

# NORME INTERNATIONALE INTERNATIONAL STANDARD

CEI  
IEC  
601-2-9

Première édition  
First edition  
1987



Commission Electrotechnique Internationale

International Electrotechnical Commission

Международная Электротехническая Комиссия

## Appareils électromédicaux

Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour dosimètres  
utilisés en radiothérapie avec des détecteurs de rayonnement  
connectés électriquement

## Medical electrical equipment

Part 2: Particular requirements for the safety of dosimeters  
used in radiotherapy with electrically-connected  
radiation detectors

Publication  
601-2-9: 1987

## Révision de la présente publication

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

Les renseignements relatifs à ce travail de révision, à l'établissement des éditions révisées et aux mises à jour peuvent être obtenus auprès des Comités nationaux de la CEI et en consultant les documents ci-dessous:

- **Bulletin de la CEI**
- **Annuaire de la CEI**
- **Catalogue des publications de la CEI**  
Publié annuellement

## Terminologie

En ce qui concerne la terminologie générale, le lecteur se reportera à la Publication 50 de la CEI: Vocabulaire Electrotechnique International (VEI), qui est établie sous forme de chapitres séparés traitant chacun d'un sujet défini, l'Index général étant publié séparément. Des détails complets sur le VEI peuvent être obtenus sur demande.

Les termes et définitions figurant dans la présente publication ont été soit repris du VEI, soit spécifiquement approuvés aux fins de cette publication.

## Symboles graphiques et littéraux

Pour les symboles graphiques, symboles littéraux et signes d'usage général approuvés par la CEI, le lecteur consultera:

- la Publication 27 de la CEI: Symboles littéraux à utiliser en électrotechnique;
- la Publication 617 de la CEI: Symboles graphiques pour schémas.

Les symboles et signes contenus dans la présente publication ont été soit repris des Publications 27 ou 617 de la CEI, soit spécifiquement approuvés aux fins de cette publication.

## Publications de la CEI établies par le même Comité d'Etudes

L'attention du lecteur est attirée sur le deuxième feuillet de la couverture, qui énumère les publications de la CEI préparées par le Comité d'Etudes qui a établi la présente publication.

## Revision 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 on the work of revision, the issue of revised editions and amendment sheets may be obtained from IEC National Committees and from the following IEC sources:

- **IEC Bulletin**
- **IEC Yearbook**
- **Catalogue of IEC Publications**  
Published yearly

## Terminology

For general terminology, readers are referred to IEC Publication 50: International Electrotechnical Vocabulary (IEV), which is issued in the form of separate chapters each dealing with a specific field, the General Index being published as a separate booklet. Full details of the IEV will be supplied on request.

The terms and definitions contained in the present publication have either been taken from the IEV or have been specifically approved for the purpose of this publication.

## Graphical and letter symbols

For graphical symbols, and letter symbols and signs approved by the IEC for general use, readers are referred to:

- IEC Publication 27: Letter symbols to be used in electrical technology;
- IEC Publication 617: Graphical symbols for diagrams.

The symbols and signs contained in the present publication have either been taken from IEC Publications 27 or 617, or have been specifically approved for the purpose of this publication.

## IEC publications prepared by the same Technical Committee

The attention of readers is drawn to the back cover, which lists IEC publications issued by the Technical Committee which has prepared the present publication.

# NORME INTERNATIONALE INTERNATIONAL STANDARD

CEI  
IEC  
601-2-9

Première édition  
First edition  
1987



Commission Electrotechnique Internationale  
International Electrotechnical Commission  
Международная Электротехническая Комиссия

## Appareils électromédicaux

Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour dosimètres  
utilisés en radiothérapie avec des détecteurs de rayonnement  
connectés électriquement

## Medical electrical equipment

Part 2: Particular requirements for the safety of dosimeters  
used in radiotherapy with electrically-connected  
radiation detectors

© CEI 1987 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.

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

## SOMMAIRE

	Pages
PRÉAMBULE . . . . .	6
PRÉFACE . . . . .	6

### SECTION UN — GÉNÉRALITÉS

#### Articles

1. Domaine d'application et objet . . . . .	8
2. Terminologie et définitions . . . . .	10
5. Classification . . . . .	12
6. Identification, marquage et documentation . . . . .	12
7. Puissance absorbée . . . . .	16

### SECTION DEUX — RÈGLES DE SÉCURITÉ

#### SECTION TROIS — PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES

13. Généralités . . . . .	16
14. Prescriptions relatives à la classification . . . . .	16
15. Limitation des tensions et courants . . . . .	16

#### SECTION QUATRE — PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES

21. Résistance mécanique . . . . .	16
------------------------------------	----

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

#### SECTION SIX — PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'EXPLOSIONS DANS LES LOCAUX À USAGE MÉDICAL

#### SECTION SEPT — PROTECTION CONTRE LES TEMPÉRATURES EXCESSIVES, LE FEU ET LES AUTRES RISQUES TELS QUE LES ERREURS HUMAINES

