, la vitesse de rotation du SUPPORT peut être augmentée jusqu'à un maximum de $12^\circ \times s^{-1}$ pendant le balayage CT préprogrammé à condition que l'OPERATEUR exerce une action personnelle et continue sur l'interrupteur d'autorisation CT et simultanément sur un interrupteur commun à tous les mouvements.
- d) Lorsqu'il est relâché chacun des interrupteurs prescrits en a), b) ou lorsqu'il existe, en c), doit être capable d'arrêter les mouvements. Un de ces interrupteurs peut être commun à tous les mouvements. Dans chacun des cas, au moins l'un des interrupteurs prescrits doit faire partie d'un CIRCUIT CABLE.
- e) Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent comporter une recommandation pour que l'OPERATEUR puisse avoir une vue dégagée du PATIENT avant et pendant la simulation du traitement.

La conformité est vérifiée par examen.

22.7

Paragraphe complémentaire:

22.7.101 Arrêt d'urgence des moteurs

Pour assurer une coupure d'urgence du RESEAU D'ALIMENTATION des parties motorisées, des dispositifs réalisés en CIRCUITS CABLES, facilement identifiables et accessibles, doivent être prévus sur le SYSTÈME SUPPORT DU PATIENT et au PCT ou à leur proximité. Quand ces dispositifs sont actionnés, tout mouvement doit s'arrêter dans les limites indiquées en 22.4.1.

Les dispositifs prévus à proximité du PCT, ou au PCT, doivent aussi provoquer la FIN DE L'IRRADIATION. Le temps nécessaire pour effectuer ces coupures ne doit pas dépasser 100 ms.

Lorsqu'il est prévu que l'un de ces dispositifs est à installer sur le site par l'UTILISATEUR, les prescriptions et les méthodes d'essai doivent être SPECIFIÉES dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

La conformité est vérifiée par examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT et par examen et mesure des distances d'arrêt et des temps de coupure à l'aide d'instruments de mesure appropriés. Afin d'éliminer toute variation due au temps de réaction des personnes, les mesures doivent prendre en compte l'instant d'ouverture ou de fermeture des contacts actionnés par ces personnes.

- e) The INSTRUCTIONS FOR USE shall contain advice that when a remotely controlled movement from the TCP, a pre-programmed treatment simulation or a CT scan is intended, a check should be made of all intended or planned movements with the PATIENT finally positioned, before the OPERATOR leaves the SIMULATOR room.

Compliance is checked by inspection.

22.4.3 Operation of movements of EQUIPMENT parts from outside the SIMULATOR room

- a) It shall not be possible to adjust a movement parameter without continuous simultaneous personal action by the OPERATOR on that movement control switch and a switch common to all movements.
- b) It shall not be possible to initiate or maintain movements associated with automatic set-up, without continuous simultaneous personal action by the OPERATOR on the automatic set-up switch and a switch common to all movements.
- c) For EQUIPMENT that includes a pre-programmed CT facility, GANTRY angular speed may be increased to a maximum of $12^\circ \times s^{-1}$, during pre-programmed CT scans, provided that there is continuous simultaneous personal action by the OPERATOR on the CT enabling switch and on a switch common to all movements.
- d) When released, all switches required above for a), b), and, when provided, for c), shall be capable of stopping movement; one switch may be common to all movements. In each case, at least one of the required switches shall be HARD-WIRED.
- e) The INSTRUCTIONS FOR USE shall include the recommendation that the OPERATOR shall have an unobstructed view of the PATIENT before and during the treatment simulation.

Compliance is checked by inspection.

22.7

Additional subclause:

22.7.101 Motors emergency stop

Readily identifiable and accessible means shall be provided in HARD-WIRED circuits near to, or on, the PATIENT SUPPORT system and the TCP, for emergency switching of all SUPPLY MAINS to the movement systems; when operated, any movement shall stop within the limits given in 22.4.1.

The means provided near to, or on, the TCP shall also TERMINATE IRRADIATION. The time to effect these disconnections shall not exceed 100 ms.

When any of the means are to be incorporated on site by the USER, the requirements and test procedures shall be SPECIFIED in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

Compliance is checked by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS, and by inspection and measurement of stopping distances and disconnection time using suitable measuring instruments; in order to eliminate the effects of variable personal reaction times, measurements shall start at the instant the personally actuated switch contacts open or close.

27 Puissance pneumatique et puissance hydraulique

Paragraphe complémentaire:

27.101 Variation de pression

Toute variation de pression, dans un système fournissant de l'énergie pour effectuer des mouvements, pouvant entraîner un RISQUE, doit provoquer l'arrêt de tout mouvement dans les limites SPECIFIEES en 22.4.1 et ce quelle qu'en soit sa vitesse.

La conformité est vérifiée par simulation d'une condition de défaut, par vérification du fonctionnement des dispositifs de protection et par mesure des distances d'arrêt.

28 Masses suspendues

Paragraphe complémentaire:

28.101 Fixation des ACCESSOIRES

- a) Les dispositifs prévus pour permettre la fixation d'ACCESSOIRES fournis par le CONSTRUCTEUR, en particulier ceux utilisés pour la conformation du FAISCEAU DE RAYONNEMENT, doivent être conçus pour maintenir ces ACCESSOIRES de façon sûre dans toutes les conditions d'UTILISATION NORMALE.

La conformité est vérifiée par examen et en considérant les données de conception et les coefficients de sécurité utilisés.

- b) Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent contenir les prescriptions de maintenance, et indiquer les conditions et les limites d'utilisation des ACCESSOIRES fournis. Pour les ACCESSOIRES qui sont fabriqués ou achetés par l'UTILISATEUR, il convient que les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT contiennent des recommandations concernant les contraintes de conception.

La conformité est vérifiée par examen.

SECTION CINQ – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DUS AUX RAYONNEMENTS NON DÉSIRÉS OU EXCESSIFS

Les articles et paragraphes de la section correspondante de la Norme Générale s'appliquent avec les exceptions suivantes:

29 RAYONNEMENT X

Remplacement:

29 RAYONNEMENT X produit par les SIMULATEURS

29.1 Prescriptions générales

- a) Les GENERATEURS RADIOLOGIQUES de GROUPES RADIOGENES de diagnostic utilisés dans les SIMULATEURS doivent être conformes aux prescriptions et aux essais de la CEI 60601-2-7 qui leur sont applicables (voir 1.3.102 a)).

