# IEC 60601-2-29

Edition 3.0 2008-06

# INTERNATIONAL STANDARD

# NORME INTERNATIONALE

## Medical electrical equipment –
## Part 2-29: Particular requirements for the basic safety and essential performance of radiotherapy simulators

## Appareils électromédicaux –
## Partie 2-29: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des simulateurs de radiothérapie



IEC 60601-2-29:2008

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS

Not for Resale

**THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED**

**Copyright © 2008 IEC, Geneva, Switzerland**

All rights reserved. Unless otherwise specified, 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 either IEC or IEC's member National Committee in the country of the requester.
If you have any questions about IEC copyright or have an enquiry about obtaining additional rights to this publication, please contact the address below or your local IEC member National Committee for further information.

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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 la CEI ou du Comité national de la CEI du pays du demandeur.
Si vous avez des questions sur le copyright de la CEI ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de la CEI de votre pays de résidence.

IEC Central Office
3, rue de Varembé
CH-1211 Geneva 20
Switzerland
Email: inmail@iec.ch
Web: www.iec.ch

## About the IEC

The International Electrotechnical Commission (IEC) is the leading global organization that prepares and publishes International Standards for all electrical, electronic and related technologies.

## About IEC publications

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC. Please make sure that you have the latest edition, a corrigenda or an amendment might have been published.

- Catalogue of IEC publications: www.iec.ch/searchpub
The IEC on-line Catalogue enables you to search by a variety of criteria (reference number, text, technical committee,…). It also gives information on projects, withdrawn and replaced publications.
- IEC Just Published: www.iec.ch/online_news/justpub
Stay up to date on all new IEC publications. Just Published details twice a month all new publications released. Available on-line and also by email.
- Electropedia: www.electropedia.org
The world's leading online dictionary of electronic and electrical terms containing more than 20 000 terms and definitions in English and French, with equivalent terms in additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary online.
- Customer Service Centre: www.iec.ch/webstore/custserv
If you wish to give us your feedback on this publication or need further assistance, please visit the Customer Service Centre FAQ or contact us:
Email: csc@iec.ch
Tel.: +41 22 919 02 11
Fax: +41 22 919 03 00

---

## A propos de la CEI

La Commission Electrotechnique Internationale (CEI) est la première organisation mondiale qui élabore et publie des normes internationales pour tout ce qui a trait à l'électricité, à l'électronique et aux technologies apparentées.

## A propos des publications CEI

Le contenu technique des publications de la CEI est constamment revu. Veuillez vous assurer que vous possédez l'édition la plus récente, un corrigendum ou amendement peut avoir été publié.

- Catalogue des publications de la CEI: www.iec.ch/searchpub/cur_fut-f.htm
Le Catalogue en-ligne de la CEI vous permet d'effectuer des recherches en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études,…). Il donne aussi des informations sur les projets et les publications retirées ou remplacées.
- Just Published CEI: www.iec.ch/online_news/justpub
Restez informé sur les nouvelles publications de la CEI. Just Published détaille deux fois par mois les nouvelles publications parues. Disponible en-ligne et aussi par email.
- Electropedia: www.electropedia.org
Le premier dictionnaire en ligne au monde de termes électroniques et électriques. Il contient plus de 20 000 termes et définitions en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans les langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International en ligne.
- Service Clients: www.iec.ch/webstore/custserv/custserv_entry-f.htm
Si vous désirez nous donner des commentaires sur cette publication ou si vous avez des questions, visitez le FAQ du Service clients ou contactez-nous:
Email: csc@iec.ch
Tél.: +41 22 919 02 11
Fax: +41 22 919 03 00

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

# IEC 60601-2-29

Edition 3.0 2008-06

# INTERNATIONAL STANDARD

# NORME INTERNATIONALE

## Medical electrical equipment –
## Part 2-29: Particular requirements for the basic safety and essential performance of radiotherapy simulators

## Appareils électromédicaux –
## Partie 2-29: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des simulateurs de radiothérapie

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

PRICE CODE
CODE PRIX T

ICS 11.040.60

ISBN 2-8318-9854-4

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS

Not for Resale

# CONTENTS

FOREWORD ..... 3
INTRODUCTION ..... 5

201.1 Scope, object and related standards ..... 6
201.2 Normative references ..... 7
201.3 Terms and definitions ..... 8
201.4 General requirements ..... 8
201.5 General requirements for testing of ME EQUIPMENT ..... 8
201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS ..... 8
201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents ..... 9
201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT ..... 11
201.9 Protection against mechanical HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS ..... 11
201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS ..... 18
201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS ..... 18
201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs ..... 19
201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions ..... 19
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS) ..... 19
201.15 Construction of ME EQUIPMENT ..... 19
201.16 ME SYSTEMS ..... 19
201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS ..... 19
Annex C (informative) Guide to marking and labelling requirements for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS ..... 20
Annex AA (informative) Particular guidance and rationale ..... 21
Bibliography ..... 22
Index of defined terms used in this particular standard ..... 23

Figure 101 – Equipment movements and scales – Rotary GANTRY with identification of axes 1 to 8, directions 9 to 13, and dimensions 14 and 15 (see accompanying table) ..... 14
Figure 102 – Equipment movements and scales – ISOCENTRIC RADIOTHERAPY SIMULATOR or TELERADIOTHERAPY ME EQUIPMENT, with identification of axes 1; 4 to 6; 19, of directions 9 to 12; 16 to 18 and of dimensions 14; 15 (see accompanying table) ..... 15
Figure 103 – Equipment movements and scales – View from RADIATION SOURCE of TELERADIOTHERAPY RADIATION FIELD or RADIOTHERAPY SIMULATOR DELINEATED RADIATION FIELD (see accompanying table) ..... 16

Table 201.101 – Description of equipment movements ..... 17
Table 201.C.101 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, General ..... 20
Table 201.C.102 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, Instructions for use ..... 20
Table 201.C.103 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, technical description ..... 20

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

# MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

## Part 2-29: Particular requirements for the basic safety and essential performance of radiotherapy simulators

## FOREWORD

1) The International Electrotechnical Commission (IEC) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of 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, IEC publishes International Standards, Technical Specifications, Technical Reports, Publicly Available Specifications (PAS) and Guides (hereafter referred to as "IEC Publication(s)"). 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. 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 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 IEC National Committees.
3) IEC Publications have the form of recommendations for international use and are accepted by IEC National Committees in that sense. While all reasonable efforts are made to ensure that the technical content of IEC Publications is accurate, IEC cannot be held responsible for the way in which they are used or for any misinterpretation by any end user.
4) In order to promote international uniformity, IEC National Committees undertake to apply IEC Publications transparently to the maximum extent possible in their national and regional publications. Any divergence between any IEC Publication and the corresponding national or regional publication shall be clearly indicated in the latter.
5) IEC provides no marking procedure to indicate its approval and cannot be rendered responsible for any equipment declared to be in conformity with an IEC Publication.
6) All users should ensure that they have the latest edition of this publication.
7) No liability shall attach to IEC or its directors, employees, servants or agents including individual experts and members of its technical committees and IEC National Committees for any personal injury, property damage or other damage of any nature whatsoever, whether direct or indirect, or for costs (including legal fees) and expenses arising out of the publication, use of, or reliance upon, this IEC Publication or any other IEC Publications.
8) Attention is drawn to the Normative references cited in this publication. Use of the referenced publications is indispensable for the correct application of this publication.
9) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this IEC Publication may be the subject of patent rights. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

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

This third edition cancels and replaces the second edition published in 1999. This edition constitutes a technical revision, which brings this standard in line with the third edition of IEC 60601-1 and its collateral standards.

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

| CDV | Report on voting |
|---|---|
| 62C/423/CDV | 62C/434/RVC |

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

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---
Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

This publication has been drafted in accordance with the ISO/IEC Directives, Part 2.

In this standard, the following print types are used:

– Requirements and definitions: roman type.

– *Test specifications: italic type.*

– Informative material appearing outside of tables, such as notes, examples and references: in smaller type. Normative text of tables is also in a smaller type.

– TERMS DEFINED IN CLAUSE 3 OF THE GENERAL STANDARD, IN THIS PARTICULAR STANDARD OR AS NOTED: SMALL CAPITALS.

In referring to the structure of this standard, the term

– "clause" means one of the seventeen numbered divisions within the table of contents, inclusive of all subdivisions (e.g. Clause 7 includes subclauses 7.1, 7.2, etc.);

– "subclause" means a numbered subdivision of a clause (e.g. 7.1, 7.2 and 7.2.1 are all subclauses of Clause 7).

References to clauses within this standard are preceded by the term "Clause" followed by the clause number. References to subclauses within this particular standard are by number only.

In this standard, the conjunctive "or" is used as an "inclusive or" so a statement is true if any combination of the conditions is true.

The verbal forms used in this standard conform to usage described in Annex H of the ISO/IEC Directives, Part 2. For the purposes of this standard, the auxiliary verb:

– "shall" means that compliance with a requirement or a test is mandatory for compliance with this standard;

– "should" means that compliance with a requirement or a test is recommended but is not mandatory for compliance with this standard;

– "may" is used to describe a permissible way to achieve compliance with a requirement or test.

An asterisk (*) as the first character of a title or at the beginning of a paragraph or table title indicates that there is guidance or rationale related to that item in Annex A.

A list of all parts of the IEC 60601 series, published under the general title: *Medical electrical equipment*, can be found on the IEC website.

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

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

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

# INTRODUCTION

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

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

# MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

# Part 2-29: Particular requirements for the basic safety and essential performance of radiotherapy simulators

## 201.1 Scope, object and related standards

Clause 1 of the general standard[1)] applies, except as follows:

### 201.1.1 Scope

*Replacement*:

This International Standard applies to the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of RADIOTHERAPY SIMULATORS, hereafter referred to as ME EQUIPMENT.

If a clause or subclause is specifically intended to be applicable to ME EQUIPMENT only, or to ME SYSTEMS only, the title and content of that clause or subclause will say so. If that is not the case, the clause or subclause applies both to ME EQUIPMENT and to ME SYSTEMS, as relevant.

HAZARDS inherent in the intended physiological function of ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS within the scope of this standard are not covered by specific requirements in this standard except in 7.2.13 and 8.4.1 of the general standard.

NOTE See also 4.2 of the general standard.

### 201.1.2 Object

*Replacement*:

The object of this particular standard is to establish particular BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements for RADIOTHERAPY SIMULATORS [as defined in 201.3.204].

### 201.1.3 *Collateral standards

*Addition:*

This particular standard refers to those applicable collateral standards that are listed in Clause 2 of the general standard and Clause 2 of this particular standard.

The following collateral standard does not apply:

– IEC 60601-1-10.

### 201.1.4 Particular standards

*Replacement:*

In the IEC 60601 series, particular standards may modify, replace or delete requirements contained in the general standard and collateral standards as appropriate for the particular

1) The general standard is IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

ME EQUIPMENT under consideration, and may add other BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements.

A requirement of a particular standard takes priority over the general standard.

For brevity, IEC 60601-1 is referred to in this particular standard as the general standard. Collateral standards are referred to by their document number.

The numbering of sections, clauses and subclauses of this particular standard corresponds to that of the general standard with the prefix “201” (e.g. 201.1 in this standard addresses the content of Clause 1 of the general standard) or applicable collateral standard with the prefix “20x” where x is the final digit(s) of the collateral standard document number (e.g. 202.4 in this particular standard addresses the content of Clause 4 of the 60601-1-2 collateral standard, 203.4 in this particular standard addresses the content of Clause 4 of the 60601-1-3 collateral standard, etc.). 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 or applicable collateral standard is replaced completely by the text of this particular standard.

"Addition" means that the text of this particular standard is additional to the requirements of the general standard or applicable collateral standard.

"Amendment" means that the clause or subclause of the general standard or applicable collateral 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 201.101. However due to the fact that definitions in the general standard are numbered 3.1 through 3.139, additional definitions in this standard are numbered beginning from 201.3.201. Additional annexes are lettered AA, BB, etc., and additional items aa), bb), etc.

Subclauses or figures which are additional to those of a collateral standard are numbered starting from 20x, where “x” is the number of the collateral standard, e.g. 202 for IEC 60601-1-2, 203 for IEC 60601-1-3, etc.

The term "this standard" is used to make reference to the general standard, any applicable collateral standards 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 or applicable collateral standard, although possibly not relevant, applies without modification; where it is intended that any part of the general standard or applicable collateral standard, although possibly relevant, is not to be applied, a statement to that effect is given in this particular standard.

## 201.2 Normative references

Clause 2 of the general standard applies, except as follows:

*Addition:*

IEC TR 60788:2004, *Medical electrical equipment – Glossary of defined terms*

IEC 61217, *Radiotherapy equipment – Coordinates, movements and scales*

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

## 201.3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in IEC 60601-1:2005 and IEC TR 60788:2004 apply, except as follows:

NOTE An index of defined terms is found beginning on page 23.

