

NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD

CEI
IEC

601-2-9

Deuxième édition
Second edition
1996-10

Appareils électromédicaux –

Partie 2:

**Règles particulières de sécurité des dosimètres
au contact du patient utilisés en radiothérapie
avec des détecteurs de rayonnement
reliés électriquement**

Medical electrical equipment –

Part 2:

**Particular requirements for the safety
of patient contact dosemeters
used in radiotherapy with electrically
connected radiation detectors**



Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 601-2-9: 1996

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 auprès du Bureau Central de la CEI.

Les renseignements relatifs à ces révisions, à l'établissement des éditions révisées et aux amendements peuvent être obtenus auprès des Comités nationaux de la CEI et dans les documents ci-dessous:

- **Bulletin de la CEI**
- **Annuaire de la CEI**
Publié annuellement
- **Catalogue des publications de la CEI**
Publié annuellement et mis à jour régulièrement

Terminologie

En ce qui concerne la terminologie générale, le lecteur se reportera à la CEI 50: *Vocabulaire Electrotechnique International* (VEI), qui se présente sous forme de chapitres séparés traitant chacun d'un sujet défini. Des détails complets sur le VEI peuvent être obtenus sur demande. Voir également le dictionnaire multilingue de la CEI.

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

Symboles graphiques et littéraux

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

- la CEI 27: *Symboles littéraux à utiliser en électro-technique*;
- la CEI 417: *Symboles graphiques utilisables sur le matériel. Index, relevé et compilation des feuilles individuelles*;
- la CEI 617: *Symboles graphiques pour schémas*;

et pour les appareils électromédicaux,

- la CEI 878: *Symboles graphiques pour équipements électriques en pratique médicale*.

Les symboles et signes contenus dans la présente publication ont été soit tirés de la CEI 27, de la CEI 417, de la CEI 617 et/ou de la CEI 878, soit spécifiquement approuvés aux fins de cette publication.

Publications de la CEI établies par le même comité d'études

L'attention du lecteur est attirée sur les listes figurant à la fin de cette publication, qui énumèrent les publications de la CEI préparées par le comité d'études qui a établi la présente publication.

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 from the IEC Central Office.

Information on the revision work, the issue of revised editions and amendments may be obtained from IEC National Committees and from the following IEC sources:

- **IEC Bulletin**
- **IEC Yearbook**
Published yearly
- **Catalogue of IEC publications**
Published yearly with regular updates

Terminology

For general terminology, readers are referred to IEC 50: *International Electrotechnical Vocabulary* (IEV), which is issued in the form of separate chapters each dealing with a specific field. Full details of the IEV will be supplied on request. See also the IEC Multilingual Dictionary.

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 publications:

- IEC 27: *Letter symbols to be used in electrical technology*;
- IEC 417: *Graphical symbols for use on equipment. Index, survey and compilation of the single sheets*;
- IEC 617: *Graphical symbols for diagrams*;

and for medical electrical equipment,

- IEC 878: *Graphical symbols for electromedical equipment in medical practice*.

The symbols and signs contained in the present publication have either been taken from IEC 27, IEC 417, IEC 617 and/or IEC 878, 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 end pages of this publication which list the IEC publications issued by the technical committee which has prepared the present publication.

NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD

CEI
IEC

601-2-9

Deuxième édition
Second edition
1996-10

Appareils électromédicaux –

Partie 2:

**Règles particulières de sécurité des dosimètres
au contact du patient utilisés en radiothérapie
avec des détecteurs de rayonnement
reliés électriquement**

Medical electrical equipment –

Part 2:

**Particular requirements for the safety
of patient contact dosemeters
used in radiotherapy with electrically
connected radiation detectors**

© CEI 1996 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 Varembé Genève, Suisse



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIS
PRICE CODE

N

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

SOMMAIRE

	Pages
AVANT-PROPOS.....	4
INTRODUCTION	8
Articles	
SECTION UN – GÉNÉRALITÉS	
1 Domaine d'application et objet	10
2 Terminologie et définitions	12
5 Classification	14
6 Identification, marquage et documentation	14
SECTION DEUX – CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT	
SECTION TROIS – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOC ÉLECTRIQUES	
15 Limitation des tensions et/ou de l'énergie	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'IGNITION DE MÉLANGES ANESTHÉSISQUES INFLAMMABLES	
SECTION SEPT – PROTECTION CONTRE LES TEMPÉRATURES EXCESSIVES ET LES AUTRES RISQUES	
44 Débordements, renversements, fuites, humidité, pénétration de liquides, nettoyage, stérilisation, désinfection et compatibilité.....	18
SECTION HUIT – PRÉCISION DES CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT ET PROTECTION CONTRE LES CARACTÉRISTIQUES DE SORTIE PRÉSENTANT DES RISQUES	
50 Précision des caractéristiques de fonctionnement	20
SECTION NEUF – FONCTIONNEMENT ANORMAL ET CONDITIONS DE DÉFAUT; ESSAIS D'ENVIRONNEMENT	
SECTION DIX – RÈGLES DE CONSTRUCTION	
Annexes	
L Références – Publications mentionnées dans la présente Norme	22
AA Index des termes définis	24