La conformité est vérifiée par examen du dossier d'essai de type du GROUPE RADIOGENE.

27 Pneumatic and hydraulic power

Additional subclause:

27.101 Change of pressure

If a SAFETY HAZARD can arise from a change in the pressure of a system used to provide power for movements, all movement shall stop from any speed within the limits SPECIFIED in 22.4.1.

Compliance is checked by simulation of a fault condition, the operation of protective devices and measurement of stopping distances.

28 Suspended masses

Additional subclause:

28.101 Attachment of ACCESSORIES

- a) Where means are provided to permit the attachment of ACCESSORIES supplied by the MANUFACTURER, in particular those for the shaping of the RADIATION BEAM, such means shall be designed to retain those ACCESSORIES securely under all conditions of NORMAL USE.

Compliance is checked by inspection, and by consideration of design data and applied safety factors.

- b) The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall contain maintenance requirements and define the conditions and limits of use for the ACCESSORIES supplied; they should include guidance regarding design limits for ACCESSORIES manufactured or commissioned by the USER.

Compliance is checked by inspection.

SECTION FIVE – PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply, except as follows:

29 X-RADIATION

Replacement:

29 X-RADIATION generated by SIMULATORS

29.1 General requirements

- a) HIGH-VOLTAGE GENERATORS of diagnostic X-RAY GENERATORS used with SIMULATORS shall comply with the applicable requirements and tests of IEC 60601-2-7 (see 1.3.102 a)).

Compliance is checked by inspection of the X-RAY GENERATOR type test file.

- b) Les SIMULATEURS doivent être conformes aux prescriptions et aux essais de la CEI 60601-1-3 (voir 1.5.103) avec les exceptions suivantes:

NOTE – La numérotation des articles (29.20n.n etc.) est identique à celle de la CEI 60601-1-3.

- 1) Les paragraphes suivants ne s'appliquent pas:

29.202.3 Confinement du RAYONNEMENT EXTRA-FOCAL

29.202.7 Indication par l'INDICATEUR LUMINEUX DE CHAMP (voir 6.3.101 a))

- 2) Remplacer le paragraphe suivant:

29.203.3 Interception du FAISCEAU DE RAYONNEMENT X en RADIOSCOPIE

Remplacement:

L'IRRADIATION en RADIOSCOPIE doit être interdite sauf si les DLF sont réglés de telle sorte que le CHAMP DE RAYONNEMENT X prévu ne déborde pas de la SURFACE RECEPTRICE DE L'IMAGE pour la DISTANCE Foyer-RECEPTEUR D'IMAGE sélectionnée.

Si des dispositifs sont prévus pour déplacer la SURFACE RECEPTRICE DE L'IMAGE de telle sorte que:

- lorsque pour certaines positions, une partie du CHAMP DE RAYONNEMENT X déborde de la SURFACE RECEPTRICE DE L'IMAGE, et
- lorsqu'un nouveau réglage du DLF permet de réduire le CHAMP DE RAYONNEMENT X afin qu'il ne déborde pas de la SURFACE RECEPTRICE DE L'IMAGE.

une RADIOSCOPIE ne doit être possible qu'avec ce CHAMP DE RAYONNEMENT X réduit.

L'IRRADIATION doit à nouveau être interdite si le CHAMP DE RAYONNEMENT X est ensuite agrandi et déborde de la SURFACE RECEPTRICE DE L'IMAGE. La description technique doit contenir les détails concernant toutes les limites de fonctionnement, les essais périodiques, les réglages et les recommandations s'appliquant à ces particularités.

La conformité est vérifiée par inspection, par des essais fonctionnels, et par examen de la description technique.

- 3) Les paragraphes suivants ne s'appliquent pas:

29.203.4 Correspondance entre CHAMP DE RAYONNEMENT X et SURFACE RECEPTRICE DE L'IMAGE

29.205 DISTANCE FOYER-PEAU

29.205.1 EQUIPEMENT A RAYONNEMENT X pour RADIOSCOPIE

29.205.2 EQUIPEMENT A RAYONNEMENT X pour RADIOGRAPHIE

29.205.3 Information dans LES DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

- 4) Modifier le paragraphe suivant:

29.206 ATTENUATION du FAISCEAU DE RAYONNEMENT X

Modification:

Dans le tableau 206, ajouter la ligne suivante:

SUPPORT DU PATIENT pour SIMULATEUR DE RADIOTHERAPIE	5,0 mm
---	--------

- 5) Les paragraphes suivants ne s'appliquent pas:

29.207 BARRIERE DE PROTECTION CONTRE LE FAISCEAU

29.207.1 Prescriptions

29.207.2 Essai pour L'ATTENUATION RAYONNEMENT RESIDUEL

29.207.3 Essai pour l'EQUIVALENT D'ATTENUATION

29.208 Protection contre le RAYONNEMENT PARASITE

29.208.1 Protection par la distance

- b) SIMULATORS shall comply with the applicable requirements and tests of IEC 60601-1-3 (see 1.5.103) except as follows:

NOTE – Clause numbering (29.20n.n etc.) is identical with that used in IEC 60601-1-3.

- 1) The following subclauses do not apply:

29.202.3 Confinement of EXTRA-FOCAL RADIATION

29.202.7 Indication by LIGHT FIELD-INDICATOR (see 6.3.101 a))

- 2) Replace the following subclause:

29.203.3 Interception of the X-RAY BEAM in RADIOSCOPY

Replacement:

IRRADIATION in RADIOSCOPY shall be prevented unless the BLDS are positioned such that the intended X-RAY FIELD is within the IMAGE RECEPTION AREA at the currently selected FOCAL SPOT TO IMAGE RECEPTOR DISTANCE.