44. Débordements, renversements, fuites, humidité, pénétration de liquides, nettoyage, stérilisation et désinfection . . . . .	18
--	----

## CONTENTS

	Page
FOREWORD . . . . .	7
PREFACE . . . . .	7

## SECTION ONE — GENERAL

## Clause

1. Scope and object . . . . .	9
2. Terminology and definitions . . . . .	11
5. Classification . . . . .	13
6. Identification, marking and documents . . . . .	13
7. Power input . . . . .	17

## SECTION TWO — SAFETY REQUIREMENTS

## SECTION THREE — PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS

13. General . . . . .	17
14. Requirements related to classification . . . . .	17
15. Limitation of voltage and/or current . . . . .	17

## SECTION FOUR — PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

21. Mechanical strength . . . . .	17
-----------------------------------	----

SECTION FIVE — PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED  
OR EXCESSIVE RADIATIONSECTION SIX — PROTECTION AGAINST THE HAZARD OF EXPLOSIONS  
IN MEDICALLY USED ROOMSSECTION SEVEN — PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES, FIRE AND OTHER HAZARDS,  
SUCH AS HUMAN ERRORS

44. Overflow, spillage, leakage, humidity, ingress of liquids, cleaning, sterilization and disinfection . . . . .	19
--	----

Pages

SECTION HUIT — PRÉCISION DES CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT  
ET PROTECTION CONTRE LES PUISSANCES DÉLIVRÉES INCORRECTES

Articles

50. Précision des caractéristiques de fonctionnement . . . . .	20
51. Protection contre les puissances délivrées incorrectes . . . . .	20

SECTION NEUF — CONDITIONS DE DÉFAUT, CAUSES DE SURÉCHAUFFEMENT  
ET/OU DE DÉTÉRIORATION MÉCANIQUE: ESSAIS D'ENVIRONNEMENT

SECTION DIX — RÈGLES DE CONSTRUCTION

ANNEXE AA — Justifications . . . . .	22
--------------------------------------	----

IECNORM.COM: Click to view the full PDF of IEC 60601-2-9:1987  
Without watermark

SECTION EIGHT — ACCURACY OF OPERATING DATA AND PROTECTION  
AGAINST INCORRECT OUTPUT

Clause

50. Accuracy of operating data . . . . .	21
51. Protection against incorrect output . . . . .	21

SECTION NINE — FAULT CONDITIONS CAUSING OVERHEATING  
AND/OR MECHANICAL DAMAGE: ENVIRONMENTAL TESTS

SECTION TEN — CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

APPENDIX AA — Rationale . . . . .	23
-----------------------------------	----

Withdrawing  
IECNORM.COM: Click to view the full PDF of IEC 60601-2-9:1987

## COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

## APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX

**Deuxième partie: Règles particulières de sécurité  
pour dosimètres utilisés en radiothérapie  
avec des détecteurs de rayonnement connectés électriquement**

## PRÉAMBULE

- 1) Les décisions ou accords officiels de la CEI en ce qui concerne les questions techniques, préparés par des Comités d'Etudes où sont représentés tous les Comités nationaux s'intéressant à ces questions, expriment dans la plus grande mesure possible un accord international sur les sujets examinés.
- 2) Ces décisions constituent des recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux.
- 3) Dans le but d'encourager l'unification internationale, la CEI exprime le vœu que tous les Comités nationaux adoptent dans leurs règles nationales le texte de la recommandation de la CEI, dans la mesure où les conditions nationales le permettent. Toute divergence entre la recommandation de la CEI et la règle nationale correspondante doit, dans la mesure du possible, être indiquée en termes clairs dans cette dernière.

## PRÉFACE

La présente Norme Particulière a été établie par le Sous-Comité 62C: Appareils de rayonnement à haute énergie et appareils destinés à la médecine nucléaire, du Comité d'Etudes n° 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

Règle des Six Mois 62C(BC)29	Rapport de vote 62C(BC)31	Procédure des Deux Mois 62C(BC)40	Rapport de vote 62C(BC)43
---------------------------------	------------------------------	--------------------------------------	------------------------------

Pour de plus amples renseignements, consulter les rapports de vote correspondants, mentionnés dans le tableau ci-dessus.

La présente Norme Particulière modifie et complète la Publication 601-1 de la CEI (première édition 1977): Sécurité des appareils électromédicaux. Première partie: Règles générales, appelée Norme Générale dans le présent document. Les prescriptions de la présente Norme Particulière ont priorité sur celles de la Norme Générale. Le titre de la Norme Générale de la prochaine édition sera: Appareils électromédicaux, Première partie: Règles générales de sécurité. Le titre de la présente norme a été adapté en conséquence, par anticipation.

La numérotation des sections, articles et paragraphes de la présente Norme Particulière se réfère aux sections, articles et paragraphes correspondants de la Norme Générale.

Les paragraphes ou les figures complémentaires à ceux de la Norme Générale sont numérotés à partir de 101; les annexes complémentaires sont désignées par les lettres AA, BB, etc., et les points complémentaires par *aa*), *bb*), etc.