CONTENTS

	Page
FOREWORD	5
INTRODUCTION	9
Clause	
SECTION ONE – GENERAL	
1 Scope and object.	11
2 Terminology and definitions.....	13
5 Classification	15
6 Identification, marking and documents.....	15
SECTION TWO – ENVIRONMENTAL CONDITIONS	
SECTION THREE – PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS	
15 Limitation of voltage and/or energy.....	17
SECTION FOUR – PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS	
21 Mechanical strength	17
SECTION FIVE – PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION	
SECTION SIX – PROTECTION AGAINST HAZARDS OF IGNITION OF FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURES	
SECTION SEVEN – PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES AND OTHER SAFETY HAZARDS	
44 Overflow, spillage, leakage, humidity, ingress of liquids, cleaning, sterilization and disinfection	19
SECTION EIGHT – ACCURACY OF OPERATING DATA AND PROTECTION AGAINST HAZARDOUS OUTPUT	
50 Accuracy of operating data.....	21
SECTION NINE – ABNORMAL OPERATION AND FAULT CONDITIONS; ENVIRONMENTAL TESTS	
SECTION TEN – CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS	
Appendix L References – Publications mentioned in this Standard	23
Annex AA Index of defined terms.....	25

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2: Règles particulières de sécurité des dosimètres au contact du patient utilisés en radiothérapie avec des détecteurs de rayonnement reliés électriquement

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 601-2-9 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.

La présente deuxième édition de la CEI 601-2-9 annule et remplace la première édition publiée en 1987. Elle constitue une révision technique.

Le texte de cette Norme Particulière est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62C/158/FDIS	62C/175/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.

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

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

**Part 2: Particular requirements for the safety of patient contact
dosemeters used in radiotherapy with electrically connected
radiation detectors**

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 601-2-9 has been prepared by subcommittee 62C: Equipment for radiotherapy, nuclear medicine and radiation dosimetry, of the IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

This second edition of IEC 601-2-9 cancels and replaces the first edition published in 1987. It constitutes a technical revision.

The text of this Particular Standard is based on the following documents:

FDIS	Report on voting
62C/158/FDIS	62C/175/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.

Annex AA is for information only.

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, introductions, énoncés de portée générale, exceptions et références: petits caractères romains;
- *modalités d'essais: caractères italiques;*
- TERMES EMPLOYÉS DANS LA PRÉSENTE NORME PARTICULIÈRE QUI SONT DÉFINIS À L'ARTICLE 2, AINSI QUE DANS LA CEI 601-1, LA CEI 601-1-1, LA CEI 601-1-2, LA CEI 731 ET LA CEI 788: PETITES CAPITALES.

IECNORM.COM: Click to view the full PDF of IEC 601-2-9:1996

Withdrawn

In this Particular 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 USED THROUGHOUT THIS PARTICULAR STANDARD WHICH HAVE BEEN DEFINED IN CLAUSE 2, AND IN IEC 601-1, IEC 601-1-1, IEC 601-1-2, IEC 731 AND IEC 788: SMALL CAPITALS.

Withdrawing
IECNORM.COM: Click to view the full PDF of IEC 601-2-9:1996

INTRODUCTION

L'emploi de DOSIMÈTRES en RADIOTHÉRAPIE avec des DÉTECTEURS DE RAYONNEMENT reliés électriquement peut exposer le PATIENT à des dangers si le DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT est en contact physique avec le PATIENT et si la conception des DOSIMÈTRES n'est pas conforme aux normes de sécurité mécanique et électrique.

a) La plupart des DOSIMÈTRES de RADIOTHÉRAPIE ne sont pas destinés à être utilisés en contact avec le PATIENT: il convient donc que ces DOSIMÈTRES soient conformes aux règles de sécurité courantes des appareils de mesures électroniques se trouvant dans la CEI 1010-1.

b) Si l'ENSEMBLE DE DÉTECTION d'un DOSIMÈTRE est destiné à être utilisé en contact avec le PATIENT pendant la RADIOTHÉRAPIE, les exigences plus strictes de la présente Norme Particulière en ce qui concerne la sécurité électrique, la robustesse et la capacité à la désinfection seront appliquées.

c) L'ENSEMBLE DE MESURAGE est conçu pour satisfaire aux exigences de la CEI 601-1 pour les COURANTS DE FUITE PATIENT admissibles puisqu'il est relié électriquement au DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT.

d) Si les ENSEMBLES DE DÉTECTION et les ENSEMBLES DE MESURAGE sont vendus séparément ou peuvent être séparés les uns des autres, l'UTILISATEUR a besoin de connaître les combinaisons d'ENSEMBLES DE DÉTECTION et d'ENSEMBLES DE MESURAGE qui satisfont aux exigences de la présente Norme Particulière en ce qui concerne l'emploi en contact avec le PATIENT.