*Addition:*

**201.3.201**
**DELINEATED RADIATION BEAM**
that part of the RADIATION BEAM bordered by the shadow cast by the DELINEATORS

**201.3.202**
**DELINEATED RADIATION FIELD**
area of the DELINEATED RADIATION BEAM intercepted on a plane perpendicular to the REFERENCE AXIS

**201.3.203**
**DELINEATOR(S)**
means for defining the border(s) of the simulated radiation field

**201.3.204**
**RADIOTHERAPY SIMULATOR**
**SIMULATOR**
ME EQUIPMENT that uses X-RAY EQUIPMENT to simulate geometrically the parameters of movements and RADIATION FIELDS of RADIOTHERAPY ME EQUIPMENT to assist with the planning of PATIENT treatments

NOTE This definition does not include:

– CT-simulation devices and MR-simulation devices;

– virtual simulation computer programs;

– imaging modalities that form a part of gamma beam therapy equipment or of electron accelerators.

## 201.4 General requirements

Clause 4 of the general standard applies, except as follows:

### 201.4.10.2 SUPPLY MAINS for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

*Addition:*

– a sufficiently low internal impedance to prevent voltage fluctuations exceeding ±5 % between the on-load and off-load steady states.

## 201.5 General requirements for testing of ME EQUIPMENT

Clause 5 of the general standard applies.

## 201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 6 of the general standard applies.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

## 201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents

Clause 7 of the general standard applies, except as follows:

### 201.7.4 Marking of controls and instruments

*Additional subclause:*

#### 201.7.4.101 Provision of scales and indications for moving parts

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

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

*Compliance is checked by inspection.*

#### 201.7.8.1 Colours of indicator lights

*Addition:*

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

- RADIATION BEAM "on" — yellow;
- READY STATE — green;
- urgent action required in response to an unintended state of operation — red;
- PREPARATORY STATE — other colour.

NOTE In the SIMULATOR room, or in other locations, the states "RADIATION BEAM on" and "READY STATE" may need urgent action or caution; different colours, in accordance with Table 2 of the general standard, may therefore be used in such locations.

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

– on any CONTROL PANEL, all indications for which no particular colour is required are given by LEDs of the same colour; and

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

– the indications for which particular colours are required are clearly distinguishable by attributes other than the light colour.

**201.7.9.1 General**

*Addition:*

See also Table 201.C.101

**201.7.9.2.1 General**

*Addition:*

See also Table 201.C.102

The instructions for use shall contain:

– an explanation of the function of all INTERLOCKS and other RADIATION safety devices;

– instructions for checking their correct operation;

– a recommendation of the frequency with which such checks should be made;

– the recommended inspection or replacement intervals for parts having a safety function that are subject to impairment caused, during NORMAL USE of the ME EQUIPMENT, by the effects of IONIZING RADIATION on the dielectric and/or mechanical properties of those parts;

**201.7.9.2.15 Environmental protection**

*Addition:*

– include data to assist the RESPONSIBLE ORGANIZATION's RADIOLOGICAL PROTECTION adviser regarding:

- the range of available DELINEATED RADIATION FIELD dimensions;
- the maximum available RADIATION FIELD dimensions and the distance from the FOCAL SPOT at which this is SPECIFIED;
- the available directions of the RADIATION BEAM;
- the location of the FOCAL SPOT referred to an accessible point on the X-RAY SOURCE ASSEMBLY/RADIATION HEAD;
- the maximum available X-RAY TUBE VOLTAGE.

**201.7.9.3 Technical description**

**201.7.9.3.1 General**

*Addition:*

See also Table 201.C.103.

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

*Addition:*

**201.7.9.3.101 Installation**

Where the requirements of this standard are wholly or partly met by measures taken during the course of installation, compliance test methods shall be SPECIFIED in the technical description.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

*Compliance at installation should be checked by inspection of the technical description and test.*

## 201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT

Clause 8 of the general standard applies, except as follows:

### 201.8.6.4 Impedance and current-carrying capability

*Addition:*

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

*Compliance is checked by inspection of the technical description*

### 201.8.7.3 Allowable values

*Replacement of item d):*

The allowable values of the EARTH LEAKAGE CURRENT are 10 mA in NORMAL CONDITION and 20 mA in SINGLE FAULT CONDITION

## 201.9 Protection against mechanical HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 9 of the general standard applies, except as follows*:*

### 201.9.2.1 General

*Addition:*

For the PATIENT SUPPORT system, the requirements shall apply when it is unloaded and when it is loaded with a uniformly distributed mass equal to the maximum specified patient load but not less than 135 kg.

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

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

### 201.9.2.2.4.4 Protective measures

*Addition:*

– where any part of the ME SYSTEM is provided with a device designed to reduce, in NORMAL USE, the RISK of collision with the PATIENT, the operation and limitations of each device shall be described in the instructions for use.

*Compliance is checked by inspection of the instructions for use.*

### 201.9.2.2.5 Continuous activation

*Replacement of the existing text of the subclause:*

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

**201.9.2.2.5.101 General**

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

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

For ME EQUIPMENT intended to be set-up automatically, it shall not be possible to initiate or maintain movements associated with this condition without continuous simultaneous personal action by the OPERATOR on the automatic set-up switch and a switch common to all movements.

All switches, when released, shall be capable of stopping movement within the limits given in 201.9.2.2.6. In each case, at least one of the required switches shall be HARD-WIRED.

*Compliance is checked by inspection.*

**201.9.2.2.5.102 Operation of movements of ME EQUIPMENT parts from inside the simulator room**

The switches required by 201.9.2.2.5.101 shall be located close to the PATIENT SUPPORT system, to allow the OPERATOR to observe the PATIENT during ME EQUIPMENT movement to avoid injury to the PATIENT.

GANTRY angular speed may be increased to a maximum of 12°/s, for positioning under manual control and, for ME EQUIPMENT that includes a computed tomography (CT) capability, during the checking of a pre-programmed CT scan, provided that in both cases there is personal action by the OPERATOR on a “fast speed” enabling switch, followed by continuous personal action by the OPERATOR on the GANTRY rotation switch and the switch common to all movements.

The instructions for use shall contain advice that when a remotely controlled movement from the TCP or a CT scan is intended, a check should be made of all intended or planned movements with the PATIENT finally positioned, before the OPERATOR leaves the SIMULATOR room.

*Compliance is checked by inspection of the instructions for use.*

**201.9.2.2.5.103 Operation of movements of ME EQUIPMENT parts from outside the simulator room**

For ME EQUIPMENT that includes a computed tomography (CT) capability, GANTRY angular speed may be increased to a maximum of 12°/s, during pre-programmed CT scans, provided that there is continuous simultaneous personal action by the OPERATOR on the CT enabling switch and on the switch common to all movements.

The INSTRUCTIONS FOR USE shall include the recommendation that the OPERATOR shall have an unobstructed view of the PATIENT before and during the treatment simulation.

*Compliance is checked by inspection of the instructions for use.*

**201.9.2.2.6 Speed of movement(s)**

*Replacement of the existing text of the subclause:*

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

#### 201.9.2.2.6.101 General

For automatic set-up, speed shall be reduced at least 5° before any planned stop angle and at least 25 mm before any planned stop position. The speed reduction shall be such that overshoot does not exceed 2° for angular displacements and 5 mm for linear displacements. Details of the speed reduction processes shall be included in the technical description.

*Compliance is checked by measurement.*

#### 201.9.2.2.6.102 Angular movements

No speed shall exceed 7°/s, except for positioning under manual control or during the operation of a pre-programmed CT facility (see subclauses 201.9.2.2.5.102 and 201.9.2.2.5.103).

NOTE This requirement above shall not apply to the BEAM LIMITING SYSTEM (BLS)

When rotating at the speed nearest to, but not exceeding, 1°/s, the angle between the position of the moving part at the instant of operating any control to stop the movement and its final position shall not exceed 0,5°, and it shall not exceed 3° for speeds in excess of 1°/s.

#### 201.9.2.2.6.103 Linear movements

No speed shall exceed 100 mm/s.

When moving at speeds not exceeding 25 mm/s, the distance between the position of the moving part at the instant of operating any control to stop the movement and its final position shall not exceed 3 mm, and it shall not exceed 10 mm for speeds in excess of 25 mm/s.

*Compliance is checked by measurement of the stopping distances. In order to eliminate the effects of variable personal reaction times, measurement shall start at the instant the personally actuated switch contacts open or close. In determining a stopping distance, the measurement shall be repeated five times; on each occasion, the part in motion shall stop within the allowable distance.*

### 201.9.2.3 Other HAZARDS associated with moving parts

*Addition:*

#### 201.9.2.3.101 Interruption or failure

Interruption or failure of

a) the power supply/ies for powered movements or

b) the SUPPLY MAINS to the ME EQUIPMENT

shall cause any parts in motion to be stopped within the limits given in 201.9.2.2.6.

*Compliance is checked by interruption of the SUPPLY MAINS a) to powered movements, b) to the ME EQUIPMENT, and measurement of stopping distances. In order to eliminate the effects of variable personal reaction times, measurement shall start at the instant the personally actuated the switch contacts that interrupt the SUPPLY MAINS. In determining a stopping distance, the measurement shall be repeated five times; on each occasion, the part in motion shall stop within the allowable distance.*

#### 201.9.2.3.102 Accuracy of positioning

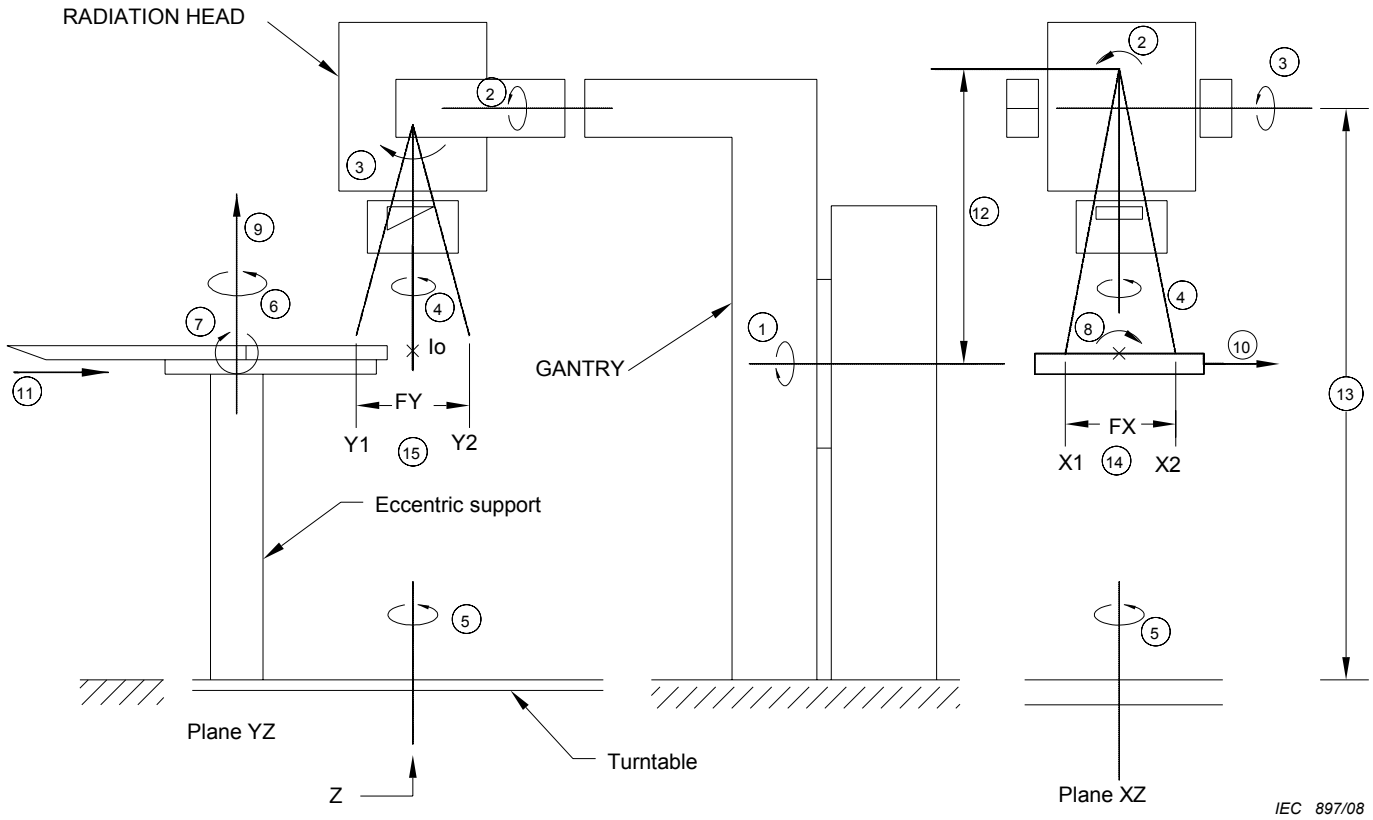
To allow the accurate positioning of the moving parts of the simulator, the minimum speeds of the movements shall comply with the following requirements:

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

– the minimum speed available for each angular movement shall not exceed 1°/s;

– the minimum speed available for displacements 20, 21, 22 and 23 of the DELINEATED RADIATION FIELD edges, 16, 17 and 18 of the X-RAY IMAGE RECEPTOR, and 9, 10 and 11 of the PATIENT SUPPORT system shall not exceed 10 mm/s (see Figures 101, 102 and 103).