Dans la présente norme les caractères d'imprimerie suivants sont utilisés:

- **prescriptions dont la conformité peut être établie et définitions: caractères romains;**
- explications, conseils, introductions, énoncés de portée générale, exceptions et références: petits caractères romains;
- *spécifications d'essai: caractères italiques;*
- **TERMES DÉFINIS À L'ARTICLE 2 DE LA NORME GÉNÉRALE, DANS LA PUBLICATION 788 DE LA CEI, DANS LA PUBLICATION 731 DE LA CEI OU DANS LA PRÉSENTE NORME PARTICULIÈRE: PETITES CAPITALES.**

Les publications suivantes de la CEI sont citées dans la présente norme:

- Publications n°s 348(1978): Règles de sécurité pour les appareils de mesure électroniques.
- 731(1982): Appareils électromédicaux. Dosimètres à chambres d'ionisation utilisés en radiothérapie.
- 788(1984): Radiologie médicale — Terminologie.

## INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

## MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

**Part 2: Particular requirements for the safety of dosimeters  
used in radiotherapy with electrically-connected  
radiation detectors**

## FOREWORD

- 1) The formal decisions or agreements of the IEC on technical matters, prepared by Technical Committees on which all the National Committees having a special interest therein are represented, express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the subjects dealt with.
- 2) They have the form of recommendations for international use and they are accepted by the National Committees in that sense.
- 3) In order to promote international unification, the IEC expresses the wish that all National Committees should adopt the text of the IEC recommendation for their national rules in so far as normal conditions will permit. Any divergence between the IEC recommendation and the corresponding national rules should, as far as possible, be clearly indicated in the latter.

## PREFACE

This Particular Standard has been prepared by Sub-Committee 62C: High energy radiation equipment and equipment for nuclear medicine, of IEC Technical Committee No. 62: Electrical equipment in medical practice.

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

Six Months' Rule 62C(CO)29	Report on Voting 62C(CO)31	Two Months' Procedure 62C(CO)40	Report on Voting 62C(CO)43
-------------------------------	-------------------------------	------------------------------------	-------------------------------

Further information can be found in the relevant Reports on Voting indicated in the table above.

This Particular Standard amends and supplements IEC Publication 601-1 (first edition 1977): Safety of medical electrical equipment. Part 1: General requirements, hereinafter referred to as the General Standard. The requirements of this Particular Standard take priority over those of the General Standard. The title of the General Standard will be changed in the next edition to read: Medical electrical equipment, Part 1: General requirements for safety. This change is anticipated in the title of this Particular Standard.

The numbering of sections, clauses and sub-clauses of this Particular Standard corresponds with that of the General Standard.

Sub-clauses or figures which are additional to those of the General Standard are numbered starting from 101; additional appendices are lettered AA, BB, etc., and additional items *aa*), *bb*), etc.

In this standard, the following print types are used:

- requirements, compliance with which can be tested and definitions: in roman type;
- explanations, advice, introductions, general statements, exceptions and references: in smaller type;
- *test specifications: in italic type;*
- TERMS DEFINED IN CLAUSE 2 OF THE GENERAL STANDARD, IN IEC PUBLICATION 788, IN IEC PUBLICATION 731 OR IN THIS PARTICULAR STANDARD: SMALL CAPITALS.

The following IEC publications are quoted in this standard:

- Publications Nos. 348(1978): Safety requirements for electronic measuring apparatus.  
 731(1982): Medical electrical equipment. Dosimeters with ionization chambers as used in radiotherapy.  
 788(1984): Medical radiology – Terminology.

## APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX

### Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour dosimètres utilisés en radiothérapie avec des détecteurs de rayonnement connectés électriquement

#### SECTION UN — GÉNÉRALITÉS

##### 1. Domaine d'application et objet

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

##### 1.1 *Domaine d'application*

*Complément:*

La présente Norme Particulière spécifie les règles particulières de sécurité des DOSIMÈTRES utilisés dans la pratique médicale dans l'ENTOURAGE D'UN PATIENT, pour la RADIOTHÉRAPIE, suivant la définition du paragraphe 2.1.101 ci-dessous.

Les DOSIMÈTRES qui ne sont pas destinés à une utilisation dans l'ENTOURAGE D'UN PATIENT ne sont pas concernés par cette Norme et devraient satisfaire aux prescriptions de la Publication 348 de la CEI.

Les prescriptions de cette norme en ce qui concerne la sécurité électrique, la robustesse et la capacité à la désinfection, s'appliquent aux DOSIMÈTRES avec des DÉTECTEURS DE RAYONNEMENT de tout type reliés électriquement, destinés à être utilisés en contact physique (sans contact électrique) avec le PATIENT.

Les prescriptions de performances dans la Publication 731 de la CEI sont applicables uniquement aux DOSIMÈTRES à CHAMBRE D'IONISATION comme DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT.