Il se peut, par exemple, qu'un ENSEMBLE DE DÉTECTION relié à un ENSEMBLE DE MESURAGE impropre (même si chacun d'eux satisfait aux exigences quand il est relié à l'ensemble qui convient) puisse involontairement avoir des PARTIES CONDUCTRICES ACCESSIBLES reliées à l'alimentation de polarisation; une telle combinaison n'est pas sûre en raison de la forte probabilité de mise à la terre de l'alimentation de polarisation à travers le PATIENT et, par suite, de lectures inexactes.

La présente Norme Particulière établit les exigences à satisfaire par les CONSTRUCTEURS dans la conception et la construction des DOSIMÈTRES DE RADIOTHÉRAPIE destinés à être utilisés en contact physique avec le PATIENT.

INTRODUCTION

The use of DOSEMETERS in RADIOTHERAPY with electrically connected RADIATION DETECTORS may expose PATIENTS to danger if the RADIATION DETECTOR is in physical contact with a PATIENT and the DOSEMETER design does not satisfy standards of electrical and mechanical safety.

- a) Most DOSEMETERS for RADIOTHERAPY are not intended for use in contact with a PATIENT: these should conform with the normal safety requirements for electronic measuring apparatus in IEC 1010-1.
- b) If the DETECTOR ASSEMBLY of a DOSEMETER is intended for use in contact with a PATIENT during RADIOTHERAPY, the more stringent requirements of this Particular Standard as regards electrical safety, robustness and disinfectability will be applied.
- c) The MEASURING ASSEMBLY is designed to meet the requirements of IEC 601-1 for allowable PATIENT LEAKAGE CURRENTS because it is electrically connected to the RADIATION DETECTOR.
- d) If DETECTOR ASSEMBLIES and MEASURING ASSEMBLIES are sold separately, or can be disconnected from each other, the USER needs to be told which particular DETECTOR ASSEMBLY/MEASURING ASSEMBLY combinations meet the requirements of this Particular Standard for use in contact with a PATIENT.

It is possible, for example, that a DETECTOR ASSEMBLY connected to an unsuitable MEASURING ASSEMBLY (even if they each met all requirements when connected to suitable partners) could unintentionally have its ACCESSIBLE CONDUCTIVE PARTS connected to the polarizing supply; such a combination would be unsafe because of the high probability of grounding of the polarizing supply through the PATIENT and, consequently, incorrect readings.

This Particular Standard establishes requirements to be complied with by MANUFACTURERS in the design and construction of RADIOTHERAPY DOSEMETERS intended for use in physical contact with a PATIENT.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2: Règles particulières de sécurité des dosimètres au contact du patient utilisés en radiothérapie avec des détecteurs de rayonnement reliés électriquement

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

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 définis en 2.104, utilisés dans la pratique médicale dans l'ENTOURAGE D'UN PATIENT pour la RADIOTHÉRAPIE.

NOTE – Les DOSIMÈTRES qui ne sont pas destinés à être utilisés dans l'ENTOURAGE D'UN PATIENT ne sont pas concernés par cette Norme et il convient qu'ils satisfont aux prescriptions de la CEI 1010-1.

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 DÉTECTEURS DE RAYONNEMENT de tous types reliés électriquement, destinés à être utilisés en contact physique (et non en contact électrique) avec le PATIENT.

Les prescriptions de performances de la CEI 731 sont applicables uniquement aux DOSIMÈTRES à CHAMBRE D'IONISATION COMME DÉTECTEURS 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*

Complément:

La présente Norme Particulière doit être lue conjointement avec la CEI 601-1 (1988): *Appareils électromédicaux – Première partie: Règles générales de sécurité*, et ses amendements 1 (1991) et 2 (1995).

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

Une prescription de la présente Norme Particulière qui remplace ou modifie des prescriptions de la Norme Générale a priorité sur la ou les Règles Générales.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2: Particular requirements for the safety of patient contact dosemeters used in radiotherapy with electrically connected radiation detectors

SECTION ONE – GENERAL

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

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 DOSEMETERS used in medical practice in the PATIENT ENVIRONMENT for RADIOTHERAPY as defined in 2.104.

NOTE – DOSEMETERS not intended for use in the PATIENT ENVIRONMENT are not covered by this Standard and should meet the requirements of IEC 1010-1.

The requirements of this Standard for electrical safety, robustness and disinfectability apply to DOSEMETERS 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 731 apply only to DOSEMETERS with IONIZATION CHAMBERS AS RADIATION DETECTORS.

The DOSE MONITORING SYSTEMS incorporated in RADIOTHERAPY EQUIPMENT are not covered by this Particular Standard.