*Compliance is checked by inspection.*




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

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

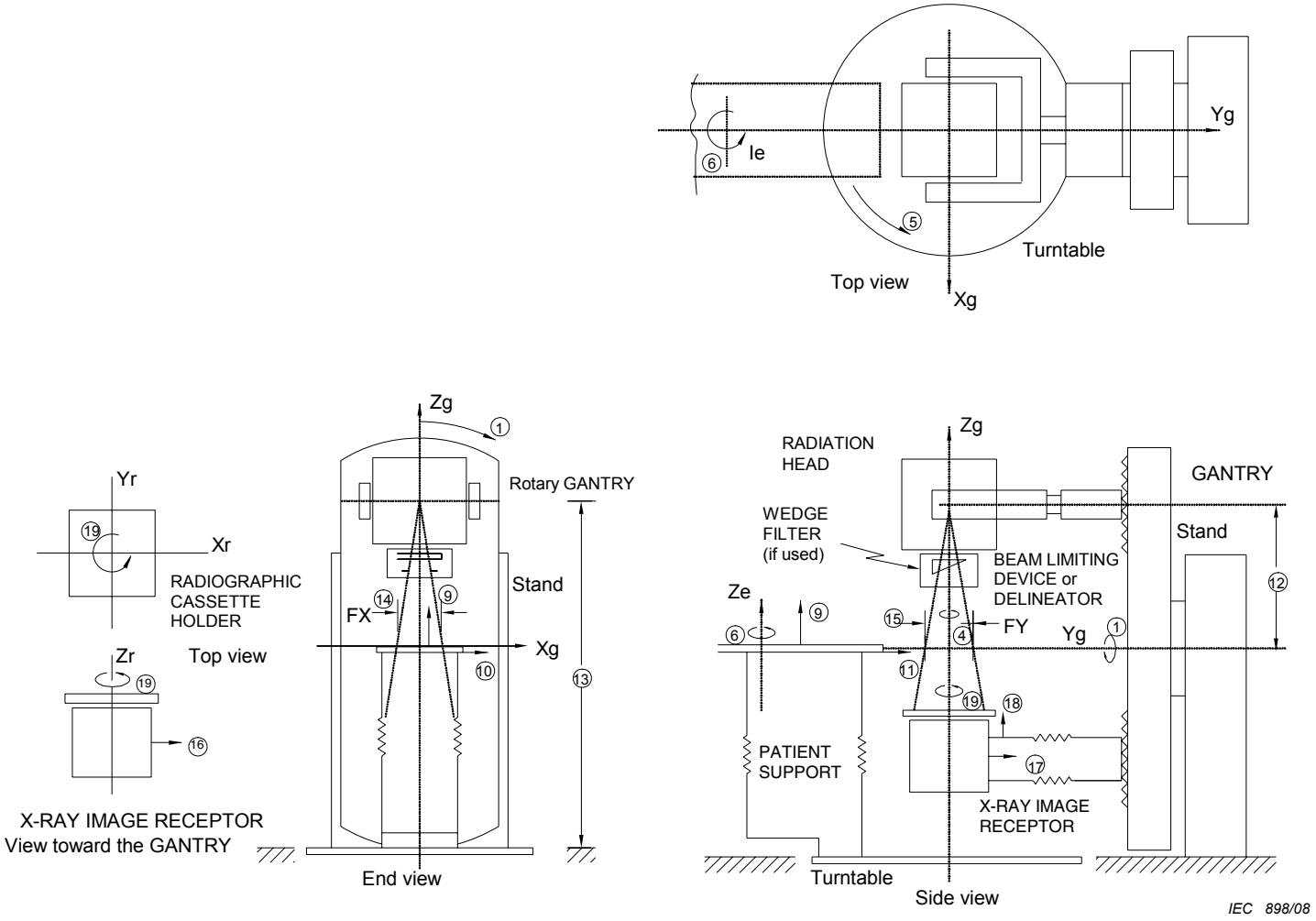
NOTE 3 Symbols X1, X2, Y1 and Y2 designate the edges of RADIATION FIELD or DELINEATED RADIATION FIELD according to 6.4.1 of IEC 61217.

NOTE 4 This figure is identical to Figure 13a in IEC 61217.

**Figure 101 – Equipment movements and scales – Rotary GANTRY with identification of axes 1 to 8, directions 9 to 13, and dimensions 14 and 15**
(see accompanying table)

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale




NOTE 1 RADIOGRAPHIC CASSETTE HOLDER and/or X-RAY IMAGE RECEPTOR motions:

Direction 17: motion along Y-axis, parallel to axis 1;

Direction 18: motion along Z-axis, parallel to axis 4;

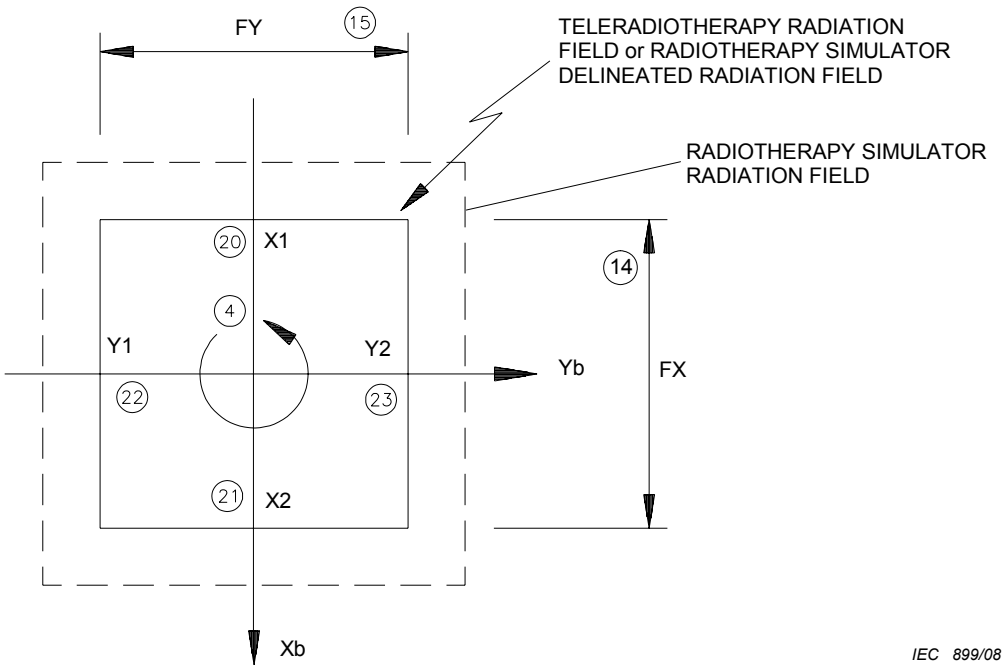
Axis 19: rotation.

NOTE 2 Symbols Xr, Yr, Zr; Xg, Yg, Zg; and Ze are coordinates for X-RAY IMAGE RECEPTOR; GANTRY; and table top eccentric rotation coordinate systems respectively. Ie is the origin of the eccentric coordinate system.

NOTE 3 This figure is identical to Figure 13b in IEC 61217.

**Figure 102 – Equipment movements and scales – ISOCENTRIC RADIOTHERAPY SIMULATOR or TELERADIOTHERAPY ME EQUIPMENT, with identification of axes 1; 4 to 6; 19, of directions 9 to 12; 16 to 18 and of dimensions 14; 15**
(see accompanying table)

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale




NOTE 1 This figure is identical to Figure 13c in IEC 61217.

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

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

**Table 201.101 – Description of equipment movements**

| | |
|---|---|
| Axis 1 | Rotation of GANTRY |
| Axis 2 | Roll of the RADIATION HEAD |
| Axis 3 | Pitch of the RADIATION HEAD |
| Axis 4 | Rotation of the BEAM LIMITING SYSTEM or DELINEATOR |
| Axis 5 | ISOCENTRIC rotation of the PATIENT SUPPORT |
| Axis 6 | Rotation of the table top about the eccentric support |
| Axis 7 | Pitch of the table top |
| Axis 8 | Roll of the table top |
| Direction 9 | Vertical displacement of the table top |
| Direction 10 | Lateral displacement of the table top |
| Direction 11 | Longitudinal displacement of the table top |
| Direction 12 | Displacement of RADIATION SOURCE from axis 1 |
| Direction 13 | Displacement of RADIATION SOURCE from floor at GANTRY angular position zero |
| Dimension 14 | Dimension FX of the RADIATION FIELD or DELINEATED RADIATION FIELD in the Xb direction indicated in Figure 103 at a SPECIFIED distance from the RADIATION SOURCE (usually at the NORMAL TREATMENT DISTANCE) |
| Dimension 15 | Dimension FY of the RADIATION FIELD or DELINEATED RADIATION FIELD in the Yb direction indicated in Figure 103 at a SPECIFIED distance from the RADIATION SOURCE (usually at the NORMAL TREATMENT DISTANCE) |
| Direction 16 | X-RAY IMAGE RECEPTOR or RADIOGRAPHIC CASSETTE HOLDER motion along X axis perpendicular to axis 1 and axis 4 |
| Direction 17 | X-RAY IMAGE RECEPTOR or RADIOGRAPHIC CASSETTE HOLDER motion along Y axis parallel to axis 1 |
| Direction 18 | X-RAY IMAGE RECEPTOR or RADIOGRAPHIC CASSETTE HOLDER motion along Z axis parallel to axis 4 |
| Axis 19 | Rotation of the X-RAY IMAGE RECEPTOR or RADIOGRAPHIC CASSETTE HOLDER |
| Direction 20 | Displacement from RADIATION BEAM AXIS to RADIATION FIELD or DELINEATED RADIATION FIELD edge X1 at a SPECIFIED distance from the RADIATION SOURCE (usually the NORMAL TREATMENT DISTANCE) |
| Direction 21 | Displacement from RADIATION BEAM AXIS to RADIATION FIELD or DELINEATED RADIATION FIELD edge X2 at a SPECIFIED distance from the RADIATION SOURCE (usually at the NORMAL TREATMENT DISTANCE) |
| Direction 22 | Displacement from RADIATION BEAM AXIS to RADIATION FIELD or DELINEATED RADIATION FIELD edge Y1 at a SPECIFIED distance from the RADIATION SOURCE (usually at the NORMAL TREATMENT DISTANCE) |
| Direction 23 | Displacement from RADIATION BEAM AXIS to RADIATION FIELD or DELINEATED RADIATION FIELD edge Y2 at a SPECIFIED distance from the RADIATION SOURCE (usually at the NORMAL TREATMENT DISTANCE) |

### 201.9.2.4 Emergency stopping devices

*Replacement of the first sentence:*

Emergency stopping devices shall be provided that comply with the following requirements:

*Addition:*

aa) The emergency stopping devices shall be provided in HARD-WIRED circuits near to, or on, the PATIENT SUPPORT system and the TCP, for emergency switching of all power to the movement systems. When operated, any movement shall stop within the limits given in 201.9.2.2.6.

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

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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

*Replacement of test specifications:*

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

#### 201.9.2.5 Release of PATIENT

*Addition at the end of the clause:*

The means provided for the release of the PATIENT shall be described in the instructions for use.

*Compliance is checked by inspection of the instructions for use.*

#### 201.9.7.2 Pneumatic and hydraulic parts

*Additional dash:*

– If a HAZARD can arise from a change in the pressure of a system used to provide power for movements, all movement shall stop from any speed within the limits specified in 201.9.2.2.6.

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

#### 201.9.8.1 General

*Additional dashes:*

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

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

– The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall contain maintenance requirements and define the conditions and limits of use for the means of ACCESSORIES; they shall include guidance regarding design limits for ACCESSORIES manufactured or commissioned by the RESPONSIBLE ORGANIZATION.

  *Compliance is checked by inspection.*

### 201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS

Clause 10 of the general standard applies.