Where means are available to reposition the IMAGE RECEPTION AREA such that,

- within the limits of its positioning, some part of the X-RAY FIELD lies outside the IMAGE RECEPTION AREA, and
- where a readjustment of the BLDS reduces the X-RAY FIELD so that it is fully within the IMAGE RECEPTION AREA,

RADIOSCOPY shall be possible only with the reduced X-RAY FIELD.

IRRADIATION shall again be prevented when any subsequent change extends this X-RAY FIELD beyond the IMAGE RECEPTION AREA. The technical description shall contain details of any operational limitations, routine tests, adjustments and advice applying to these features.

Compliance is checked by inspection and functional test, and by examination of the technical description.

- 3) The following subclauses do not apply:

29.203.4 Correspondence between X-RAY FIELD and IMAGE RECEPTION AREA

29.205 FOCAL SPOT TO SKIN DISTANCE

29.205.1 X-RAY EQUIPMENT for RADIOSCOPY

29.205.2 X-RAY EQUIPMENT for RADIOGRAPHY

29.205.3 Information in the ACCOMPANYING DOCUMENTS

- 4) Amend the following subclause:

29.206 ATTENUATION of the X-RAY BEAM

Amendment:

Add the following line to table 206:

PATIENT SUPPORT, RADIOTHERAPY SIMULATORS	5,0 mm
--	--------

- 5) The following subclauses do not apply:

29.207 PRIMARY PROTECTIVE SHIELDING

29.207.1 Requirements

29.207.2 Test for ATTENUATION of RESIDUAL RADIATION

29.207.3 Test for ATTENUATION EQUIVALENT

29.208 Protection against STRAY RADIATION

29.208.1 Protection by distance

6) Remplacer le paragraphe suivant:

29.208.2 Commande à partir d'une ZONE PROTEGEE

Remplacement:

Des moyens doivent être fournis pour que les fonctions suivantes ne puissent être mises en oeuvre que par une action de l'OPERATEUR au POSTE DE COMMANDE DU TRAITEMENT, lequel doit être situé dans une ZONE PROTEGEE:

- sélection et commande des modes de fonctionnement;
- sélection des PARAMETRES DE CHARGE;
- action sur la COMMANDE D'IRRADIATION.

La COMMANDE D'IRRADIATION doit être protégée contre tout fonctionnement accidentel et doit nécessiter une action continue de l'OPERATEUR.

Conformément aux prescriptions de 22.4.1 et de 22.4.3, des moyens doivent être prévus au POSTE DE COMMANDE DU TRAITEMENT pour pouvoir commander à distance les mouvements motorisés:

- du SUPPORT;
- de la TETE RADIOGENE et des DLF;
- du CHAMP DE RAYONNEMENT DELINEE;
- du RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE;
- du SUPPORT DU PATIENT.

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent comprendre:

- un avertissement pour qu'aucune personne autre que le PATIENT ne soit présente dans la salle du SIMULATEUR pendant l'IRRADIATION;
- une déclaration attirant l'attention de l'UTILISATEUR sur la nécessité de fournir à l'OPERATEUR des moyens pour qu'il ait une communication orale avec le PATIENT et pour qu'il puisse en avoir une vue dégagée.

La conformité est vérifiée par examen de l'APPAREIL et par examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

7) Les paragraphes suivants ne s'appliquent pas:

29.208.3 ZONES SIGNIFICATIVES D'OCCUPATION désignées

29.208.4 ZONES SIGNIFICATIVES D'OCCUPATION avec RAYONNEMENT PARASITE réduit

29.208.5 Poignées et dispositifs de commande

29.208.6 Essai concernant le RAYONNEMENT PARASITE

Paragraphe complémentaire:

29.101 RAYONNEMENT IONISANT fortuit

NOTE – L'article 29 de la Norme Générale a été remplacé. Son paragraphe 29.2 est repris ici de façon adaptée mais ne doit pas être considéré comme faisant partie de la CEI 60601-1-3.

Pour un APPAREIL ou pour des parties d'APPAREIL qui ne sont pas destinés à produire du RAYONNEMENT IONISANT et qui font partie d'un SIMULATEUR, le RAYONNEMENT IONISANT émis par les tubes thermoïoniques alimentés avec des tensions supérieures à 5 kV, ne doit pas produire à 5 cm de toute surface accessible un équivalent de dose ambiante équivalente ²⁾ $H^*(d)$, supérieure à 5 μ Sv pendant 1 h.

²⁾ Voir rapport ICRU 39: Section 3.1.1 etc., ou rapport ICRU 51: section 1.4.3/1.4.3.1.1, et ICRP 60: A.14, A.14.1, (A27) etc.

- 6) Replace the following subclause:

29.208.2 Control from a PROTECTED AREA

Replacement:

Means shall be provided to allow the following control functions only by OPERATOR action at the TREATMENT CONTROL PANEL situated within a PROTECTED AREA:

- selection and control of modes of operation;
- selection of LOADING FACTORS;
- actuation of the IRRADIATION SWITCH.

The IRRADIATION SWITCH shall be protected from accidental operation and require continuous pressure by the OPERATOR.

Means, compliant with the requirements of 22.4.1 and 22.4.3, shall be provided at the TREATMENT CONTROL PANEL for the remote control of powered movements for:

- GANTRY;
- RADIATION HEAD and BLDS;
- DELINEATED RADIATION FIELD;
- X-RAY IMAGE RECEPTOR;
- PATIENT SUPPORT.

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall contain:

- a warning against allowing persons, other than the PATIENT, to remain inside the SIMULATOR room during IRRADIATION;
- a statement drawing the attention of the USER to the need for providing the OPERATOR with means for verbal communication with, and an unobstructed view of, the PATIENT.

Compliance is checked by inspection of the EQUIPMENT and by examination of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

- 7) The following subclauses do not apply:

29.208.3 Designated SIGNIFICANT ZONES OF OCCUPANCY

29.208.4 SIGNIFICANT ZONES OF OCCUPANCY with limited STRAY RADIATION

29.208.5 Handgrips and control devices

29.208.6 Test for STRAY RADIATION

Additional subclause:

29.101 Adventitious IONIZING RADIATION

NOTE – Clause 29 of the General Standard has been replaced; its subclause 29.2 is reinstated here in a relevant form; it is not to be regarded as part of IEC 60601-1-3.