Les SYSTÈMES DE SURVEILLANCE DE DOSE incorporés dans les équipements de RADIOTHÉRAPIE ne sont pas concernés par cette Norme Particulière.

##### 1.3 *Normes Particulières*

*Paragraphe complémentaire:*

##### 1.3.101 *Rapport avec la Norme Générale*

La présente Norme Particulière se rapporte à et doit être lue conjointement avec la Norme Générale: Publication 601-1 de la CEI, Appareils électromédicaux, Partie 1: Règles générales de sécurité.

Pour plus de concision, la première partie se trouve désignée dans la présente Norme Particulière soit comme «Norme Générale» soit comme «Règle(s) Générale(s)».

L'expression «la présente norme» est utilisée pour faire référence à l'ensemble constitué par la Norme Générale et la présente Norme Particulière.

Une prescription de la présente Norme Particulière venant remplacer ou modifier des prescriptions de la Norme Générale a priorité sur la (les) Règle(s) Générale(s).

Un article ou un paragraphe de la Norme Générale s'applique sans modification, s'il n'existe pas d'article ou de paragraphe correspondant dans la présente Norme Particulière.

## MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

### Part 2: Particular requirements for the safety of dosimeters used in radiotherapy with electrically-connected radiation detectors

#### SECTION ONE — GENERAL

##### 1. Scope and object

This clause of the General Standard applies except as follows:

##### 1.1 Scope

###### *Addition:*

This Particular Standard specifies the particular requirements for the safety of DOSIMETERS used in medical practice in the PATIENT ENVIRONMENT for RADIOTHERAPY as defined in Sub-clause 2.1.101 below.

DOSIMETERS not intended for use in the PATIENT ENVIRONMENT are not covered by this Standard and should meet the requirements of IEC Publication 348.

The requirements of this standard for electrical safety, robustness and disinfectability apply to DOSIMETERS with any type of electrically-connected RADIATION DETECTOR intended for use in physical contact (not electrical contact) with a PATIENT.

The requirements for performance in IEC Publication 731 apply only to DOSIMETERS with an IONIZATION CHAMBER as RADIATION DETECTOR.

The DOSE MONITORING SYSTEMS incorporated in radiotherapy equipment are not covered by this Particular Standard.

##### 1.3 Particular Standards

###### *Additional sub-clause:*

##### 1.3.101 Relation to the General Standard

This Particular Standard refers to, and is to be read in conjunction with the General Standard: IEC Publication 601-1, Medical electrical equipment, Part 1: General requirements for safety.

For brevity Part 1 is referred to in this Particular Standard either as the “General Standard” or as the “General Requirement(s)”.

The term “this Standard” is used to make reference to the General Standard and this Particular Standard taken together.

A requirement of this Particular Standard replacing or modifying a requirement of the General Standard takes precedence over the corresponding General Requirement(s).

Where there is no corresponding clause or sub-clause of the Particular Standard, the clause or sub-clause of the General Standard applies without modification.

Si l'on veut préciser qu'une partie de la Norme Générale, bien que pouvant s'appliquer, ne doit pas s'appliquer aux appareils particuliers, une mention adéquate est faite à cet effet dans cette Norme Particulière.

## 2. Terminologie et définitions

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

*Complément:*

Dans la présente Norme Particulière, les termes en lettres majuscules sont utilisés ainsi que définis dans:

- la Norme Générale
- la Publication 788 de la CEI (1984): Radiologie médicale — Terminologie
- la Publication 731 de la CEI (1982): Appareils électromédicaux. Dosimètres à chambre d'ionisation utilisés en radiothérapie.

### 2.1 Parties d'APPAREILS, auxiliaires et ACCESSOIRES

#### 2.1.5 PARTIE APPLIQUÉE

*Remplacement:*

Partie d'un DOSIMÈTRE, le DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT (par exemple, l'ENSEMBLE DE CHAMBRE) avec tout couvercle additionnel de protection prévu par le constructeur et destiné au contact physique (sans contact électrique) avec le PATIENT (par exemple, pour un usage intra-cavitaire).

*Définitions complémentaires:*

##### 2.1.101 DOSIMÈTRE

RADIAMÈTRE utilisé pour la mesure de la DOSE ABSORBÉE, du DÉBIT DE DOSE ABSORBÉE, ou toutes grandeurs utilisées dans le domaine des RAYONNEMENTS IONISANTS, telles que l'EXPOSITION, le KERMA. Cét APPAREIL est composé généralement d'un ou de plusieurs ENSEMBLES DÉTECTEURS DE RAYONNEMENT (par exemple, des ENSEMBLES DE CHAMBRE) et d'un ENSEMBLE DE MESURAGE, et peut inclure un ou plusieurs CONTRÔLEURS DE CONSTANCE.

##### 2.1.102 ENSEMBLE DE CHAMBRE

CHAMBRE D'IONISATION et toutes les autres parties auxquelles la chambre est raccordée en permanence, à l'exception de l'ENSEMBLE DE MESURAGE. Pour une chambre connectée par câble, cela inclut le manche, le raccord électrique et tout câble ou préamplificateur qui y sont fixés en permanence.