### 201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS

Clause 11 of the general standard applies.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

### 201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs

Clause 12 of the general standard applies.

### 201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions

Clause 13 of the general standard applies.

### 201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)

Clause 14 of the general standard applies.

### 201.15 Construction of ME EQUIPMENT

Clause 15 of the general standard applies.

### 201.16 ME SYSTEMS

Clause 16 of the general standard applies.

### 201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 17 of the general standard applies.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

*The annexes of the general standard apply except as follows:*

# Annex C
(informative)

# Guide to marking and labelling requirements for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

## 201.C.4 ACCOMPANYING DOCUMENTS, general

*Addition at the end of the clause:*

**Table 201.C.101 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, General**

| Description of requirement | Subclause |
|---|---|
| Emergency stopping devices | 201.9.2.4 |
| HAZARDS associated with support systems – General | 201.9.8.1 |

## 201.C.5 ACCOMPANYING DOCUMENTS, Instructions for use

*Addition at the end of the clause:*

**Table 201.C.102 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, Instructions for use**

| Description of requirement | Subclause |
|---|---|
| Instructions for use – General | 201.7.9.2.1 |
| Environmental protection | 201.7.9.2.15 |
| Protective measures | 201.9.2.2.4.4 |
| Operation of movements of ME EQUIPMENT parts from inside the SIMULATOR room | 201.9.2.2.5.102 |
| Operation of movements of ME EQUIPMENT parts from outside the SIMULATOR room | 201.9.2.2.5.103 |
| Release of PATIENT | 201.9.2.5 |

## 201.C.6 ACCOMPANYING DOCUMENTS, technical description

*Addition at the end of the clause:*

**Table 201.C.103 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, technical description**

| Description of requirement | Subclause |
|---|---|
| Technical description – General | 201.7.9.3.1 |
| Installation | 201.7.9.3.101 |
| Impedance and current carrying capability | 201.8.6.4 |
| Speeds of movement(s) – General | 201.9.2.2.6.101 |

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

# Annex AA
(informative)

# Particular guidance and rationale

## AA.1 General guidance

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

## AA.2 Rationale for particular clauses and subclauses

The following are rationales for specific clauses and subclauses in this particular standard, with clause and subclause numbers parallel to those in the body of the document.

### Subclause 201.1.3 – Collateral standards

Regarding IEC 60601-1-3:

The collateral standard has been generalised to be applicable for all modalities. This standard does not address RADIOTHERAPY SIMULATOR specific matter related to RADIATION PROTECTION.

When applying the IEC 60601-1-3 standard to RADIOTHERAPY SIMULATORS, MANUFACTURERS should balance the RISKS and controls associated with the relatively small amounts of IONIZING RADIATION used for imaging purposes against the RISKS and RISK CONTROLS associated with the relatively large amounts of IONIZING RADIATION used for therapy purposes. This could mean that RISK CONTROLS which are commonly used for diagnostic X-RAY EQUIPMENT may not be appropriate for RADIOTHERAPY SIMULATORS.

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

– IONIZING RADIATION safety which may not align with the provisions of this Particular Standard, and

– maintenance, quality assurance and other related subjects, which are not covered by this standard.

Regarding IEC 60601-1-8:

Alarms are needed where they are identified as a RISK CONTROL measure. In the present standard, there are no alarms required. Information signals (RADIATION present) should be distinct from an alarm. See also 12.3 of the general standard.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

## Bibliography

[1] IEC 60601-1-3, *Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment*

[2] IEC 60601-1-8, *Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems*

[3] IEC 60601-2-1:1998, *Medical electrical equipment – Part 2-1: Particular requirements for the safety of electron accelerators in the range 1 MeV to 50 MeV*

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

## Index of defined terms used in this particular standard

ACCESSORY ..... IEC 60601-1:2005, 3.3
ACCOMPANYING DOCUMENT ..... IEC 60601-1:2005, 3.4

BEAM LIMITING DEVICE (BLD) ..... IEC TR 60788:2004, rm-37-28
BEAM LIMITING SYSTEM (BLS) ..... IEC TR 60788:2004, rm-37-27
BASIC SAFETY ..... IEC 60601-1:2005, 3.10

CONTROL PANEL ..... IEC TR 60788:2004, rm-83-02

DELINEATED RADIATION BEAM ..... 201.3.1.201
DELINEATED RADIATION FIELD ..... 201.3.1.202
DELINEATOR(S) ..... 201.3.1.203
DISPLAY/DISPLAYED ..... IEC TR 60788:2004, rm-84-01

EARTH LEAKAGE CURRENT ..... IEC 60601-1:2005, 3.25
ESSENTIAL PERFORMANCE ..... IEC 60601-1:2005, 3.27

FOCAL SPOT ..... IEC TR 60788:2004, rm-20-13s
FOCAL SPOT TO SKIN DISTANCE ..... IEC TR 60788:2004, rm-37-12

GANTRY ..... IEC 60601-2-1:1989, 2.1.103

HARD-WIRED ..... IEC 60601-2-1:1989, 2.1.105
HAZARD ..... IEC 60601-1:2005, 3.39
HAZARDOUS SITUATION ..... IEC 60601-1:2005, 3.40

IMAGE RECEPTOR PLANE ..... IEC TR 60788:2004, rm-37-15
INTERLOCK ..... IEC TR 60788:2004, rm-83-05
IONIZING RADIATION ..... IEC TR 60788:2004, rm-11-02
ISOCENTRE ..... IEC TR 60788:2004, rm-37-32

MANUFACTURER ..... IEC 60601-1:2005, 3.55
MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (ME EQUIPMENT) ..... IEC 60601-1:2005, 3.63
MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM (ME SYSTEM) ..... IEC60601-1:2005, 3.64

NORMAL CONDITION (NC) ..... IEC 60601-1:2005, 3.70
NORMAL TREATMENT DISTANCE ..... IEC 60601-2-1:1989, 2.1.109
NORMAL USE ..... IEC 60601-1:2005, 3.71

OPERATOR ..... IEC 60601-1:2005, 3.73

PATIENT ..... IEC 60601-1:2005, 3.76

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

PATIENT SUPPORT ..... IEC TR 60788:2004, rm-30-02
PREPARATORY STATE ..... IEC TR 60788:2004, rm-84-04
PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS) ..... IEC 60601-1:2005, 3.90
PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR ..... IEC 60601-1:2005, 3.93
PROTECTIVE EARTH TERMINAL ..... IEC 60601-1:2005, 3.95

RADIATION ..... IEC TR 60788:2004, rm-11-01
RADIATION BEAM ..... IEC TR 60788:2004, rm-37-05
RADIATION BEAM AXIS ..... IEC TR 60788:2004, rm-37-06
RADIATION FIELD ..... IEC TR 60788:2004, rm-37-07
RADIATION HEAD ..... IEC TR 60788:2004, rm-20-06
RADIATION SOURCE ..... IEC TR 60788:2004, rm-20-01
RADIOGRAPHIC CASSETTE HOLDER ..... IEC TR 60788:2004, rm-35-18
RADIOLOGICAL PROTECTION ..... IEC TR 60788:2004, rm-60-03
RADIOTHERAPY ..... IEC TR 60788:2004, rm-40-05
RADIOTHERAPY SIMULATOR (SIMULATOR) ..... 201.3.1.204
READY STATE ..... IEC TR 60788:2004, rm-84-05
REFERENCE AXIS ..... IEC TR 60788:2004, rm-37-03
RESPONSIBLE ORGANIZATION. ..... IEC 60601-1:2005, 3.101
RISK ..... IEC 60601-1:2005, 3.102
RISK CONTROL ..... IEC 60601-1:2005, 3.105

SIMULATOR (RADIOTHERAPY SIMULATOR) ..... 201.3.1.204
SINGLE FAULT CONDITION (SFC) ..... IEC 60601-1:2005, 3.116
SPECIFIED ..... IEC TR 60788:2004, rm-74-02
SUPPLY MAINS ..... IEC 60601-1:2005, 3.120

TELERADIOTHERAPY ..... IEC TR 60788:2004, rm-42-23
TO TERMINATE IRRADIATION ..... IEC 60601-2-1:1989, 2.1.118
TREATMENT CONTROL PANEL (TCP) ..... IEC TR 60788:2004, rm-33-05

WEDGE FILTER ..... IEC TR 60788:2004, rm-35-10

X-RAY EQUIPMENT ..... IEC TR 60788:2004, rm-20-20
X-RAY IMAGE RECEPTOR ..... IEC TR 60788:2004, rm-32-29
X-RAY SOURCE ASSEMBLY ..... IEC TR 60788:2004, rm-20-05
X-RAY TUBE VOLTAGE ..... IEC TR 60788:2004, rm-36-02

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

# SOMMAIRE

AVANT-PROPOS ..... 27
INTRODUCTION ..... 29

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes ..... 30
201.2 Références normatives ..... 32
201.3 Termes et définitions ..... 32
201.4 Exigences générales ..... 32
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM ..... 33
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM ..... 33
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM ..... 33
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM ..... 35
201.9 Protection contre les DANGERS mécaniques des APPAREILS EM et SYSTÈMES EM ..... 35
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs ..... 44
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS ..... 44
201.12 Précision des commandes, des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des dangers ..... 44
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut ..... 44
201.14 SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP) ..... 44
201.15 Construction de l'APPAREIL EM ..... 44
201.16 SYSTÈMES EM ..... 44
201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM ..... 44
Annexe C (informative) Guide pour le marquage et exigences d'étiquetage pour les APPAREILS EM et les SYSTÈMES EM ..... 45
Annexe AA (informative) Guide particulier et justifications ..... 46
Bibliographie ..... 47
Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière ..... 48

Figure 101 – Mouvements et échelles des appareils – SUPPORT tournant avec identification des axes 1 à 8, des directions 9 à 13, et des dimensions 14 et 15 (voir tableau ci-après) ..... 39
Figure 102 – Mouvements et échelles des appareils – SIMULATEUR DE RADIOTHÉRAPIE ISOCENTRIQUE ou APPAREIL EM DE TÉLÉRADIOTHÉRAPIE, avec identification des axes 1; 4 à 6; 19, des directions 9 à 12; 16 à 18 et des dimensions 14; 15 (voir tableau ci-après) ..... 40
Figure 103 – Mouvements et échelles des appareils – Vue depuis la SOURCE DE RAYONNEMENT d'un CHAMP DE RAYONNEMENT de TÉLÉRADIOTHÉRAPIE ou d'un CHAMP DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉ d'un SIMULATEUR DE RADIOTHÉRAPIE (voir tableau ci-après) ..... 41

Tableau 201.101 – Description des mouvements des appareils ..... 42
Tableau 201.C.101 – DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, Généralités ..... 45
Tableau 201.C.102 – DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, Instructions d'utilisation ..... 45
Tableau 201.C.103 – DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, Description technique ..... 45

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

_____

# APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

## Partie 2-29: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des simulateurs de radiothérapie

## AVANT-PROPOS

1) La Commission Electrotechnique Internationale (CEI) 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, des Spécifications techniques, des Rapports techniques, des Spécifications accessibles au public (PAS) et des Guides (ci-après dénommés "Publication(s) de la CEI"). 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 de la CEI intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
3) Les Publications de la CEI se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de la CEI. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que la CEI s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; la CEI ne peut pas être tenue responsable de l'éventuelle mauvaise utilisation ou interprétation qui en est faite par un quelconque utilisateur final.
4) Dans le but d'encourager l'uniformité internationale, les Comités nationaux de la CEI s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de la CEI dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de la CEI et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
5) La CEI n'a prévu aucune procédure de marquage valant indication d'approbation et n'engage pas sa responsabilité pour les équipements déclarés conformes à une de ses Publications.
6) Tous les utilisateurs doivent s'assurer qu'ils sont en possession de la dernière édition de cette publication.
7) Aucune responsabilité ne doit être imputée à la CEI, à ses administrateurs, employés, auxiliaires ou mandataires, y compris ses experts particuliers et les membres de ses comités d'études et des Comités nationaux de la CEI, pour tout préjudice causé en cas de dommages corporels et matériels, ou de tout autre dommage de quelque nature que ce soit, directe ou indirecte, ou pour supporter les coûts (y compris les frais de justice) et les dépenses découlant de la publication ou de l'utilisation de cette Publication de la CEI ou de toute autre Publication de la CEI, ou au crédit qui lui est accordé.
8) L'attention est attirée sur les références normatives citées dans cette publication. L'utilisation de publications référencées est obligatoire pour une application correcte de la présente publication.
9) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Publication de la CEI peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. La CEI ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et de ne pas avoir signalé leur existence.