For EQUIPMENT or EQUIPMENT parts not intended to produce IONIZING RADIATION and which form part of a SIMULATOR, IONIZING RADIATION emitted by thermionic valves excited by voltages exceeding 5 kV shall not produce an ambient dose equivalent²⁾ $H^*(d)$, exceeding 5 μSv in one hour at a distance of 5 cm from any accessible surface.

²⁾ See ICRU, Report 39: section 3.1.1 etc., or ICRU, Report 51: section 1.4.3/1.4.3.1.1, and ICRP 60: A.14, A.14.1, (A27) etc.

La conformité est vérifiée en effectuant les mesures de dose moyennées sur une surface au plus égale à 10 cm². Les commandes et réglages, sont ajustés pour obtenir l'émission maximum de RAYONNEMENT X.

Chaque défaillance de composant créant la situation la plus défavorable est provoquée tour à tour. De façon à évaluer la dose produite par des faisceaux étroits, utiliser un DETECTEUR DE RAYONNEMENT approprié à l'ENERGIE du RAYONNEMENT émis. Enregistrer la méthode, la position des points de mesure et les résultats.

36 COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE

Remplacement:

Les prescriptions et les essais de la CEI 60601-1-2 ainsi que les compléments aux paragraphes 36.201.1, 36.202 et 36.202.2 donnés ci-dessous, doivent s'appliquer aux SIMULATEURS et à tout ATI qui en fait intégralement partie.

Le ou les sites utilisés pour les mesures doivent être représentatifs de ceux qui sont généralement utilisés pour l'installation des SIMULATEURS. Ils peuvent être ceux du CONSTRUCTEUR ou ceux d'un UTILISATEUR. Toute variante qui pourrait être faite doit être justifiée et indiquée dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

36.201 EMISSIONS

36.201.1 EMISSIONS radiofréquences (RF)

Complément:

- aa) Les prescriptions de conformité, doivent être celles qui sont décrites dans le CISPR 11, Designated Group 1, Class A, applicables aux APPAREILS INSTALLES DE FAÇON PERMANENTE.
- bb) Pour les EMISSIONS radiofréquences, l'atténuation des PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES apportée par les structures du bâtiment situées en deçà des murs au-delà desquels sont faites les mesures, doit être considérée comme faisant partie de l'atténuation inhérente à l'APPAREIL.

La conformité est vérifiée par des mesures effectuées selon la CEI 60601-1-2, à 30 m des murs extérieurs du bâtiment contenant les locaux dans lequel l'APPAREIL est installé.

36.202 IMMUNITE

Complément:

- aa) Les prescriptions de conformité doivent être celles applicables aux APPAREILS INSTALLES DE FAÇON PERMANENTE.

36.202.2 Rayonnement des champs électromagnétiques radiofréquences

Complément:

- aa) Pour l'IMMUNITE aux champs électromagnétiques radiofréquence, l'atténuation apportée par les structures du bâtiment assurant la protection contre les RAYONNEMENTS IONISANTS, doit être considérée comme faisant partie de l'atténuation inhérente à l'APPAREIL.

La conformité est vérifiée par des mesures effectuées selon la CEI 60601-1-2. L'antenne servant aux essais doit être placée à 3 m au delà de la structure du bâtiment assurant la protection contre les RAYONNEMENTS IONISANTS.

Compliance is checked by performing measurements of ambient dose equivalent, averaged over an area not exceeding 10 cm². Controls and adjustments are set at the position resulting in the maximum emission of X-RADIATION.

Single failures of components causing the least favourable situation are provoked in turn. In order to assess the dose due to small angle beams, use a RADIATION DETECTOR suitable for the emitted RADIATION ENERGY. Record the method, positions and results of measurements.

36 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

Replacement:

The requirements and tests of IEC 60601-1-2, with the additions to 36.201.1, 36.202 and 36.202.2 given below, shall apply to SIMULATORS and their integral ITE.

The site(s) used for measurements shall be typical of those generally used for the installation of SIMULATORS; they may be those of USERS or of the MANUFACTURER. Any allowances made shall be justified and included in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

36.201 EMISSIONS

36.201.1 Radio-frequency (RF) emissions

Addition:

- aa) The requirements for compliance shall be those applying to CISPR 11, designated Group 1, Class A, PERMANENTLY INSTALLED EQUIPMENT.
- bb) For radio-frequency EMISSIONS, the attenuation of ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES by structures within the bounds of the exterior walls from which measurements are made at a distance, shall be regarded as though this was due to the inherent attenuation of the EQUIPMENT.

Compliance is checked by measurements, made in accordance with IEC 60601-1-2, at 30 m from the exterior walls of the building containing the location in which the EQUIPMENT has been installed.

36.202 IMMUNITY

Addition:

- aa) The requirements for compliance shall be those applying to PERMANENTLY INSTALLED EQUIPMENT.

36.202.2 Radiated radio-frequency electromagnetic fields

Addition:

- aa) For IMMUNITY to radio-frequency electromagnetic fields, the attenuation provided by the structural protection against IONIZING RADIATION shall be regarded as though this was due to the inherent attenuation of the EQUIPMENT.

Compliance is checked by tests made in accordance with IEC 60601-1-2. The test antenna shall be placed at a distance of 3 m from the outside of the structural protection against IONIZING RADIATION.

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

Cette section de la Norme Générale ne s'applique pas.

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

Les articles et paragraphes de la section correspondante de la Norme Générale s'appliquent avec les exceptions suivantes:

52 Fonctionnement anormal et conditions de défaut

52.1 Remplacement:

52.1

- a) Les APPAREILS doivent être conçus et fabriqués de telle sorte que, même en CPD, il n'existe pas de RISQUE (voir 3.1 et article 13).

NOTE – Il est supposé que l'APPAREIL est utilisé conformément aux conditions D'UTILISATION NORMALE, sauf lorsque cela est spécifié différemment pour les essais qui suivent.

La conformité est acquise si:

L'introduction, une par une, d'une CPD décrite en 52.5 ne conduit directement à aucun des RISQUES décrits en 52.4.