Pour une chambre à fenêtre mince, cela inclut tout bloc de matériau dans lequel la CHAMBRE D'IONISATION se trouve insérée en permanence. Pour une chambre-condensateur, cela inclut le bouchon de protection ou tout autre dispositif de protection utilisé normalement pendant le mesurage.

Where it is intended that any part of the General Standard, although possibly relevant, is not to be applied to the particular equipment, a statement to that effect is given in this Particular Standard.

## 2. Terminology and definitions

This clause of the General Standard applies except as follows:

*Addition:*

In this Particular Standard, terms in capital letters are used as defined in:

- the General Standard
- IEC Publication 788 (1984): Medical radiology — Terminology
- IEC Publication 731 (1982): Medical electrical equipment. Dosimeters with ionization chambers as used in radiotherapy.

### 2.1 EQUIPMENT parts, auxiliaries and ACCESSORIES

#### 2.1.5 APPLIED PART

*Replacement:*

A part of a DOSIMETER, the RADIATION DETECTOR (for example, CHAMBER ASSEMBLY) together with any additional protective cover provided by the manufacturer intended for physical contact (not electrical contact) with the PATIENT (for example, for intra-cavitary use).

*Additional definitions:*

##### 2.1.101 DOSIMETER

RADIATION METER used for the measurement of ABSORBED DOSE, ABSORBED DOSE RATE, or any dose-related quantities in IONIZING RADIATION, such as EXPOSURE, KERMA. This EQUIPMENT usually consists of one or more RADIATION DETECTOR ASSEMBLIES (for example, CHAMBER ASSEMBLIES) and a MEASURING ASSEMBLY, and may include one or more STABILITY CHECK DEVICES.

##### 2.1.102 CHAMBER ASSEMBLY

An IONIZATION CHAMBER and all other parts to which it is permanently attached, except the MEASURING ASSEMBLY. For a cable-connected chamber, it includes the stem, the electrical fitting and any permanently attached cable or pre-amplifier.

For a thin-window chamber, it includes any block of material in which the IONIZATION CHAMBER is permanently embedded. For a condenser chamber, it includes the end-cap or other protective device normally used during measurement.

### 2.1.103 *ENSEMBLE DE MESURAGE*

Dispositif pour mesurer le courant en provenance du DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT et pour le convertir sous une forme convenable pour l’AFFICHAGE, le contrôle ou la mise en mémoire. Il peut comprendre une alimentation pour la mise sous tension du DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT, un amplificateur, un dispositif d’affichage numérique et/ou analogique et, dans certains cas, des circuits fonctionnels de sortie (par exemple pour commander un ÉQUIPEMENT À RAYONNEMENT X ou pour transmettre des données). Sauf spécification contraire, il inclut tout préamplificateur séparé.

### 2.1.104 *CONTRÔLEUR DE CONSTANCE*

Dispositif pour permettre le contrôle de la performance d’un élément constitutif d’un DOSIMÈTRE ou de l’équipement complet. Lorsque l’ENSEMBLE DE MESURAGE seul est vérifié, le CONTRÔLEUR DE CONSTANCE fournit à l’entrée un signal électrique reproductible. Un CONTRÔLEUR DE CONSTANCE prévu pour contrôler la performance globale d’un DOSIMÈTRE soumet le DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT à un CHAMP DE RAYONNEMENT dans des conditions reproductibles.

Les articles 3 et 4 de la Norme Générale s’appliquent.

## 5. **Classification**

L’article correspondant de la Norme Générale s’applique avec les exceptions suivantes:

### 5.1 *Modification:*

Supprimer APPAREILS DE LA CLASSE III.

### 5.2 *Modification:*

Les TYPES B, BF et CF s’appliquent.

### 5.3 *Modification:*

Pour la PARTIE APPLIQUÉE seulement, supprimer tout sauf APPAREILS ÉTANCHES À L’EAU. Sauf spécification contraire, l’ENSEMBLE DE MESURAGE n’est pas spécialement protégé contre la pénétration de liquides.

### 5.6 *Modification:*

Supprimer tout sauf SERVICE CONTINU.

### 5.7 *Modification:*

Supprimer tout sauf APPAREILS ayant une PARTIE APPLIQUÉE, mais non spécifiquement conçus pour des applications comportant une LIAISON CONDUCTRICE fonctionnelle avec le PATIENT.

## 6. **Identification, marquage et documentation**

L’article de la Norme Générale s’applique avec les exceptions suivantes:

### 6.1 *Marquage sur l’extérieur d’un appareil ou de parties d’un appareil*

*Points complémentaires:*

aa) L’information additionnelle suivante doit être clairement marquée sur l’ENSEMBLE DE CHAMBRE ou sur une étiquette fixée de façon permanente:

— l’indication que la PARTIE APPLIQUÉE est un APPAREIL ÉTANCHE À L’EAU et que LE VOLUME UTILE de l’ENSEMBLE DE CHAMBRE est ventilé vers l’atmosphère;

### 2.1.103 *MEASURING ASSEMBLY*

A device to measure the output from the RADIATION DETECTOR and convert it into a form suitable for DISPLAY, control or storage. It may comprise a power supply for energizing the RADIATION DETECTOR, an amplifier, a digital and/or analogue display device, and in some cases functional output circuits (for example to control X-RAY EQUIPMENT or for data transfer). Unless otherwise specified, it also includes any separate pre-amplifier.