La Norme internationale CEI 60601-2-29 a été établie par le sous-comité 62C: Appareils de radiothérapie, de médecine nucléaire et de dosimétrie du rayonnement, du comité d'études 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition parue en 1999, dont elle constitue une révision technique, qui représente un alignement de cette norme avec la troisième édition de la CEI 60601-1 et ses normes collatérales.

Le texte de la présente norme particulière est issu des documents suivants:

| CDV | Rapport de vote |
|---|---|
| 62C/423/CDV | 62C/434/RVC |

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

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---
Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Cette publication a été rédigée selon les Directives ISO/CEI, Partie 2.

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

– Exigences et définitions: caractères romains.
– *Modalités d'essais: caractères italiques.*
– Les indications de nature informative apparaissant hors des tableaux, comme les notes, les exemples et les références: petits caractères. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères.
– TERMES DÉFINIS À L'ARTICLE 3 DE LA NORME GÉNÉRALE, DE LA PRÉSENTE NORME PARTICULIÈRE OU COMME NOTES: PETITES MAJUSCULES.

Concernant la structure de la présente norme, le terme:

– "article" désigne l'une des dix-sept sections numérotées dans la table des matières, avec toutes ses subdivisions (par exemple, l'Article 7 inclut les paragraphes 7.1, 7.2, etc);
– "paragraphe" désigne une subdivision numérotée d'un article (par exemple, 7.1, 7.2 et 7.2.1 sont tous des paragraphes appartenant à l'Article 7).

Dans la présente norme, les références à des articles sont précédées du mot "Article" suivi du numéro de l'article concerné. Dans la présente norme particulière, les références aux paragraphes utilisent uniquement le numéro du paragraphe concerné.

Dans la présente norme, la conjonction "ou" est utilisée avec la valeur d'un "ou inclusif", ainsi un énoncé est vrai si une combinaison des conditions quelle qu'elle soit est vraie.

Les formes verbales utilisées dans la présente norme sont conformes à l'usage donné à l'Annexe H des Directives ISO/CEI, Partie 2. Pour les besoins de la présente norme:

– "devoir" mis au présent de l'indicatif signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est obligatoire pour la conformité à la présente norme;

– "il convient/il est recommandé" signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est recommandée mais n'est pas obligatoire pour la conformité à la présente norme;

– "pouvoir" mis au présent de l'indicatif est utilisé pour décrire un moyen admissible pour satisfaire à une exigence ou à un essai.

Lorsqu'un astérisque (*) est utilisé comme premier caractère devant un titre, ou au début d'un titre d'alinéa ou de tableau, il indique l'existence d'une ligne directrice ou d'une justification à consulter à l'Annexe AA.

Une liste de toutes les partie de la CEI 60601, sous le titre général: *Appareils électromédicaux,* est disponible sur le site web de la CEI.

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

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

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

# INTRODUCTION

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

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

# APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

# Partie 2-29: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des simulateurs de radiothérapie

## 201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

L'Article 1 de la norme générale[1)] s'applique avec les exceptions suivantes:

### 201.1.1 Domaine d'application

*Remplacement*:

La présente Norme internationale s'applique à la SÉCURITÉ DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des SIMULATEURS DE RADIOTHÉRAPIE, désignés ci-après sous le terme APPAREILS EM.

Si un article ou un paragraphe est spécifiquement destiné à être applicable uniquement aux APPAREILS EM ou uniquement aux SYSTÈMES EM, le titre et le contenu de cet article ou de ce paragraphe l'indiquent. Si cela n'est pas le cas, l'article ou le paragraphe s'applique à la fois aux APPAREILS EM et aux SYSTÈMES EM, selon le cas.

Les DANGERS inhérents à la fonction physiologique prévue des APPAREILS EM ou des SYSTÈMES EM dans le cadre du domaine d'application de la présente norme ne sont pas couverts par des exigences spécifiques contenues dans la présente norme, à l'exception de 7.2.13 et de 8.4.1 de la norme générale.

NOTE Voir aussi 4.2 de la norme générale.

### 201.1.2 Objet

*Remplacement*:

L'objet de la présente Norme particulière est d'établir des exigences particulières pour la SÉCURITÉ DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES des SIMULATEURS DE RADIOTHÉRAPIE [définis en 201.3.204].

### 201.1.3 *Normes collatérales

*Addition:*

La présente norme particulière fait référence aux normes collatérales applicables énumérées à l'Article 2 de la norme générale et à l'Article 2 de la présente norme particulière.

La norme collatérale suivante ne s'applique pas:

– CEI 60601-1-10.

### 201.1.4 Normes particulières

*Remplacement:*

1) La norme générale est la CEI 60601-1, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---
Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Dans la série CEI 60601, des normes particulières peuvent modifier, remplacer ou supprimer des exigences contenues dans la norme générale et dans les normes collatérales en fonction de ce qui est approprié à l'APPAREIL EM considéré et elles peuvent ajouter d'autres exigences de SÉCURITÉ DE BASE et de PERFORMANCES ESSENTIELLES.

Une exigence d'une norme particulière prévaut sur l'exigence correspondante de la norme générale.

Pour plus de concision, la norme CEI 60601-1 est désignée, dans la présente norme particulière, par la norme générale. Les normes collatérales sont désignées par leur numéro de document.

La numérotation des sections, articles et paragraphes de la présente norme particulière correspond à celle de la norme générale avec le préfixe "201" (par exemple 201.1 dans la présente norme aborde le contenu de l'Article 1 de la norme générale) ou de la norme collatérale applicable avec le préfixe "20x", où x est (sont) le (les) dernier(s) chiffre(s) du numéro de document de la norme collatérale (par exemple 202.4 dans la présente norme particulière aborde le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale 60601-1-2, 203.4 dans la présente norme particulière aborde le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale 60601-1-3, etc). Les modifications apportées au texte de la norme générale sont spécifiées par l'utilisation des termes suivants:

"Remplacement" signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable est remplacé complètement par le texte de la présente norme particulière.

"Addition" signifie que le texte de la présente norme particulière est complémentaire aux exigences de la norme générale ou de la norme collatérale applicable.

"Amendement" signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable est modifié comme indiqué par le texte de la présente norme particulière.

Les paragraphes ou les figures qui sont ajoutés à ceux de la norme générale sont numérotés à partir de 201.101. Toutefois, en raison du fait que les définitions dans la norme générale sont numérotées 3.1 à 3.139, les définitions complémentaires dans la présente norme sont numérotées à partir de 201.3.201. Les annexes supplémentaires sont notées AA, BB, etc, et les alinéas supplémentaires *aa), bb),* etc.

Les paragraphes et figures qui sont ajoutés à ceux d'une norme collatérale sont numérotés à partir de 20x, où "x" est le chiffre de la norme collatérale, par exemple 202 pour la CEI 60601-1-2, 203 pour la CEI 60601-1-3, etc.

L'expression "la présente norme" est utilisée pour faire référence à la norme générale, à toutes les normes collatérales applicables et à la présente norme particulière considérées ensemble.

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

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

## 201.2 Références normatives

L'Article 2 de la norme générale s'applique avec l'exception suivante:

*Addition:*

CEI TR 60788:2004, *Appareils électromédicaux – Glossaire des termes définis* (disponible en anglais seulement)

CEI 61217, *Appareils utilisés en radiothérapie – Coordonnées, mouvements et échelles*

## 201.3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans la CEI 60601-1:2005 et la CEI TR 60788:2004 s'appliquent, avec les exceptions suivantes:

NOTE Un index des termes définis est donné à partir de la page 48.

*Addition:*

**201.3.201**
**FAISCEAU DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉ**
partie du FAISCEAU DE RAYONNEMENT délimitée par l'ombre projetée des DÉLINÉATEURS

**201.3.202**
**CHAMP DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉ**
intersection du FAISCEAU DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉ par un plan perpendiculaire à l'AXE DE RÉFÉRENCE

**201.3.203**
**DÉLINÉATEUR(S)**
dispositif définissant le ou les bord(s) du champ de rayonnement simulé

**201.3.204**
**SIMULATEUR DE RADIOTHÉRAPIE**
**SIMULATEUR**
APPAREIL EM utilisant un APPAREIL A RAYONNEMENT X pour simuler les paramètres géométriques des mouvements et les CHAMPS DE RAYONNEMENT d'un APPAREIL EM DE RADIOTHÉRAPIE afin de contribuer à la planification des traitements du PATIENT

NOTE Cette définition ne comprend pas:

– les dispositifs de simulation de tomodensitométrie et les dispositifs de simulation à RM;
– les programmes informatiques à simulation virtuelle;
– les modalités d'imagerie qui font partie des appareils de thérapie à faisceau gamma ou des accélérateurs d'électrons.

## 201.4 Exigences générales

L'Article 4 de la norme générale s'applique avec l'exception suivante:

### 201.4.10.2 RÉSEAU D'ALIMENTATION POUR APPAREILS EM et SYSTÈMES EM

*Addition:*

– une impédance interne suffisamment basse pour éviter que les variations de tension ne dépassent ±5 % entre les états en charge et hors charge.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

## 201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM

L'Article 5 de la norme générale s'applique.

## 201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM

L'Article 6 de la norme générale s'applique.

## 201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM

L'Article 7 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

### 201.7.4 Marquage des organes de commande et des instruments

*Paragraphe complémentaire:*

#### 201.7.4.101 Echelles et indications de position des éléments mobiles

a) Les éléments suivants doivent être prévus:
   - une indication numérique des dimensions du CHAMP DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉ à une distance SPÉCIFIÉE;
   - une indication visuelle du CHAMP DE RAYONNEMENT et du CHAMP DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉ;
   - une indication de la position de l'ISOCENTRE;
   - un dispositif pour indiquer la DISTANCE FOYER-PEAU;
   - une indication de la position d'entrée de l'AXE DE RÉFÉRENCE sur la peau du PATIENT ou sur le RÉCEPTEUR D'IMAGES RADIOLOGIQUES;
   - une indication visible par l'OPÉRATEUR, liée à la position angulaire du FAISCEAU DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉ, donnant la ou les orientations possibles du FILTRE EN COIN utilisables par l'APPAREIL EM DE RADIOTHÉRAPIE simulé;
   - une indication numérique de la distance du FOYER au PLAN DU RÉCEPTEUR D'IMAGES;
   - une indication numérique de la distance de l'ISOCENTRE au FOYER quand cette distance est réglable;
   - des échelles de mesure conformes aux conventions de la CEI 61217, pour tous les mouvements disponibles du SUPPORT, de la TÊTE RADIOGÈNE et des SYSTÈMES DE LIMITATION DU FAISCEAU (BLS, *BEAM LMITING SYSTEMS*) (DISPOSITIFS DE LIMITATION DU FAISCEAU), des DÉLINÉATEURS, du RÉCEPTEUR D'IMAGES RADIOLOGIQUES et du SUPPORT DU PATIENT.

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

*La conformité est vérifiée par examen.*

#### 201.7.8.1 Couleurs des voyants lumineux

*Addition:*

La couleur des voyants lumineux utilisés aux POSTES DE COMMANDE DU TRAITEMENT (TCP, *TREATMENT CONTROL PANEL*) ou à d'autres POSTES DE COMMANDE doit être conforme avec ce qui suit:

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

– FAISCEAU DE RAYONNEMENT «en marche» jaune;

– ÉTAT PRÊT vert;

– action immédiate nécessaire pour répondre à une situation de fonctionnement imprévue rouge;

– ÉTAT PRÉPARATOIRE toute autre couleur.

NOTE Dans la salle du SIMULATEUR ou en d'autres endroits, les états «FAISCEAU DE RAYONNEMENT en marche» et «ETAT PRÊT» peuvent nécessiter une action urgente ou demander de prendre des précautions. Conformément au Tableau 2 de la norme générale, des couleurs différentes peuvent alors être utilisées dans de tels endroits.

Les diodes électroluminescentes (DEL) ne sont pas considérées comme des voyants lumineux lorsque:

– sur n'importe quel POSTE DE COMMANDE, toutes les indications pour lesquelles il n'est pas exigé de couleur particulière, sont données par des DEL de même couleur; et

– les indications pour lesquelles sont exigées des couleurs déterminées, sont clairement différenciées par des attributs différents de la couleur du voyant lumineux.

**201.7.9.1 Généralités**

*Addition:*

Voir aussi le Tableau 201.C.101.

**201.7.9.2.1 Généralités**

*Addition:*

Voir aussi le Tableau 201.C.102.