- b) La sécurité des APPAREILS comportant des SOUS-SYSTEMES ELECTRONIQUES PROGRAMMABLES doit être évaluée par rapport aux prescriptions de la Norme Collatérale CEI 60601-1-4 (voir annexe L).

Toute information se rapportant aux RISQUES RESIDUELS doit figurer dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION.

Exception: la CEI 60601-1-4 n'est pas applicable aux projets ou produits quand il peut être démontré que leur développement a progressé jusqu'à un stade au-delà duquel ses prescriptions détaillées ne peuvent être appliquées. La CEI 60601-1-4 est applicable durant le développement du projet/produit et doit continuer d'être appliquée tout au long du CYCLE DE DEVELOPPEMENT.

Bien qu'il ne soit pas possible d'appliquer la CEI 60601-1-4 rétroactivement aux APPAREILS existants et à ceux qui ont atteints le stade identifié ci-dessus, l'examen des données de conception et de contrôle disponibles, peut fournir des vérifications adéquates. Voir aussi 52.211.1 de la CEI 60601-1-4.

La conformité est vérifiée par examen des INSTRUCTIONS D'UTILISATION et du FICHIER DE GESTION DES RISQUES demandé par la CEI 60601-1-4.

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

This section of the General Standard does not apply.

SECTION NINE – ABNORMAL OPERATION AND FAULT CONDITIONS; ENVIRONMENTAL TESTS

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply, except as follows:

52 Abnormal operation and fault conditions

52.1 Replacement:

52.1

- a) EQUIPMENT shall be so designed and manufactured that, even in SFC, no SAFETY HAZARD exists (see 3.1 and clause 13).

NOTE – It is assumed that EQUIPMENT is operated according to the conditions of NORMAL USE, unless SPECIFIED otherwise in the following tests.

Compliance is fulfilled if:

The introduction of any of the SFCs described in 52.5, one at a time, does not lead directly to any of the SAFETY HAZARDS described in 52.4.

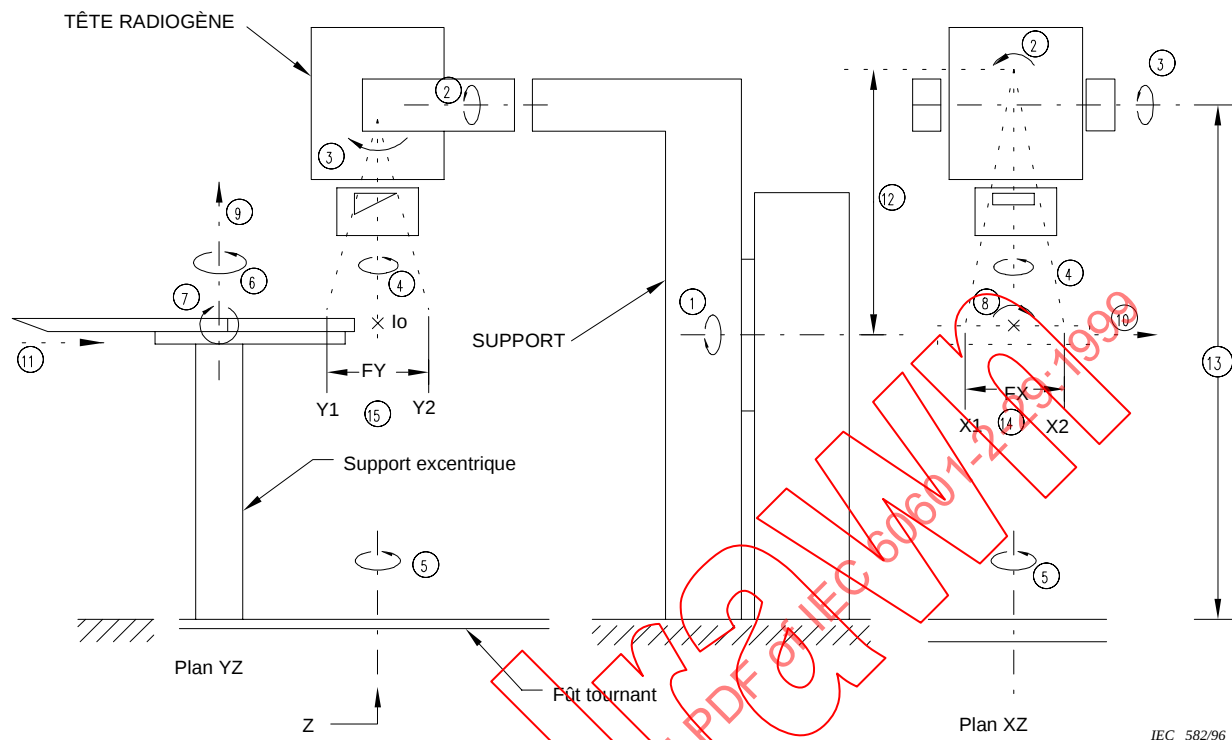
- b) The safety of EQUIPMENT incorporating PROGRAMMABLE ELECTRONIC SUBSYSTEMS shall be assessed against the requirements of IEC Collateral Standard 60601-1-4 (see appendix L).

All relevant information regarding RESIDUAL RISK shall be included in the INSTRUCTIONS FOR USE.

Exception: IEC 60601-1-4 shall not be applied to projects/products when it can be shown that development has progressed beyond the stage where its detailed requirements cannot be applied; it has to be applied during project/product development and continued throughout the DEVELOPMENT LIFE-CYCLE.

Although it will not be possible to apply IEC 60601-1-4 fully in retrospect to existing products and to those that have progressed beyond the stage identified above, examination of available design and process control data may provide substantial verification, see also 52.211.1 of IEC 60601-1-4.

Compliance is checked by inspection of the INSTRUCTIONS FOR USE and the IEC 60601-1-4 RISK MANAGEMENT FILE.