1.3 Particular Standards

Addition:

This Particular Standard is to be read in conjunction with IEC 601-1 (1988): *Medical electrical equipment – Part 1: General requirement for safety*, with amendments 1 (1991) and 2 (1995).

For brevity Part 1 is referred to in this Particular Standard either as the "General Standard" or as the "General Requirements".

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

La numérotation des sections, articles et paragraphes de la présente Norme Particulière correspond à celle de la Norme Générale. Les modifications au texte de la Norme Générale sont indiquées par les expressions suivantes:

«Remplacement» signifie que l'article ou le paragraphe correspondant de la Norme Générale est remplacé complètement par le texte de la présente Norme Particulière.

«Complément» signifie que le texte de la présente Norme Particulière doit être ajouté aux prescriptions de la Norme Générale.

«Modification» signifie que l'article ou le paragraphe de la Norme Générale est modifié ainsi qu'indiqué dans la présente Norme Particulière.

Les paragraphes et figures ajoutés à la Norme Générale sont numérotés à partir de 101, les annexes complémentaires sont notées AA, BB, etc., et les compléments aa), bb), etc.

L'expression «cette Norme» est utilisée pour se référer à la Norme Générale et à cette Norme Particulière, considérées ensemble.

Lorsque la présente Norme Particulière ne comprend pas de section, article ou paragraphe, la section, l'article ou le paragraphe de la Norme Générale, qui peut être sans objet, s'applique sans modification; lorsqu'il est demandé qu'une partie quelconque de la Norme Générale, bien que pertinente, ne s'applique pas, cela est expressément mentionné dans la présente Norme Particulière.

1.5 Normes Collatérales

Remplacement:

La présente Norme est à lire conjointement avec les Normes Collatérales CEI 601-1-1 et CEI 601-1-2. Les autres Normes Collatérales ne s'appliquent pas.

2 Terminologie et définitions

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

2.1.5 PARTIE APPLIQUÉE

Remplacement:

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

Définitions complémentaires:

2.101 ENSEMBLE DE MESURAGE: Dispositif pour mettre la sortie du DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT dans une forme permettant l'AFFICHAGE, la surveillance ou le stockage des valeurs de la DOSE ABSORBÉE, du DÉBIT DE DOSE ABSORBÉE ou de toute grandeur concernant les doses. Il comprend tous les circuits électriques utilisés pendant le temps de contact avec le PATIENT jusques et y compris un DISPOSITIF DE SÉPARATION.

2.102 ENSEMBLE DE DÉTECTION: DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT et toutes les parties qui lui sont reliées en permanence, à l'exception de l'ENSEMBLE DE MESURAGE.

The numbering of sections, clauses and subclauses of this Particular Standard corresponds to that of the General Standard. The changes to the text of the General Standard are specified by the use of the following words:

"Replacement" means that the clause or subclause of the General 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 Standard.

"Amendment" means that the clause or subclause of the General Standard is amended as indicated by the text of this Particular Standard.

Subclauses or figures which 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.

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

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.

1.5 Collateral Standards

Replacement:

This Standard is to be read in conjunction with the Collateral Standards IEC 601-1-1 and IEC 601-1-2. No other Collateral Standards apply.

2 Terminology and definitions

This clause of the General Standard applies except as follows:

2.1.5 APPLIED PART

Replacement:

A part of a DOSEMETER, 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 intracavitary use).

Additional definitions:

2.101 MEASURING ASSEMBLY: A device to convert the output from the RADIATION DETECTOR into a form suitable for DISPLAY, control or storage of the values of ABSORBED DOSE, ABSORBED DOSE RATE or any dose-related quantities. It includes all electrical circuits in use during the period of patient contact up to and including any SEPARATION DEVICE(s).

2.102 DETECTOR ASSEMBLY: The RADIATION DETECTOR and all other parts to which the RADIATION DETECTOR is permanently attached, except the MEASURING ASSEMBLY.

2.103 DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT: Dans la présente norme, élément fonctionnant électriquement qui transforme directement une DOSE ABSORBÉE, un DÉBIT DE DOSE ABSORBÉE ou toute autre grandeur concernant les doses en un signal électrique mesurable.

2.104 DOSIMÈTRE (AU CONTACT DU PATIENT): RADIMÈTRE utilisé pour le mesurage, sur ou dans le PATIENT, de DOSES ABSORBÉES, de DÉBITS DE DOSE ABSORBÉES ou de toute quantité relative aux doses en RAYONNEMENT IONISANT, telle que l'EXPOSITION ou le KERMA. Cet APPAREIL se compose généralement d'un ou plusieurs ENSEMBLES DÉTECTEURS DE RAYONNEMENT (par exemple des ENSEMBLES DE CHAMBRE) et d'un ENSEMBLE DE MESURAGE.