Les instructions d'utilisation doivent contenir:

– l'explication du fonctionnement de tous les VERROUILLAGES et autres dispositifs de protection contre le RAYONNEMENT;

– les instructions pour en vérifier le bon fonctionnement;

– une recommandation concernant la périodicité de ces vérifications;

– les intervalles recommandés pour l'inspection ou le remplacement de tout élément ayant une fonction de sécurité dont la tenue en tension et/ou les propriétés mécaniques peuvent être détériorées pendant l'UTILISATION NORMALE de l'APPAREIL EM, de par les effets des RAYONNEMENTS IONISANTS;

**201.7.9.2.15 Protection de l'environnement**

*Addition:*

– dans le but d'aider le conseiller en PROTECTION RADIOLOGIQUE de l'ORGANISME RESPONSABLE, ajouter les données suivantes:

- la plage des dimensions du CHAMP DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉ disponibles;
- les dimensions maximales disponibles du CHAMP DE RAYONNEMENT et la distance au FOYER à laquelle cela est SPÉCIFIÉ;
- les orientations possibles du FAISCEAU DE RAYONNEMENT;
- la position du FOYER par rapport à un point accessible de la TÊTE RADIOGÈNE/ENSEMBLE RADIOGÈNE À RAYONNEMENT X;
- la HAUTE TENSION RADIOGÈNE maximale disponible.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

#### 201.7.9.3 Description technique

##### 201.7.9.3.1 Généralités

*Addition:*

Voir aussi le Tableau 201.C.103.

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

*Addition:*

##### 201.7.9.3.101 Installation

Lorsque les exigences de la présente norme sont complètement ou partiellement satisfaites par des mesures prises au cours de l'installation, les méthodes d'essai de conformité doivent être SPÉCIFIÉES dans la description technique.

*Il convient de vérifier la conformité de l'installation par examen de la description technique et par des essais.*

### 201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM

L'Article 8 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

#### 201.8.6.4 Impédance et courant admissible

*Addition:*

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

*La conformité est vérifiée par examen de la description technique.*

#### 201.8.7.3 Valeurs admissibles

*Remplacement du point d):*

Les valeurs admissibles du COURANT DE FUITE À LA TERRE sont de 10 mA en CONDITION NORMALE et de 20 mA en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT.

### 201.9 Protection contre les DANGERS mécaniques des APPAREILS EM et SYSTÈMES EM

L'Article 9 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

#### 201.9.2.1 Généralités

*Addition:*

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

En ce qui concerne le dispositif SUPPORT DU PATIENT, ces exigences doivent s'appliquer lorsqu'il n'est pas chargé et lorsqu'il est chargé avec une masse uniformément répartie égale à la charge du patient maximale spécifiée, mais pas inférieure à 135 kg.

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

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

#### 201.9.2.2.4.4 Mesures de protection

*Addition:*

– lorsque tout élément du SYSTÈME EM comporte un dispositif prévu pour réduire, en UTILISATION NORMALE, le RISQUE de collision avec le PATIENT, le fonctionnement et les limites de fonctionnement de chaque dispositif doivent être décrits dans les instructions d'utilisation.

  *La conformité est vérifiée par examen des instructions d'utilisation.*

#### 201.9.2.2.5 Activation continue

*Remplacement du texte existant du paragraphe :*

#### 201.9.2.2.5.101 Généralités

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

NOTE Les mouvements de rotation ou linéaires des SYSTÈMES DE LIMITATION DU FAISCEAU ou des DÉLINÉATEURS ne sont pas considérés comme pouvant causer des blessures au PATIENT, si les ACCESSOIRES qui y sont fixés sont équipés d'un dispositif de sécurité/anticollision intégré. Si ce n'est pas le cas, ils sont considérés comme présentant un DANGER.

Pour les APPAREILS EM qui sont prévus pour effectuer des mises en place automatiques, il ne doit pas être possible de démarrer ni de continuer les mouvements concernés si l'OPÉRATEUR n'exerce pas une action personnelle et continue sur l'interrupteur de commande de mise en place automatique et simultanément sur un interrupteur commun à tous les mouvements.

Chaque interrupteur, lorsqu'il est relâché, doit être capable d'arrêter le mouvement dans les limites données en 201.9.2.2.6. Dans chacun des cas, au moins l'un des interrupteurs exigés doit faire partie d'un CIRCUIT CÂBLÉ.

*La conformité est vérifiée par examen.*

#### 201.9.2.2.5.102 Commande des mouvements des parties de l'APPAREIL EM depuis l'intérieur de la salle du simulateur

Les interrupteurs exigés par 201.9.2.2.5.101 doivent être situés à proximité du dispositif SUPPORT DU PATIENT, afin de permettre à l'OPÉRATEUR d'observer le PATIENT au cours des déplacements des APPAREILS EM, pour éviter tout risque de blessure.

Pendant les mises en place commandées manuellement, et pendant la vérification du balayage tomodensitométrique préprogrammé des APPAREILS EM qui possèdent la fonctionnalité tomodensitométrique (CT, *computed tomography*), la vitesse maximale de rotation du SUPPORT peut être portée à 12°/s, à condition que l'OPÉRATEUR actionne un interrupteur d'autorisation «vitesse rapide», suivie d'une action continue, simultanément sur l'interrupteur de rotation du SUPPORT et sur l'interrupteur commun à tous les mouvements.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Les instructions d'utilisation doivent préciser que, lorsqu'il est prévu que soit effectué un mouvement depuis le POSTE DE COMMANDE DU TRAITEMENT ou un balayage tomodensitométrique, il convient que l'OPÉRATEUR, avant de quitter la salle du SIMULATEUR, procède à une vérification de tous les mouvements prévus ou programmés alors que le PATIENT est en position finale.

*La conformité est vérifiée par examen des instructions d'utilisation.*

#### 201.9.2.2.5.103 Commande des mouvements des parties de l'APPAREIL EM depuis l'extérieur de la salle du simulateur

Pour les APPAREILS EM qui possèdent une fonctionnalité tomodensitométrique, la vitesse de rotation du SUPPORT peut être augmentée jusqu'à un maximum de 12°/s, pendant le balayage tomodensitométrique préprogrammé, à condition que l'OPÉRATEUR exerce une action personnelle et continue sur l'interrupteur d'autorisation tomodensitométrique et simultanément sur l'interrupteur commun à tous les mouvements.

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent comporter une recommandation selon laquelle l'OPÉRATEUR doit avoir une vue dégagée du PATIENT avant et pendant la simulation du traitement.

*La conformité est vérifiée par examen des instructions d'utilisation.*

### 201.9.2.2.6 Vitesse du ou des mouvements

*Remplacement du texte existant du paragraphe:*

#### 201.9.2.2.6.101 Généralités

Lors de la mise en place automatique, les vitesses doivent être réduites au moins 5° avant l'angle d'arrêt prévu et au moins 25 mm avant la position d'arrêt prévue. La vitesse doit être réduite de telle sorte que les dépassements soient limités à 2° pour les positions angulaires et à 5 mm pour les positions linéaires. Le processus de réduction des vitesses doit être indiqué dans la description technique.

*La conformité est vérifiée par des mesures.*

#### 201.9.2.2.6.102 Mouvements de rotation

Aucune vitesse ne doit dépasser 7°/s, sauf pendant les mises en place commandées manuellement ou pendant le fonctionnement d'une fonctionnalité tomodensitométrique préprogrammée (voir paragraphes 201.9.2.2.5.102 et 201.9.2.2.5.103).

NOTE La présente exigence ci-dessus ne doit pas s'appliquer au SYSTEME DE LIMITATION DU FAISCEAU.

Etant à une vitesse de rotation proche de 1°/s, mais sans la dépasser, la distance angulaire parcourue par la partie mobile entre le moment où l'une quelconque des commandes d'arrêt est actionnée et son arrêt, ne doit pas dépasser 0,5°. Pour les vitesses supérieures à 1°/s, cette distance angulaire ne doit pas dépasser 3°.

#### 201.9.2.2.6.103 Mouvements linéaires

Aucune des vitesses ne doit dépasser 100 mm/s.

La distance parcourue par une partie mobile, entre le moment où l'une quelconque des commandes de l'arrêt du mouvement est actionnée et son arrêt, ne doit pas dépasser 10 mm pour toute vitesse supérieure à 25 mm/s et 3 mm pour toute vitesse ne dépassant pas 25 mm/s.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

*La conformité est vérifiée par la mesure des distances d'arrêt. Afin d'éliminer toute variation due au temps de réaction des personnes, les mesures doivent prendre en compte l'instant d'ouverture ou de fermeture des contacts actionnés par ces personnes. Pour la détermination des distances d'arrêt, cinq essais séparés doivent être effectués. Pour chaque essai, la partie en mouvement doit s'arrêter dans la distance admissible.*

#### 201.9.2.3 Autres DANGERS associés aux parties en mouvement

*Addition:*

#### 201.9.2.3.101 Interruption ou défaillance

L'interruption ou la défaillance

a) de l'alimentation ou des alimentations pour les mouvements motorisés, ou

b) du RÉSEAU D'ALIMENTATION de l'APPAREIL EM

doit entraîner l'arrêt de toutes les parties en mouvement dans les limites indiquées en 201.9.2.2.6.

*La conformité est vérifiée par mesure des distances d'arrêt après interruption du RÉSEAU D'ALIMENTATION a) des parties motorisées et b) de l'APPAREIL EM. Afin d'éliminer toute variation due au temps de réaction des personnes, les mesures doivent prendre en compte l'instant d'interruption du RÉSEAU D'ALIMENTATION des contacts actionnés par ces personnes. Pour la détermination des distances d'arrêt, cinq essais séparés doivent être effectués. Pour chaque essai, la partie en mouvement doit s'arrêter dans la distance admissible.*

#### 201.9.2.3.102 Précision du positionnement

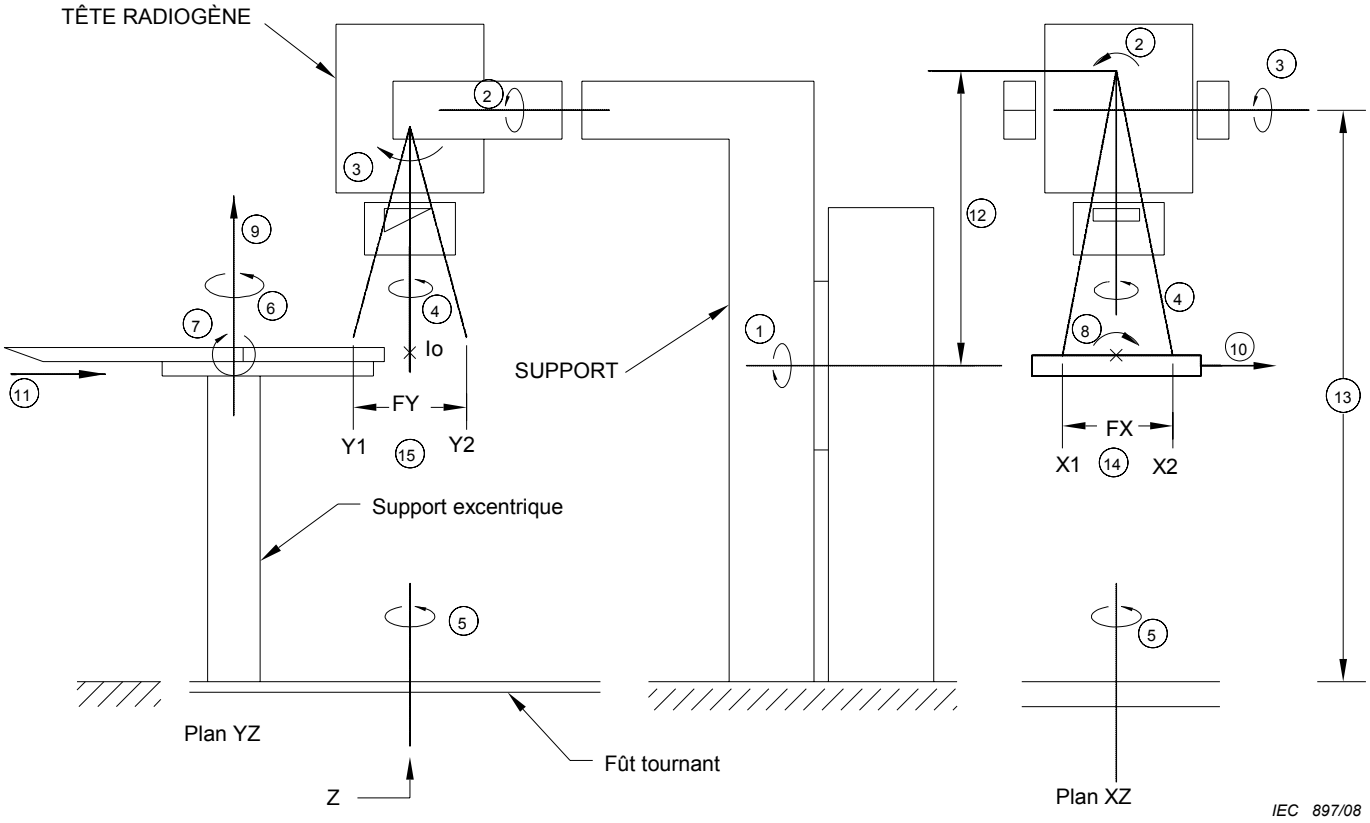
Afin de permettre le positionnement précis des parties mobiles du simulateur, les vitesses minimales des mouvements doivent être conformes aux exigences suivantes:

– Pour chacun des mouvements de rotation, la vitesse minimale disponible ne doit pas être supérieure à 1°/s.