IEC 582/96

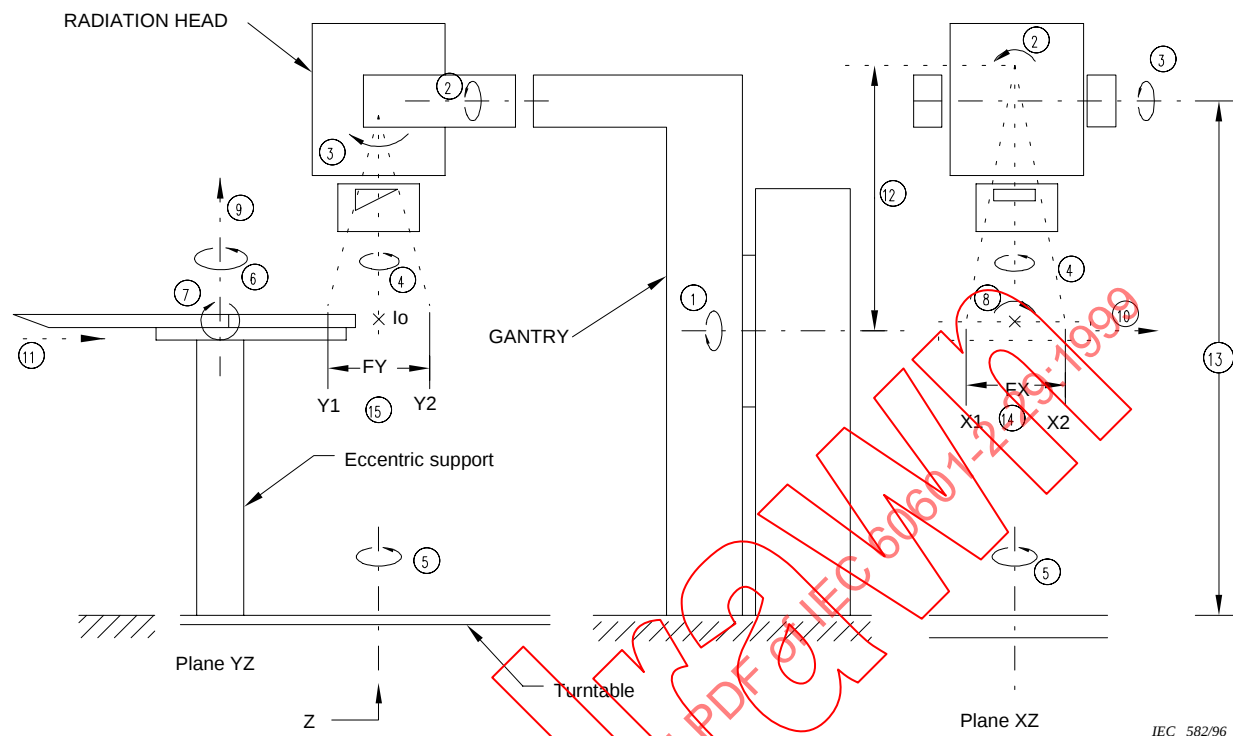
NOTE 1 – Le tableau donne ci-après les axes, les directions et les dimensions indiqués sur ces figures par des numéros.

NOTE 2 – Les flèches de forme elliptique indiquent des rotations dans le sens horaire en regardant face au SUPPORT pour les axes 1 et 8, dos au SUPPORT pour l'axe 2, depuis la droite du SUPPORT pour les axes 3 et 7, vers le haut depuis l'ISOCENTRE pour l'axe 4, vers le haut depuis l'ISOCENTRE I_0 pour l'axe 5 et vers le haut depuis le plateau de la table pour l'axe 6.

NOTE 3 – Les symboles X_1 , X_2 , Y_1 et Y_2 représentent les bords du CHAMP DE RAYONNEMENT ou de CHAMP DE RAYONNEMENT DÉFINIE selon 6.4.1 de la CEI 61217.

Figure 101 – Mouvements et échelles des APPAREILS – SUPPORT tournant (adapté de la CEI 60601-2-1) avec identification des axes 1 à 8, des directions 9 à 13, et des dimensions 14 et 15 (voir table ci-après)

Cette figure est identique à la figure 13a de la CEI 61217.



IEC 582/96

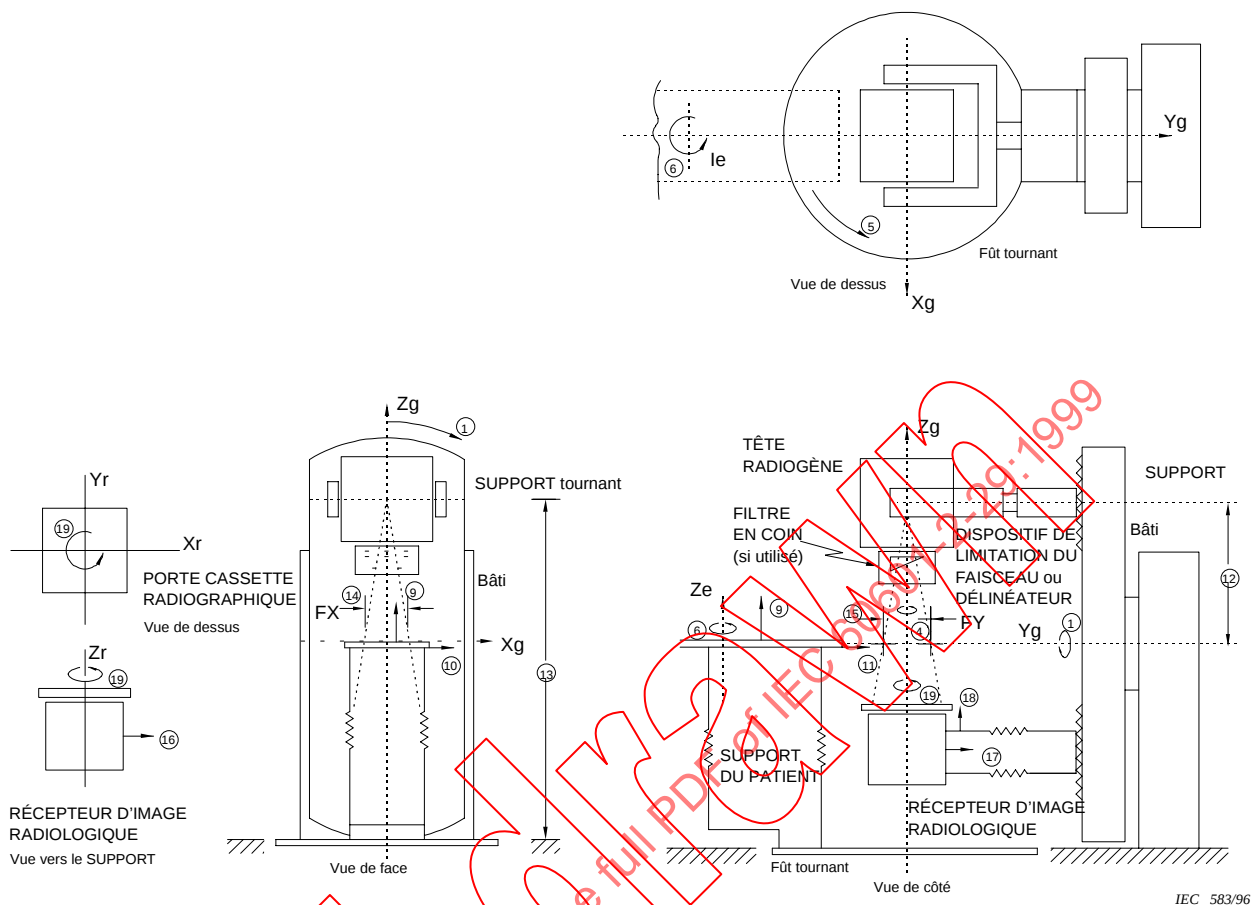
NOTE 1 – The axes, directions and dimensions corresponding to the numbers on these figures are listed in the accompanying table.