### 2.1.104 *STABILITY CHECK DEVICE*

A device to enable the checking of the performance of a component of a DOSIMETER or of the complete equipment. When only the MEASURING ASSEMBLY is tested, the STABILITY CHECK DEVICE applies to its input a reproducible electrical signal. A STABILITY CHECK DEVICE suitable for checking the overall performance of a DOSIMETER subjects the RADIATION DETECTOR to a RADIATION FIELD under reproducible conditions.

Clauses 3 and 4 of the General Standard apply.

## 5. **Classification**

This clause of the General Standard applies except as follows:

### 5.1 *Amendment:*

Delete CLASS III EQUIPMENT.

### 5.2 *Amendment:*

TYPES B, BF and CF apply.

### 5.3 *Amendment:*

For the APPLIED PART only, delete all but WATERTIGHT EQUIPMENT. Unless otherwise stated, the MEASURING ASSEMBLY is not specially protected against the ingress of liquids.

### 5.6 *Amendment:*

Delete all but CONTINUOUS OPERATION.

### 5.7 *Amendment:*

Delete all but EQUIPMENT with an APPLIED PART, but not specifically designed for applications where a functional CONDUCTIVE CONNECTION to the PATIENT is made.

## 6. **Identification, marking and documents**

This clause of the General Standard applies except as follows:

### 6.1 *Marking on the outside of equipment and equipment parts*

*Additional items;*

aa) The following additional information shall be clearly marked on the CHAMBER ASSEMBLY or on a permanently affixed label:

— an indication that the APPLIED PART is WATERTIGHT EQUIPMENT and whether the SENSITIVE VOLUME of the CHAMBER ASSEMBLY is vented to the atmosphere;

- s'il y a des PARTIES CONDUCTRICES ACCESSIBLES, l'avertissement qu'il ne doit pas être utilisé en contact avec le PATIENT à moins que l'ENSEMBLE ne soit connecté à un ENSEMBLE DE MESURAGE qui est conçu de façon que l'appareil complet respecte les prescriptions des APPAREILS DE TYPE B, BF ou CF.

Des modèles particuliers d'ENSEMBLES DE MESURAGE appropriés peuvent être cités dans l'avertissement.

bb) L'information additionnelle suivante doit être clairement marquée sur l'ENSEMBLE DE MESURAGE:

- l'indication des types ou modèles d'ENSEMBLE DE CHAMBRE avec lesquels l'ENSEMBLE DE MESURAGE constitue un appareil complet qui respecte les prescriptions de cette norme.

cc) Les recommandations données dans les paragraphes 7.1.3 et 7.2.2 de la Publication 731 de la CEI et les prescriptions du paragraphe 7.3 de la Publication 731 de la CEI s'appliquent.

### 6.3 Marquage des organes de commande

*Point complémentaire:*

aa) L'information additionnelle suivante doit être marquée clairement ou indiquée sur l'ENSEMBLE DE MESURAGE:

- pour un ENSEMBLE DE MESURAGE non muni d'un dispositif incorporé permettant de corriger la lecture de la CHAMBRE D'IONISATION, l'inscription «non corrigé» sur le dispositif d'affichage ou à côté de lui, si celui-ci est chiffré en unités de rayonnement;
- pour un ENSEMBLE DE MESURAGE muni d'un dispositif incorporé permettant de corriger la lecture de la CHAMBRE D'IONISATION, une inscription ou une indication sur le dispositif d'affichage ou à côté de lui, qui indique quels facteurs de correction ont été appliqués;
- dans le cas d'un instrument multigamme avec un dispositif d'affichage analogique, les organes de commande de changement de gamme doivent être marqués de la VALEUR INDIQUÉE à pleine échelle pour chaque position. Les organes de commande de changement de gamme ne doivent pas être marqués de facteurs de multiplication d'échelle.

## 6.8 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

### 6.8.2 Instructions d'utilisation

*Point complémentaire:*

aa) Les instructions d'utilisation doivent contenir en plus:

- l'avertissement qu'un mauvais emploi du DOSIMÈTRE peut créer un risque si un ENSEMBLE DE MESURAGE et une PARTIE APPLIQUÉE sont utilisés en tant qu'appareil complet, à moins qu'il ne soit spécifié qu'une telle application est adaptée;
- l'indication des PARTIES APPLIQUÉES qui sont adaptées à être utilisées avec un ENSEMBLE DE MESURAGE particulier, pour lequel on se réfère à la classification du paragraphe 5.2;
- les renseignements supplémentaires tels qu'indiqués à l'article 8 de la Publication 731 de la CEI.