– La vitesse minimale disponible concernant les déplacements 20, 21, 22 et 23 des bords du CHAMP DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉ, pour les déplacements 16, 17 et 18 du RÉCEPTEUR D'IMAGES RADIOLOGIQUES, et pour les déplacements 9, 10 et 11 du dispositif SUPPORT DU PATIENT, ne doit pas être supérieure à 10 mm/s (voir Figures 101, 102 et 103).

*La conformité est vérifiée par examen.*

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale




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

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

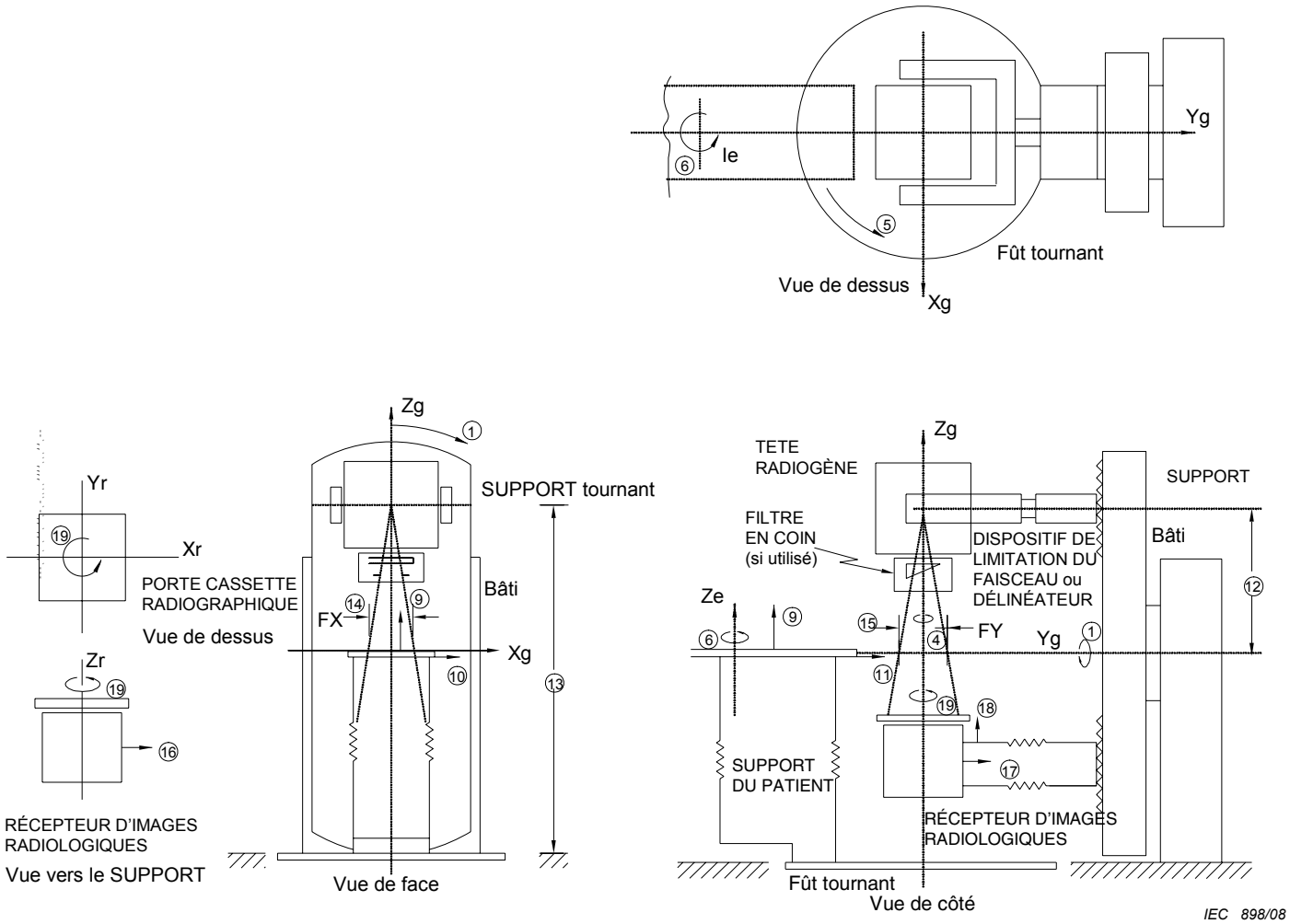
NOTE 3 Les symboles X1, X2, Y1 et Y2 représentent les bords du CHAMP DE RAYONNEMENT ou de CHAMP DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉ selon 6.4.1 de la CEI 61217.

NOTE 4 Cette figure est identique à la Figure 13a de la CEI 61217.

**Figure 101 – Mouvements et échelles des appareils – SUPPORT tournant avec identification des axes 1 à 8, des directions 9 à 13, et des dimensions 14 et 15**
(voir tableau ci-après)

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale




NOTE 1 Déplacements du PORTE-CASSETTE RADIOGRAPHIQUE et/ou du RÉCEPTEUR D'IMAGES RADIOLOGIQUES:

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

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

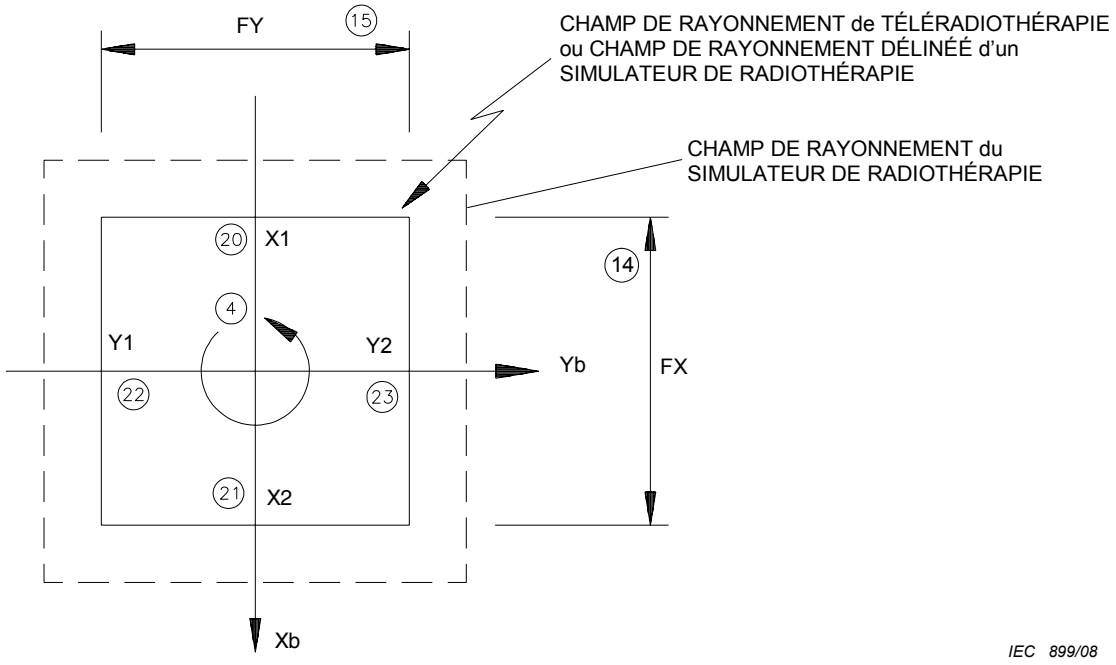
Axe 19: rotation.

NOTE 2 Les symboles Xr, Yr, Zr; Xg, Yg, Zg; et Ze sont des axes des systèmes de coordonnées, respectivement du RÉCEPTEUR D'IMAGES RADIOLOGIQUES, du SUPPORT, et des rotations excentriques du plateau de la table. Ie est l'origine du système de coordonnées excentré.

NOTE 3 Cette figure est identique à la Figure 13b de la CEI 61217.

**Figure 102 – Mouvements et échelles des appareils – SIMULATEUR DE RADIOTHÉRAPIE ISOCENTRIQUE ou APPAREIL EM DE TÉLÉRADIOTHÉRAPIE, avec identification des axes 1; 4 à 6; 19, des directions 9 à 12; 16 à 18 et des dimensions 14; 15**
(voir tableau ci-après)

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale




NOTE 1 Cette figure est identique à la Figure 13c de la CEI 61217.

**Figure 103 – Mouvements et échelles des appareils – Vue depuis la SOURCE DE RAYONNEMENT d'un CHAMP DE RAYONNEMENT de TÉLÉRADIOTHÉRAPIE ou d'un CHAMP DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉ d'un SIMULATEUR DE RADIOTHÉRAPIE**
(voir tableau ci-après)

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

**Tableau 201.101 – Description des mouvements des appareils**

| | |
|---|---|
| Axe 1 | Rotation du SUPPORT |
| Axe 2 | Rotation de la TÊTE RADIOGÈNE |
| Axe 3 | Basculement de la TÊTE RADIOGÈNE |
| Axe 4 | Rotation du SYSTEME DE LIMITATION DU FAISCEAU ou du DÉLINÉATEUR |
| Axe 5 | Rotation ISOCENTRIQUE du SUPPORT DU PATIENT |
| Axe 6 | Rotation du plateau de la table autour de l'axe excentrique |
| Axe 7 | Basculement longitudinal du plateau de la table |
| Axe 8 | Basculement latéral du plateau de la table |
| Direction 9 | Déplacement vertical du plateau de la table |
| Direction 10 | Déplacement latéral du plateau de la table |
| Direction 11 | Déplacement longitudinal du plateau de la table |
| Direction 12 | Déplacement de la SOURCE DE RAYONNEMENT par rapport à l'axe 1 |
| Direction 13 | Déplacement de la SOURCE DE RAYONNEMENT par rapport au sol pour la position angulaire zéro du SUPPORT |
| Dimension 14 | Dimension FX du CHAMP DE RAYONNEMENT ou du CHAMP DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉ dans la direction Xb indiquée à la Figure 103 à une distance SPÉCIFIÉE de la SOURCE DE RAYONNEMENT (généralement la DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT) |
| Dimension 15 | Dimension FY du CHAMP DE RAYONNEMENT ou du CHAMP DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉ dans la direction Yb indiquée à la Figure 103 à une distance SPÉCIFIÉE de la SOURCE DE RAYONNEMENT (généralement la DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT) |
| Direction 16 | Déplacement du RÉCEPTEUR D'IMAGES RADIOLOGIQUES ou du PORTE-CASSETTE RADIOGRAPHIQUE dans la direction X perpendiculairement aux axes 1 et 4 |
| Direction 17 | Déplacement du RÉCEPTEUR D'IMAGES RADIOLOGIQUES ou du PORTE-CASSETTE RADIOGRAPHIQUE dans la direction Y, parallèlement à l'axe 1 |
| Direction 18 | Déplacement du RÉCEPTEUR D'IMAGES RADIOLOGIQUES ou du PORTE-CASSETTE RADIOGRAPHIQUE dans la direction Z, parallèlement à l'axe 4 |
| Axe 19 | Axe de rotation du RÉCEPTEUR D'IMAGES RADIOLOGIQUES ou du PORTE-CASSETTE RADIOGRAPHIQUE |
| Direction 20 | Déplacement du bord X1 du CHAMP DE RAYONNEMENT ou du CHAMP DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉ par rapport à l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT mesuré à une distance SPÉCIFIÉE de la SOURCE DE RAYONNEMENT (généralement la DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT) |
| Direction 21 | Déplacement du bord X2 du CHAMP DE RAYONNEMENT ou du CHAMP DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉ par rapport à l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT mesuré à une distance SPÉCIFIÉE de la SOURCE DE RAYONNEMENT (généralement la DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT) |
| Direction 22 | Déplacement du bord Y1 du CHAMP DE RAYONNEMENT ou du CHAMP DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉ par rapport à l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT mesuré à une distance SPÉCIFIÉE de la SOURCE DE RAYONNEMENT (généralement la DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT) |
| Direction 23 | Déplacement du bord Y2 du CHAMP DE RAYONNEMENT ou du CHAMP DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉ par rapport à l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT mesuré à une distance SPÉCIFIÉE de la SOURCE DE RAYONNEMENT (généralement la DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT) |

### 201.9.2.4 Dispositifs d'arrêt d'urgence

*Remplacement de la première phrase:*

Des dispositifs d'arrêt d'urgence satisfaisant aux exigences suivantes doivent être prévus:

*Addition:*

aa) Pour assurer une coupure d'urgence de toute l'alimentation des parties motorisées, des dispositifs d'arrêt d'urgence doivent être prévus dans les CIRCUITS CÂBLÉS, sur le système SUPPORT DU PATIENT et au POSTE DE COMMANDE DU TRAITEMENT ou à leur

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

proximité. Quand ces dispositifs sont actionnés, tout mouvement doit s'arrêter dans les limites indiquées en 201.9.2.2.6.