2.105 PARTIES CONDUCTRICES ACCESSIBLES: Parties conductrices de l'APPAREIL pouvant être touchées sans employer un outil.

2.106 APPAREIL APTÉ À LA DÉSINFECTION: Parties d'APPAREIL entrant en contact avec le PATIENT en utilisation normale et pouvant être désinfectées selon les instructions du CONSTRUCTEUR.

2.107 APPAREIL APTÉ À LA STÉRILISATION: Parties d'APPAREIL entrant en contact avec le PATIENT en utilisation normale et pouvant être stérilisées selon les instructions du CONSTRUCTEUR.

5 Classification

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

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.

6 Identification, marquage et documentation

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

6.1 Marquage sur l'extérieur des APPAREILS ou des parties d'APPAREIL

Points complémentaires:

aa) Les seules informations devant être marquées clairement sur l'ENSEMBLE DE DÉTECTION ou sur une étiquette fixée de façon permanente sont:

- l'indication de l'origine;
- le numéro de modèle ou de type;
- le numéro de série; des modèles particuliers d'ENSEMBLES DE MESURAGE appropriés peuvent être signalés dans l'avertissement.

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

- indication des types ou modèles d'ENSEMBLES DE DÉTECTION avec lesquels l'ENSEMBLE DE MESURAGE constitue un APPAREIL complet conforme aux prescriptions de cette norme.

2.103 RADIATION DETECTOR: For this standard this is defined as the electrically operated element which directly transduces ABSORBED DOSE, ABSORBED DOSE RATE or any other dose related quantity, into a measurable electrical signal.

2.104 (PATIENT CONTACT) DOSEMETER: RADIATION METER used for the measurement on or in the PATIENT of ABSORBED DOSE, ABSORBED DOSE RATE, or any dose-related quantities in IONISING RADIATION, such as EXPOSURE or KERMA. This EQUIPMENT usually consists of one or more RADIATION DETECTOR ASSEMBLIES (for example CHAMBER ASSEMBLIES) and a MEASURING ASSEMBLY.

2.105 ACCESSIBLE CONDUCTIVE PARTS: Conducting parts of EQUIPMENT which can be touched without the use of a tool.

2.106 DISINFECTABLE EQUIPMENT: EQUIPMENT parts which come into contact with the PATIENT during normal use and which may be disinfected in accordance with the MANUFACTURER'S instructions.

2.107 STERILIZABLE EQUIPMENT: EQUIPMENT parts which come into contact with the PATIENT during normal use and which may be sterilized in accordance with MANUFACTURER'S instructions.

5 Classification

This clause of the General Standard applies except as follows:

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.

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 only information required to be clearly marked on the DETECTOR ASSEMBLY or on a permanently affixed label is:

- the indication of origin;
- the model or type number;
- the serial number; 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 DETECTOR ASSEMBLY with which the MEASURING ASSEMBLY makes a complete EQUIPMENT which meets the requirements of this standard.

6.8 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

6.8.2 Instructions d'utilisation

Point complémentaire:

aa) Les instructions d'utilisation doivent, en plus, inclure:

- 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 pour être utilisées avec un ENSEMBLE DE MESURAGE particulier, pour lequel on se réfère à la classification de 5.2;
- la valeur du COURANT DE FUITE (ou dérive) de l'ENSEMBLE DE DÉTECTION;
- une indication que la PARTIE APPLIQUÉE est un APPAREIL ÉTANCHE À L'EAU et lorsque l'ENSEMBLE DE DÉTECTION est un ENSEMBLE DE CHAMBRE, si le VOLUME UTILE est ouvert sur l'atmosphère;
- s'il y a des PARTIES CONDUCTRICES ACCESSIBLES, un avertissement qu'on ne doit pas utiliser le DOSIMÈTRE au contact du PATIENT sans le relier à un ENSEMBLE DE MESURAGE conçu de sorte que l'APPAREIL complet soit conforme aux prescriptions des APPAREILS DE TYPE B, BF OU CF.

SECTION DEUX – CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT

Les articles et paragraphes de la section correspondante de la Norme Générale s'appliquent.

SECTION TROIS – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES

Les articles et paragraphes de la section correspondante de la Norme Générale s'appliquent avec l'exception suivante.

15 Limitation des tensions et/ou de l'énergie

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

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. De plus, le courant admissible ne doit pas dépasser 0,5 mA.

La conformité est vérifiée par mesurage.

SECTION QUATRE – PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES

Les articles et paragraphes de la section correspondante de la Norme Générale s'appliquent avec l'exception suivante:

21 Résistance mécanique

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

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 DOSEMETER 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 5.2 is claimed;
- the value of LEAKAGE CURRENT (or drift) for the DETECTOR ASSEMBLY;
- an indication that the APPLIED PART IS WATERTIGHT EQUIPMENT and, if the DETECTOR ASSEMBLY is a CHAMBER ASSEMBLY, whether the SENSITIVE VOLUME is vented to the atmosphere;
- if it has ACCESSIBLE CONDUCTIVE PARTS, a warning that the DOSEMETER 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, BE or CF EQUIPMENT.