NOTE 2 – The elliptical arrows show clockwise rotations looking towards GANTRY for axes 1 and 8, away from GANTRY for axis 2, from right side of GANTRY for axes 3 and 7, up from ISOCENTRE, Io, for axis 4, up from ISOCENTRE for axis 5, up from table top for axis 6.

NOTE 3 – Symbols X1, X2, Y1 and Y2 designate the edges of RADIATION FIELD or DELINEATED RADIATION FIELD according to 6.4.1 of IEC 61217.

Figure 101 – EQUIPMENT movements and scales – Rotary GANTRY (adapted from IEC 60601-2-1) with identification of axes 1 to 8, directions 9 to 13, and dimensions 14 and 15
(see accompanying table)

This figure is identical to figure 13a in IEC 61217.



NOTE 1 – Déplacements du porte-cassette radiographique et/ou du récepteur d'image radiologique:

Direction 17: déplacement selon Y parallèlement à l'axe 1;

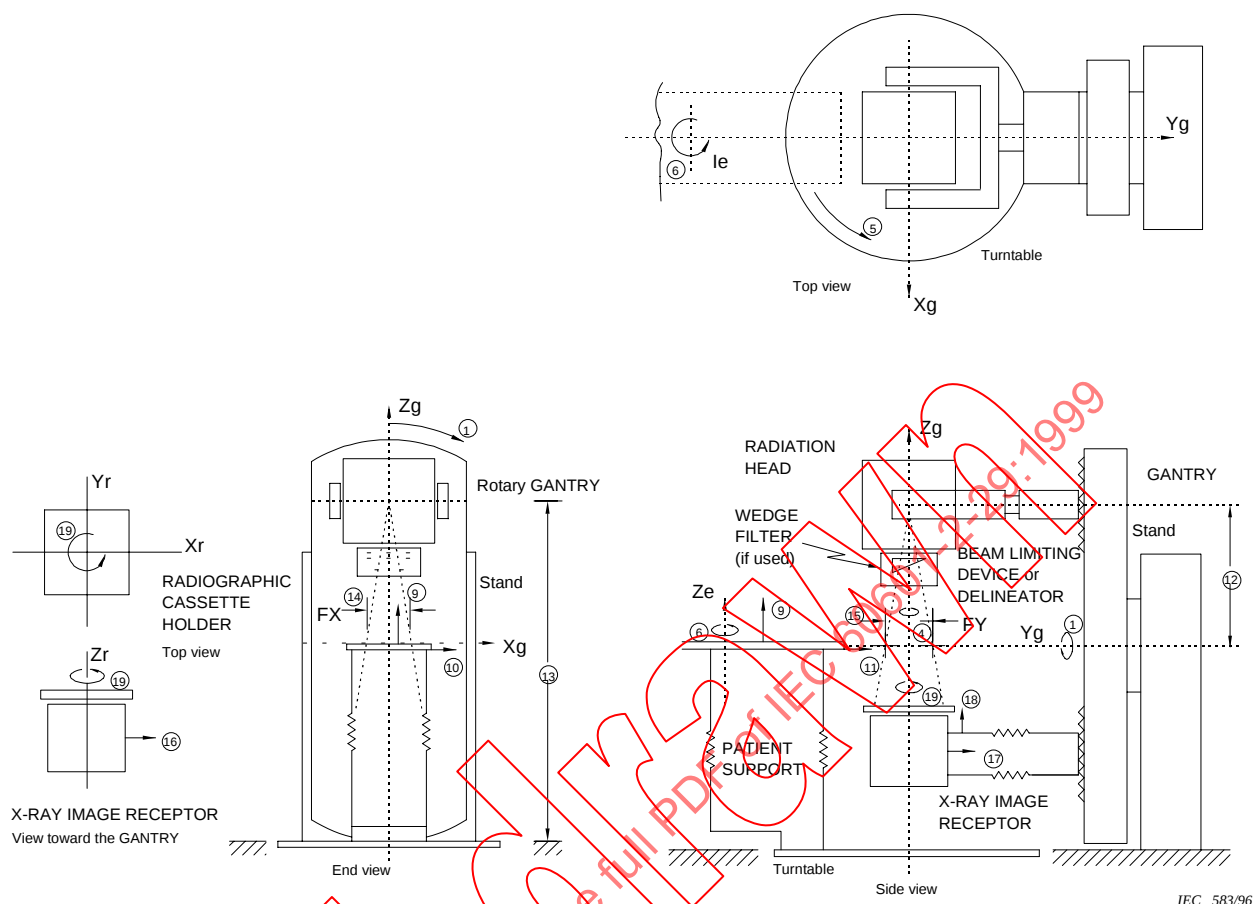
Direction 18: déplacement selon Z parallèlement à l'axe 4;

Axe 19: rotation.