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

cc) Lorsqu'il est prévu que l'un de ces dispositifs est à installer sur le site par l'ORGANISME RESPONSABLE, les exigences et les méthodes d'essai doivent être SPÉCIFIÉES dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

*Remplacement des modalités d'essais:*

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

### 201.9.2.5 Dégagement du PATIENT

*Ajouter à la fin de l'article:*

Les dispositifs prévus pour le dégagement du PATIENT doivent être décrits dans les instructions d'utilisation.

*La conformité est vérifiée par examen des instructions d'utilisation.*

### 201.9.7.2 Parties pneumatiques et hydrauliques

*Tiret supplémentaire:*

– Toute variation de pression, dans un système fournissant de l'énergie pour effectuer des mouvements, pouvant entraîner un DANGER, doit provoquer l'arrêt de tout mouvement dans les limites spécifiées en 201.9.2.2.6, et ce quelle qu'en soit sa vitesse.

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

### 201.9.8.1 Généralités

*Tirets supplémentaires:*

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

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

– Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent contenir les exigences de maintenance, et indiquer les conditions et les limites d'utilisation des dispositifs des ACCESSOIRES. Pour les ACCESSOIRES qui sont fabriqués ou achetés par l'ORGANISME RESPONSABLE, les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent contenir des recommandations concernant les contraintes de conception.

  *La conformité est vérifiée par examen.*

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

### 201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs

L'Article 10 de la norme générale s'applique.

### 201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS

L'Article 11 de la norme générale s'applique.

### 201.12 Précision des commandes, des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des dangers

L'Article 12 de la norme générale s'applique.

### 201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut

L'Article 13 de la norme générale s'applique.

### 201.14 SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)

L'Article 14 de la norme générale s'applique.

### 201.15 Construction de l'APPAREIL EM

L'Article 15 de la norme générale s'applique.

### 201.16 SYSTÈMES EM

L'Article 16 de la norme générale s'applique.

### 201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM

L'Article 17 de la norme générale s'applique.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

*Les annexes de la norme générale s'appliquent avec les exceptions suivantes:*

# Annexe C
(informative)

# Guide pour le marquage et exigences d'étiquetage pour les APPAREILS EM et les SYSTÈMES EM

## 201.C.4 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, généralités

*Ajouter à la fin de l'article:*

**Tableau 201.C.101 – DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, Généralités**

| Description de l'exigence | Paragraphe |
|---|---|
| Dispositifs d'arrêt d'urgence | 201.9.2.4 |
| DANGERS associés aux systèmes de support – Généralités | 201.9.8.1 |

## 201.C.5 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, Instructions d'utilisation

*Ajouter à la fin de l'article:*

**Tableau 201.C.102 – DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, Instructions d'utilisation**

| Description de l'exigence | Paragraphe |
|---|---|
| Instructions d'emploi – Généralités | 201.7.9.2.1 |
| Protection de l'environnement | 201.7.9.2.15 |
| Mesures de protection | 201.9.2.2.4.4 |
| Commande des mouvements des parties de l'APPAREIL EM depuis l'intérieur de la salle du SIMULATEUR | 201.9.2.2.5.102 |
| Commande des mouvements des parties de l'APPAREIL EM depuis l'extérieur de la salle du SIMULATEUR | 201.9.2.2.5.103 |
| Dégagement du PATIENT | 201.9.2.5 |

## 201.C.6 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, description technique

*Ajouter à la fin de l'article:*

**Tableau 201.C.103 – DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, Description technique**

| Description de l'exigence | Paragraphe |
|---|---|
| Description technique – Généralités | 201.7.9.3.1 |
| Installation | 201.7.9.3.101 |
| Impédance et courant admissible | 201.8.6.4 |
| Vitesse du ou des mouvements – Généralités | 201.9.2.2.6.101 |

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

# Annexe AA
(informative)

# Guide particulier et justifications

## AA.1 Guide général

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

## AA.2 Justifications pour les articles et paragraphes particuliers

On trouvera ci-dessous les justifications des articles et paragraphes spécifiques de la présente norme particulière, les numéros des articles et des paragraphes correspondant à ceux utilisés dans le corps de la norme.

**Paragraphe 201.1.3 – Normes collatérales**

Concernant la CEI 60601-1-3:

La norme collatérale a été généralisée pour être applicable à toutes les modalités. La présente norme ne traite pas des sujets spécifiques aux SIMULATEURS DE RADIOTHERAPIE concernant la RADIOPROTECTION.

En appliquant la norme CEI 60601-1-3 aux SIMULATEURS DE RADIOTHÉRAPIE, il convient que les FABRICANTS évaluent les RISQUES et les maîtrises du risque associés à des quantités relativement faibles de RAYONNEMENTS IONISANTS utilisés à des fins d'imagerie par rapport aux RISQUES et aux MAÎTRISES DU RISQUE associés à des quantités relativement importantes de RAYONNEMENTS IONISANTS utilisés à des fins thérapeutiques. Ceci pourrait signifier que les MAÎTRISES DU RISQUE couramment utilisées pour les APPAREILS À RAYONNEMENT X de diagnostic peuvent ne pas être appropriées aux SIMULATEURS DE RADIOTHÉRAPIE.

NOTE L'attention est attirée sur l'existence, dans certains pays, d'une législation comportant des exigences:

– de sécurité concernant le RAYONNEMENT IONISANT qui peuvent être différentes des exigences de la présente norme particulière, et

– de maintenance, d'assurance qualité et d'autres sujets apparentés qui ne sont pas couverts par la présente norme.

Concernant la CEI 60601-1-8:

Les alarmes sont nécessaires lorsqu'elles sont identifiées comme une mesure de MAÎTRISE DU RISQUE. Dans la présente norme, aucune alarme n'est exigée. Il convient que les signaux d'information (RAYONNEMENTS présents) soient distincts d'une alarme. Voir aussi 12.3 de la norme générale.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

## Bibliographie

[1] CEI 60601-1-3, *Appareils électromédicaux – Partie 1-3: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Radioprotection dans les appareils à rayonnement X de diagnostic*

[2] CEI 60601-1-8, *Appareils électromédicaux – Partie 1-8: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences générales, essais et guide pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux*

[3] CEI 60601-2-1:1998, *Appareils électromédicaux – Partie 2-1: Exigences particulières pour la sécurité des accélérateurs d'électrons dans la gamme de 1 MeV à 50 MeV*

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

## Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière

ACCESSOIRE ..... CEI 60601-1:2005, 3.3
AFFICHAGE/AFFICHE ..... CEI TR 60788:2004, rm-84-01
APPAREIL À RAYONNEMENT X ..... CEI TR 60788:2004, rm-20-20
APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL (APPAREIL EM) ..... CEI 60601-1:2005, 3.63
AXE DE RÉFÉRENCE ..... CEI TR 60788:2004, rm-37-03
AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT ..... CEI TR 60788:2004, rm-37-06

BORNE DE TERRE DE PROTECTION ..... CEI 60601-1:2005, 3.95

CHAMP DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉ ..... Paragraphe 201.3.1.202
CHAMP DE RAYONNEMENT ..... CEI TR 60788:2004, rm-37-07
CIRCUIT CÂBLÉ ..... CEI 60601-2-1:1989, 2.1.105
CONDITION DE PREMIER DÉFAUT (SFC, *SINGLE FAULT CONDITION*) ..... CEI 60601-1:2005, 3.116
CONDITION NORMALE (NC, *NORMAL CONDITION*) ..... CEI 60601-1:2005, 3.70
CONDUCTEUR DE TERRE DE PROTECTION ..... CEI 60601-1:2005, 3.93
COURANT DE FUITE À LA TERRE ..... CEI 60601-1:2005, 3.25

DANGER (PHÉNOMÈNE DANGEREUX) ..... CEI 60601-1:2005, 3.39
DÉLINÉATEUR(S) ..... Paragraphe 201.3.1.203
DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU (BLD, *BEAM LIMITING DEVICE*) CEI TR 60788:2004, rm-37-28
DISTANCE FOYER-PEAU ..... CEI TR 60788:2004, rm-37-12
DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT ..... CEI 60601-2-1:1989, 2.1.109
DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT ..... CEI 60601-1:2005, 3.4

ENSEMBLE RADIOGENE A RAYONNEMENT X ..... CEI TR 60788:2004, rm-20-05
ETAT PRÉPARATOIRE ..... CEI TR 60788:2004, rm-84-04
ETAT PRÉT ..... CEI TR 60788:2004, rm-84-05

FABRICANT ..... CEI 60601-1:2005, 3.55
FAISCEAU DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉ ..... Paragraphe 201.3.1.201
FAISCEAU DE RAYONNEMENT ..... CEI TR 60788:2004, rm-37-05
FILTRE EN COIN ..... CEI TR 60788:2004, rm-35-10
FINIR L'IRRADIATION ..... CEI 60601-2-1:1989, 2.1.118
FOYER ..... CEI TR 60788:2004, rm-20-13s

HAUTE TENSION RADIOGÈNE ..... CEI TR 60788:2004, rm-36-02

ISOCENTRE ..... CEI TR 60788:2004, rm-37-32

MAÎTRISE DU RISQUE ..... CEI 60601-1:2005, 3.105

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

OPÉRATEUR ..... CEI 60601-1:2005, 3.73
ORGANISME RESPONSABLE ..... CEI 60601-1:2005, 3.101

PATIENT ..... CEI 60601-1:2005, 3.76
PERFORMANCE ESSENTIELLE ..... CEI 60601-1:2005, 3.27
PLAN DU RÉCEPTEUR D'IMAGES ..... CEI TR 60788:2004, rm-37-15
PORTE-CASSETTE RADIOGRAPHIQUE ..... CEI TR 60788:2004, rm-35-18
POSTE DE COMMANDE DU TRAITEMENT (TCP) ..... CEI TR 60788:2004, rm-33-05
POSTE DE COMMANDE ..... CEI TR 60788:2004, rm-83-02
PROTECTION RADIOLOGIQUE ..... CEI TR 60788:2004, rm-60-03

RADIOTHÉRAPIE ..... CEI TR 60788:2004, rm-40-05
RAYONNEMENT IONISANT ..... CEI TR 60788:2004, rm-11-02
RAYONNEMENT ..... CEI TR 60788:2004, rm-11-01
RÉCEPTEUR D'IMAGES RADIOLOGIQUES ..... CEI TR 60788:2004, rm-32-29
RÉSEAU D'ALIMENTATION ..... CEI 60601-1:2005, 3.120
RISQUE ..... CEI 60601-1:2005, 3.102

SÉCURITÉ DE BASE ..... CEI 60601-1:2005, 3.10
SIMULATEUR (SIMULATEUR DE RADIOTHÉRAPIE) ..... Paragraphe 201.3.1.204
SIMULATEUR DE RADIOTHÉRAPIE (SIMULATEUR) ..... Paragraphe 201.3.1.204
SITUATION DANGEREUSE ..... CEI 60601-1:2005, 3.40
SOURCE DE RAYONNEMENT ..... CEI TR 60788:2004, rm-20-01
SPÉCIFIÉ ..... CEI TR 60788:2004, rm-74-02
SUPPORT DU PATIENT ..... CEI TR 60788:2004, rm-30-02
SUPPORT ..... CEI 60601-2-1:1989, 2.1.103
SYSTÈME DE LIMITATION DU FAISCEAU (BLS) ..... CEI TR 60788:2004, rm-37-27
SYSTÈME ÉLECTROMÉDICAL (SYSTÈME EM) ..... CEI 60601-1:2005, 3.64
SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP) ..... CEI 60601-1:2005, 3.90

TÉLÉRADIOTHÉRAPIE ..... CEI TR 60788:2004, rm-42-23
TÊTE RADIOGÈNE ..... CEI TR 60788:2004, rm-20-06

UTILISATION NORMALE ..... CEI 60601-1:2005, 3.71

VERROUILLAGE ..... CEI TR 60788:2004, rm-83-05

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

3, rue de Varembé
PO Box 131
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

Tel: + 41 22 919 02 11
Fax: + 41 22 919 03 00
info@iec.ch
www.iec.ch

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS

Not for Resale