SECTION TWO – ENVIRONMENTAL CONDITIONS

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply.

SECTION THREE – PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS

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

15 Limitation of voltage and/or energy

This clause of the General Standard applies except as follows:

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. In addition, the current available shall not exceed 0,5 mA.

Compliance is checked by measurement.

SECTION FOUR – PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

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

21 Mechanical strength

This clause of the General Standard applies except as follows:

21.5 Complément:

Les prescriptions pour les parties tenues à la main doivent s'appliquer à la PARTIE APPLIQUÉE. De plus:

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

La conformité est vérifiée en mesurant la RÉPONSE de la PARTIE APPLIQUÉE avant et après l'essai.

2) A la suite de l'essai spécifié, le COURANT DE FUITE (dérive) doit garder la valeur spécifiée par le CONSTRUCTEUR.

La conformité est vérifiée en mesurant le COURANT DE FUITE (ou dérive) avant et après l'essai.

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.

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

Les articles et paragraphes de la section correspondante de la Norme Générale s'appliquent.

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

Les articles et paragraphes de la section correspondante de la Norme Générale s'appliquent avec l'exception suivante:

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

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

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'essais:

Après application de la procédure appropriée de désinfection ou de stérilisation spécifiée dans la Norme Générale:

1) la RÉPONSE de la PARTIE APPLIQUÉE ne doit pas changer de plus de ± 1 %.

La conformité est vérifiée en mesurant la RÉPONSE de la PARTIE APPLIQUÉE avant et après l'essai.

2) le COURANT DE FUITE (ou dérive) doit garder la valeur spécifiée par le CONSTRUCTEUR.

La conformité est vérifiée en mesurant le COURANT DE FUITE (ou dérive) avant et après l'essai.

21.5 Addition:

Requirements for hand-held parts shall apply to the APPLIED PART. In addition:

- 1) After the test specified, the RESPONSE of the APPLIED PART shall not change by more than ± 1 %.

Compliance is checked by measuring the RESPONSE of the APPLIED PART before and after the test.

- 2) After the test specified the LEAKAGE CURRENT (drift) shall remain within the value specified by the MANUFACTURER.

Compliance is checked by measuring the LEAKAGE CURRENT (or drift) before and after the test.

SECTION FIVE – PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply.

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

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply.

SECTION SEVEN – PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES AND OTHER SAFETY HAZARDS

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

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 relevant procedure for disinfection or sterilization specified in the General Standard:

- 1) the RESPONSE of the APPLIED PART shall not change by more than ± 1 %.

Compliance is checked by measuring the RESPONSE of the APPLIED PART before and after the test.

- 2) the LEAKAGE CURRENT (or drift) shall remain within the value specified by the MANUFACTURER.

Compliance is checked by measuring the LEAKAGE CURRENT (or drift) before and after the test.

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

Les articles et paragraphes de la section correspondante de la Norme Générale s'appliquent avec l'exception suivante:

50 Précision des caractéristiques de fonctionnement

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

50.1 Marquage des commandes et des instruments

Complément:

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

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.

SECTION DIX – RÈGLES DE CONSTRUCTION

Les articles et paragraphes de la section correspondante de la Norme Générale s'appliquent.

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

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

50 Accuracy of operating data

This clause of the General Standard applies except as follows:

50.1 Marking of controls and instruments

Addition:

DOSEMETERS with CHAMBER ASSEMBLIES intended for use in contact with PATIENTS shall comply with the performance requirements for FIELD-CLASS INSTRUMENTS in clauses 3, 4, 5 and 6 of IEC 731 for high-energy radiations. The MANUFACTURER shall state in the ACCOMPANYING DOCUMENTS any departures from these performance requirements.

SECTION NINE – ABNORMAL OPERATION AND FAULT CONDITIONS; ENVIRONMENTAL TESTS

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply.

SECTION TEN – CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply.

Les annexes de la Norme Générale s'appliquent avec l'exception suivante:

Annexe L

Références – Publications mentionnées dans la présente Norme

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

Addition:

CEI 601-1: 1988, *Appareils électromédicaux – Première partie: Règles générales de sécurité*
Amendement 1 (1991)
Amendement 2 (1995)

CEI 601-1-1: 1992, *Appareils électromédicaux – Première partie: Règles générales de sécurité – 1. Norme collatérale: Règles de sécurité pour systèmes électromédicaux*
Amendement 1 (1995)

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

CEI 731: 1982, *Appareils électromédicaux – Dosimètres à chambres d'ionisation utilisés en radiothérapie*
Amendement 1 (1987)

CEI 788: 1984, *Radiologie médicale – Terminologie*

CEI 1010-1: 1990 *Règles de sécurité pour appareils électriques de mesure, de régulation et de laboratoire – Partie 1: Prescriptions générales*
Amendement 1 (1992)
Amendement 2 (1995)