NOTE 2 – Les symboles X_r , Y_r , Z_r ; X_g , Y_g , Z_g ; et Z_e sont des axes des systèmes de coordonnées, respectivement du RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE; du SUPPORT; et des rotations excentriques du plateau de la table. I_e est l'origine du système de coordonnées excentré.

Figure 102 – Mouvements et échelles des APPAREILS – SIMULATEUR DE RADIOTHERAPIE ISOCENTRIQUE OU APPAREIL de TELERADIOTHERAPIE, avec identification des axes 1; 4 à 6; 19, des directions 9 à 12; 16 à 18 et des dimensions 14; 15 (voir tableau ci-après)

Cette figure est identique à la figure 13b de la CEI 61217.



This figure is identical to figure 13b in IEC 61217.

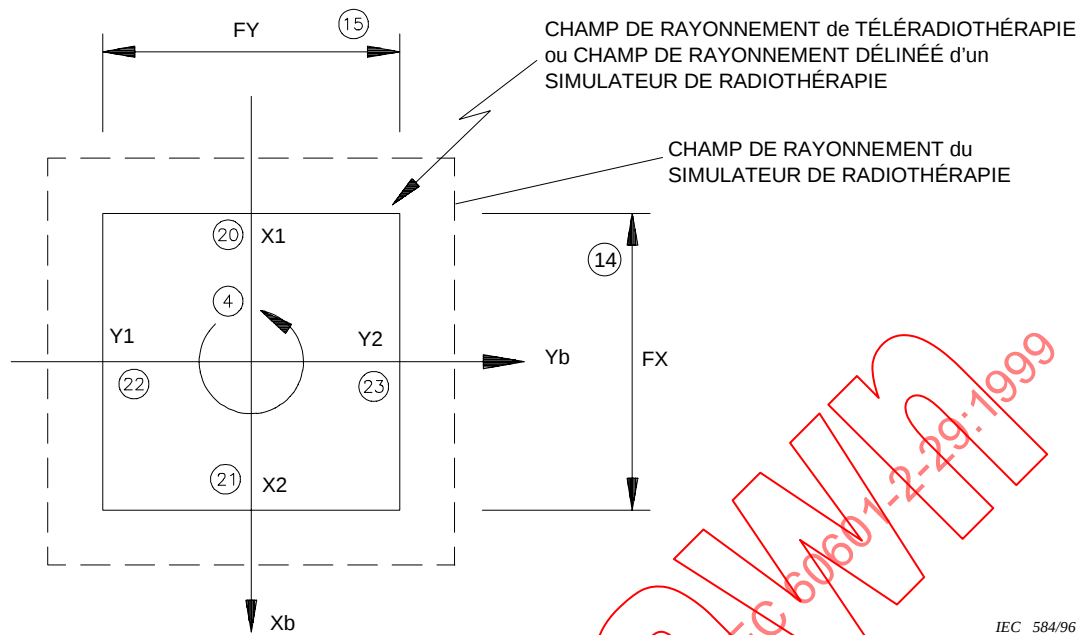


Figure 103 – Mouvements et échelles des APPAREILS – Vue depuis la SOURCE DE RAYONNEMENT d'un CHAMP DE RAYONNEMENT de TELERADIOTHERAPIE ou d'un CHAMP DE RAYONNEMENT DELINEE d'un SIMULATEUR DE RADIOTHERAPIE (voir tableau ci-après)

Cette figure est identique à la figure 13c de la CEI 61217.

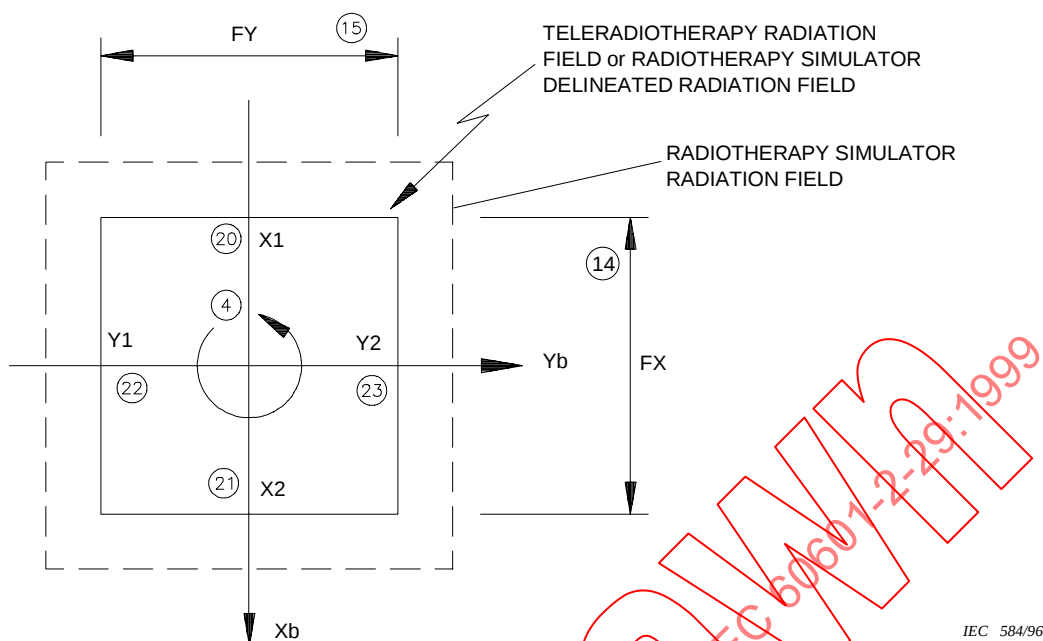


Figure 103 – Equipment movements and scales – View from RADIATION SOURCE of TELERADIOTHERAPY RADIATION FIELD or RADIOTHERAPY SIMULATOR DELINEATED RADIATION FIELD (see accompanying table)

This figure is identical to figure 13c in IEC 61217.