- if it has ACCESSIBLE CONDUCTIVE PARTS, a warning that it must not be used in contact with a PATIENT unless it is connected to a MEASURING ASSEMBLY which is designed so that the complete equipment meets the requirements of TYPE B, BF or CF equipment.

Particular models of suitable MEASURING ASSEMBLIES may be referred to in the warning.

- bb) The following additional information shall be clearly marked on the MEASURING ASSEMBLY:
  - an indication of the types or models of CHAMBER ASSEMBLY with which the MEASURING ASSEMBLY makes a complete equipment which meets the requirements of this standard.
- cc) The recommendations given in Sub-clauses 7.1.3 and 7.2.2 of IEC Publication 731 and the requirements of Sub-clause 7.3 of IEC Publication 731 apply.

### 6.3 Marking of controls

*Additional item:*

- aa) The following additional information shall be clearly marked or indicated on the MEASURING ASSEMBLY:
  - for a MEASURING ASSEMBLY having no built-in facility for correcting the IONIZATION CHAMBER reading, the legend “uncorrected” on or adjacent to the display device if this is scaled in radiation units;
  - for a MEASURING ASSEMBLY having a built-in facility for correcting the IONIZATION CHAMBER reading, a legend or indication on or adjacent to the display device that indicates which correction factors have been applied;
  - in the case of a multi-range instrument with an analogue display device, the range-changing controls shall be marked with the INDICATED VALUE at full scale for each position. Range-changing controls shall not be marked with scale multiplying factors.

## 6.8 ACCOMPANYING DOCUMENTS

### 6.8.2 Instructions for use

*Additional item:*

- aa) The instructions for use shall in addition contain:
  - a warning that misuse of the DOSIMETER can cause a hazard if a MEASURING ASSEMBLY and an APPLIED PART are used as a complete equipment unless stated to be suitable for that purpose;
  - information on which APPLIED PARTS are suitable for use with a particular MEASURING ASSEMBLY for which the classification of Sub-clause 5.2 is claimed;
  - supplementary information as indicated in Clause 8 of IEC Publication 731.

## 7. Puissance absorbée

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

## SECTION DEUX — RÈGLES DE SÉCURITÉ

Les articles 8 à 12 de la Norme Générale s'appliquent.

## SECTION TROIS — PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES

### 13. Généralités

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

### 14. Prescriptions relatives à la classification

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

#### 14.3 APPAREILS DE LA CLASSE III

N'est pas applicable.

#### 14.4 APPAREILS DES CLASSES I, II ET III

Point a)

*Modification:*

Supprimer les APPAREILS DE LA CLASSE III.

### 15. Limitation des tensions et courants

*Point complémentaire:*

aa) La puissance de sortie de la borne d'alimentation à laquelle la PARTIE APPLIQUÉE est normalement reliée (par exemple, l'alimentation de la tension de polarisation d'une CHAMBRE D'IONISATION) ne doit pas dépasser la valeur admissible du COURANT DE FUITE PATIENT (CONDITION DE PREMIER DÉFAUT) du tableau IV.

*La conformité est vérifiée par la mesure du courant disponible, qui ne doit pas dépasser 0,5 mA.*

Les articles 16 à 20 de la Norme Générale s'appliquent.

## SECTION QUATRE — PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES

### 21. Résistance mécanique

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

## 7. Power input

This clause of the General Standard applies.

## SECTION TWO — SAFETY REQUIREMENTS

Clauses 8 to 12 of the General Standard apply.

## SECTION THREE — PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS

### 13. General

This clause of the General Standard applies.

### 14. Requirements related to classification

This clause of the General Standard applies except as follows:

#### 14.3 CLASS III EQUIPMENT

Not applicable.

#### 14.4 CLASS I, II AND III EQUIPMENT

Item a)

*Amendment:*

Delete CLASS III EQUIPMENT.

### 15. Limitation of voltage and/or current

*Additional item:*

aa) The output from the energizing supply terminal to which the APPLIED PART is normally connected (for example, the polarizing voltage supply to an IONIZATION CHAMBER) shall not exceed the allowable value of PATIENT LEAKAGE CURRENT (SINGLE FAULT CONDITION) in Table IV.

*Compliance shall be checked by measurement of the current available, which shall not exceed 0.5 mA.*

Clauses 16 to 20 of the General Standard apply.

## SECTION FOUR — PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

### 21. Mechanical strength

This clause of the General Standard applies except as follows:

21.5 *Complément:*

Les prescriptions pour les électrodes tenues à la main doivent s'appliquer à la PARTIE APPLIQUÉE.

A la suite de l'essai spécifié, la RÉPONSE de la PARTIE APPLIQUÉE ne doit pas changer de plus de  $\pm 1\%$ .