The appendices of the General Standard apply except as follows:

Appendix L

References – Publications mentioned in this Standard

Appendix L of the General Standard applies except as follows:

Addition:

IEC 601-1: 1988, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*
Amendment 1 (1991)
Amendment 2 (1995)

IEC 601-1-1: 1992, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 1. Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems*
Amendment 1 (1995)

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

IEC 731: 1982, *Medical electrical equipment – Dosimeters with ionization chambers as used in radiotherapy*
Amendment 1 (1987)

IEC 788: 1984, *Medical radiology – Terminology*

IEC 1010-1: 1990, *Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use – Part 1: General requirements*
Amendment 1 (1992)
Amendment 2 (1995)

Annexe AA (informative)

Index des termes définis

	<i>Référence d'origine</i>
ACCESSOIRE	(601-1) 2.1.3
AFFICHAGE.....	(788) rm-84-01
APPAREIL.....	(601-1) 2.2.15
APPAREIL APTE À LA DÉSINFECTION	2.106
APPAREIL APTE À LA STÉRILISATION	2.107
APPAREIL DU TYPE B	(601-1) 2.2.24
APPAREIL DU TYPE BF.....	(601-1) 2.2.25
APPAREIL DU TYPE CF	(601-1) 2.2.26
APPAREIL (ÉLECTROMÉDICAL).....	(601-1) 2.2.15
APPAREIL ÉTANCHE À L'EAU.....	(601-1) 2.2.28
CHAMBRE D'IONISATION	(788) rm-51-03
CONDITION DE PREMIER DÉFAUT	(601-1) 2.12.11
CONSTRUCTEUR	(788) rm-85-03-
COURANT DE FUITE	(601-1) 2.5.3
COURANT DE FUITE PATIENT.....	(601-1) 2.5.6
DÉBIT DE DOSE ABSORBÉE.....	(788) rm-13-09
DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT.....	2.103
DISPOSITIF DE SÉPARATION.....	(601-1-1) 2.205
DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.....	(601-1) 2.1.4
DOSE ABSORBÉE.....	(788) rm-13-08
DOSIMÈTRE.....	(788) rm-50-02
DOSIMÈTRE (AU CONTACT DU PATIENT).....	2.104
DOSIMÈTRE DE RADIOTHÉRAPIE.....	(731) 3.1
ENSEMBLE DE CHAMBRE	(731) A2.1.1
ENSEMBLE DE DÉTECTION	2.102
ENSEMBLE DE MESURAGE	2.101
ENSEMBLE DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT	(788) rm-34-11
ENTOURAGE DU PATIENT.....	(601-1-1) 2.204
EXPOSITION.....	(788) rm-13-14
INSTRUMENT DE CLASSE DE ROUTINE (DOSIMÈTRE)	(731) A 2.2.8
KERMA.....	(788) rm-13-10
PARTIE APPLIQUÉE.....	(601-1) 2.1.5
PARTIES CONDUCTRICES ACCESSIBLES.....	2.105
PATIENT.....	(601-1) 2.12.4

Annex AA (informative)

Index of defined terms

	<i>Source reference</i>
ABSORBED DOSE.....	(788) rm-13-08
ABSORBED DOSE RATE	(788) rm-13-09
ACCESSIBLE CONDUCTIVE PARTS	2.105
ACCESSORY	(601-1) 2.1.3
ACCOMPANYING DOCUMENTS.....	(601-1) 2.1.4
APPLIED PART.....	(601-1) 2.1.5
CHAMBER ASSEMBLY	(731) A2.1.1
CONTINUOUS OPERATION	(601-1) 2.10.2
DETECTOR ASSEMBLY	2.102
DISINFECTABLE EQUIPMENT.....	2.106
DISPLAY	(788) rm-84-01
DOSE MONITORING SYSTEM	(788) rm-33-01
DOSEMETER	(788) rm-50-02
EQUIPMENT	(601-1) 2.2.15
EXPOSURE	(788) rm-13-14
FIELD-CLASS INSTRUMENT (dosemeter)	(731) A 2.2.8
IONIZATION CHAMBER	(788) rm-51-03
IONIZING RADIATION	(788) rm-11-02
KERMA.....	(788) rm-13-10
LEAKAGE CURRENT	(601-1) 2.5.3
MANUFACTURER.....	(788) rm-85-03-
MEASURING ASSEMBLY	2.101
MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT	(601-1) 2.2.15
PATIENT	(601-1) 2.12.4
PATIENT CONTACT DOSEMETER	2.104
PATIENT ENVIRONMENT.....	(601-1-1) 2.204
PATIENT LEAKAGE CURRENT	(601-1) 2.5.6