*La conformité est vérifiée en contrôlant sa RÉPONSE avant et après l'essai avec un CONTRÔLEUR DE CONSTANCE adapté.*

Dans le cas d'une PARTIE APPLIQUÉE ayant une CHAMBRE D'IONISATION, les prescriptions concernant le courant de fuite en absence d'IRRADIATION comme indiqué aux paragraphes 4.4.1 ou 4.5.1 (si applicables) de la Publication 731 de la CEI doivent aussi être satisfaites avant et après l'essai.

Les articles 23 à 25 de la Norme Générale s'appliquent.

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

Les articles 29 à 36 de la Norme Générale s'appliquent.

SECTION SIX — PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'EXPLOSIONS  
DANS LES LOCAUX A USAGE MÉDICAL

Les articles 37 à 41 de la Norme Générale s'appliquent.

SECTION SEPT — PROTECTION CONTRE LES TEMPÉRATURES EXCESSIVES,  
LE FEU ET LES AUTRES RISQUES TELS QUE LES ERREURS HUMAINES

Les articles 42 et 43 de la Norme Générale s'appliquent.

44. **Débordements, renversements, fuites, humidité, pénétration de liquides, nettoyage, stérilisation et désinfection**

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

44.7 *Nettoyage, stérilisation et désinfection*

*Complément:*

La PARTIE APPLIQUÉE doit être un APPAREIL DÉSINFECTABLE ou un APPAREIL STÉRILISABLE.

*Remplacement des deux dernières phrases des modalités d'essai:*

A la suite de l'essai spécifié dans la Norme Générale, la RÉPONSE de la PARTIE APPLIQUÉE ne doit pas changer de plus de  $\pm 1\%$ .

*La conformité est vérifiée en contrôlant sa RÉPONSE avant et après l'essai avec un CONTRÔLEUR DE CONSTANCE adapté.*

21.5 *Addition:*

Requirements for hand-held electrodes shall apply to the APPLIED PART.

After the test specified, the RESPONSE of the APPLIED PART shall not change by more than  $\pm 1\%$ .

*Compliance shall be tested by checking its RESPONSE with a suitable STABILITY CHECK DEVICE before and after the test.*

In the case of an APPLIED PART including an IONIZATION CHAMBER, the requirements for leakage current without IRRADIATION as given in Sub-clauses 4.4.1 or 4.5.1 (as relevant) of IEC Publication 731 shall also be complied with before and after the test.

Clauses 23 to 25 of the General Standard apply.

SECTION FIVE — PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED  
OR EXCESSIVE RADIATION

Clauses 29 to 36 of the General Standard apply.

SECTION SIX — PROTECTION AGAINST THE HAZARD OF EXPLOSIONS  
IN MEDICALLY USED ROOMS

Clauses 37 to 41 of the General Standard apply.

SECTION SEVEN — PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES,  
FIRE AND OTHER HAZARDS, SUCH AS HUMAN ERRORS

Clauses 42 and 43 of the General Standard apply.

44. **Overflow, spillage, leakage, humidity, ingress of liquids, cleaning, sterilization and disinfection**

This clause of the General Standard applies except as follows:

44.7 *Cleaning, sterilization and disinfection*

*Addition:*

The APPLIED PART shall be DISINFECTABLE EQUIPMENT OR STERILIZABLE EQUIPMENT.

*Replacement of the last two sentences of the test specification:*

After the test specified in the General Standard, the RESPONSE of the APPLIED PART shall not change by more than  $\pm 1\%$ .

*Compliance shall be tested by checking its RESPONSE with a suitable STABILITY CHECK DEVICE before and after the test.*

Dans les cas d'une PARTIE APPLIQUÉE ayant une CHAMBRE D'IONISATION, les prescriptions concernant le courant de fuite en absence d'irradiation comme indiqué aux paragraphes 4.4.1 ou 4.5.1 (si applicables) de la Publication 731 de la CEI doivent aussi être satisfaites avant et après l'essai.

Les articles 46 à 49 de la Norme Générale s'appliquent.

## SECTION HUIT — PRÉCISION DES CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT ET PROTECTION CONTRE LES PUISSANCES DÉLIVRÉES INCORRECTES

### 50. Précision des caractéristiques de fonctionnement

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

#### 50.1 Complément:

Les DOSIMÈTRES avec ENSEMBLES DE CHAMBRE destinés à être utilisés en contact avec des PATIENTS doivent satisfaire aux prescriptions de performance pour des INSTRUMENTS DE CLASSE DE ROUTINE des articles 3, 4, 5 et 6 de la Publication 731 de la CEI pour rayonnements de haute énergie. Le constructeur doit indiquer dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT toute déviation de ces prescriptions de performances.

### 51. Protection contre les puissances délivrées incorrectes

N'est pas applicable.

## SECTION NEUF — CONDITIONS DE DÉFAUT, CAUSES DE SURÉCHAUFFEMENT ET/OU DE DÉTÉRIORATION MÉCANIQUE: ESSAIS D'ENVIRONNEMENT

Les articles 52 et 53 de la Norme Générale s'appliquent.

## SECTION DIX — RÈGLES DE CONSTRUCTION

Les articles 54 à 59 de la Norme Générale s'appliquent.

---