RADIAMÈTRE	(788) rm-50-01
RADIOTHÉRAPIE	(788) rm-40-05
RAYONNEMENT IONISANT	(788) rm-11-02
RÉPONSE	(731) A 2.5.13
SERVICE CONTINU	(601-1) 2.10.2
SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE DOSE	(788) rm-33-01
UTILISATEUR	(601-1) 2.12.13
VOLUME UTILE	(788) rm-51-07

Withdrawing
IECNORM.COM: Click to view the full PDF of IEC 60601-2-9:1996

RADIATION DETECTOR	2.103
RADIATION DETECTOR ASSEMBLY	(788) rm-34-11
RADIATION METER	(788) rm-50-01
RADIOTHERAPY	(788) rm-40-05
RADIOTHERAPY DOSEMETER	(731) 3.1
RESPONSE	(731) A2.5.13
SENSITIVE VOLUME	(788) rm-51-07
SEPARATION DEVICE	(601-1-1) 2.205
SINGLE FAULT CONDITION	(601-1) 2.12.11
STERILIZABLE EQUIPMENT	2.107
TYPE B EQUIPMENT	(601-1) 2.1.24
TYPE BF EQUIPMENT	(601-1) 2.1.25
TYPE CF EQUIPMENT	(601-1) 2.1.26
USER	(601-1) 2.12.13
WATERTIGHT EQUIPMENT	(601-1) 2.2.28

Withdorm
IECNORM.COM: Click to view the full PDF of IEC 601-2-9 © IEC:1996

IECNORM.COM: Click to view the full PDF of IEC 60601-2-9:1996

Withdrawn



Standards Survey

We at the IEC want to know how our standards are used once they are published.

The answers to this survey will help us to improve IEC standards and standard related information to meet your future needs

Would you please take a minute to answer the survey on the other side and mail or fax to:

Customer Service Centre (CSC)

International Electrotechnical Commission

3, rue de Varembe

Case postale 131

1211 Geneva 20

Switzerland

or

Fax to: CSC at +41 22 919 03 00

Thank you for your contribution to the standards making process.

A Prioritaire

Nicht frankieren
Ne pas affranchir



Non affrancare
No stamp required

RÉPONSE PAYÉE

SUISSE

Customer Service Centre (CSC)

International Electrotechnical Commission

3, rue de Varembe

Case postale 131

1211 GENEVA 20

Switzerland

1. No. of IEC standard: 	7. Please rate the standard in the following areas as (1) bad, (2) below average, (3) average, (4) above average, (5) exceptional, (0) not applicable: ☐ clearly written ☐ logically arranged ☐ information given by tables ☐ illustrations ☐ technical information	13. If you said yes to 12 then how many volumes:
2. Tell us why you have the standard. (check many as apply). I am: ☐ the buyer ☐ the user ☐ a librarian ☐ a researcher ☐ an engineer ☐ a safety expert ☐ involved in testing ☐ with a government agency ☐ in industry ☐ other.....	8. I would like to know how I can legally reproduce this standard for: ☐ internal use ☐ sales information ☐ product demonstration ☐ other.....	14. Which standards organizations published the standards in your library (e.g. ISO, DIN, ANSI, BSI, etc.):
3. This standard was purchased from? 	9. In what medium of standard does your organization maintain most of its standards (check one): ☐ paper ☐ microfilm/microfiche ☐ mag tapes ☐ CD-ROM ☐ floppy disk ☐ on line	15. My organization supports the standards-making process (check as many as apply): ☐ buying standards ☐ using standards ☐ membership in standards organization ☐ serving on standards development committee ☐ other.....
4. This standard will be used (check as many as apply): ☐ for reference ☐ in a standards library ☐ to develop a new product ☐ to write specifications ☐ to use in a tender ☐ for educational purposes ☐ for a lawsuit ☐ for quality assessment ☐ for certification ☐ for general information ☐ for design purposes ☐ for testing ☐ other.....	9A. If your organization currently maintains part or all of its standards collection in electronic media please indicate the format(s): ☐ raster image ☐ full text	16. My organization uses (check one) ☐ French text only ☐ English text only ☐ Both English/French text
5. This standard will be used in conjunction with (check as many as apply): ☐ IEC ☐ ISO ☐ corporate ☐ other (published by.....) ☐ other (published by.....) ☐ other (published by.....)	10. In what medium does your organization intend to maintain its standards collection in the future (check all that apply): ☐ paper ☐ microfilm/microfiche ☐ mag tape ☐ CD-ROM ☐ floppy disk ☐ on line	17. Other comments:
6. This standard meets my needs (check one) ☐ not at all ☐ almost ☐ fairly well ☐ exactly	10A. For electronic media which format will be chosen (check one) ☐ raster image ☐ full text 11. My organization is in the following sector (e.g. engineering, manufacturing) 12. Does your organization have a standards library: ☐ yes ☐ no	18. Please give us information about you and your company name: job title:..... company: address:..... No. employees at your location:..... turnover/sales:.....