NORME INTERNATIONALE

INTERNATIONAL STANDARD

CEI
IEC
60601-2-36

Première édition
First edition
1997-03

Appareils électromédicaux –

Partie 2:
Règles particulières de sécurité des appareils pour lithotritie créée de façon extra-corporelle

Medical electrical equipment –

Part 2:
Particular requirements for the safety of equipment for extracorporeally induced lithotripsy



Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 60601-2-36: 1997

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

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

Not for Resale

Validité de la présente publication

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

Des renseignements relatifs à la date de reconfirmation de la publication sont disponibles auprès du Bureau Central de la CEI.

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

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

Terminologie

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

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

Symboles graphiques et littéraux

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

– la CEI 27: *Symboles littéraux à utiliser en électrotechnique;*

– la CEI 417: *Symboles graphiques utilisables sur le matériel. Index, relevé et compilation des feuilles individuelles;*

– la CEI 617: *Symboles graphiques pour schémas;*

et pour les appareils électromédicaux,

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

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

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

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

Validity of this publication

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

Information relating to the date of the reconfirmation of the publication is available from the IEC Central Office.

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

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

Terminology

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

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

Graphical and letter symbols

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

– IEC 27: *Letter symbols to be used in electrical technology;*

– IEC 417: *Graphical symbols for use on equipment. Index, survey and compilation of the single sheets;*

– IEC 617: *Graphical symbols for diagrams;*

and for medical electrical equipment,

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

The symbols and signs contained in the present publication have either been taken from IEC 27, IEC 417, IEC 617 and/or IEC 878, or have been specifically approved for the purpose of this publication.

IEC publications prepared by the same technical committee

The attention of readers is drawn to the end pages of this publication which list the IEC publications issued by the technical committee which has prepared the present publication.

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

NORME INTERNATIONALE

INTERNATIONAL STANDARD

CEI
IEC
60601-2-36

Première édition
First edition
1997-03

Appareils électromédicaux –

Partie 2:
Règles particulières de sécurité des appareils pour lithotritie créée de façon extra-corporelle

Medical electrical equipment –

Part 2:
Particular requirements for the safety of equipment for extracorporeally induced lithotripsy

© IEC 1997 Droits de reproduction réservés — Copyright - all rights reserved

Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'éditeur.

No part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from the publisher.

International Electrotechnical Commission 3, rue de Varembé Geneva, Switzerland
Telefax: +41 22 919 0300 e-mail: inmail@iec.ch IEC web site http: //www.iec.ch

Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE Q

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

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

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

Not for Resale

SOMMAIRE

Pages

AVANT-PROPOS 4
INTRODUCTION 6

Articles

SECTION UN: GÉNÉRALITÉS

1 Domaine d'application et objet 8
2 Terminologie et définitions 10
6 Identification, marquage et documentation 12

SECTION DEUX: CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT

10 Conditions d'environnement 14

SECTION TROIS: PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES

19 COURANTS DE FUITE permanents et COURANT AUXILIAIRE PATIENT 16
20 Tension de tenue 16

SECTION QUATRE: PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES

21 Résistance mécanique 16
22 Parties en mouvement 20
24 Stabilité en UTILISATION NORMALE 22
26 Vibrations et bruit 22
28 Masses suspendues 24

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

35 Energie acoustique (y compris les ultrasons) 24
36 Compatibilité électromagnétique 24

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

42 Températures excessives 26
49 Coupure de l'alimentation 26

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

50 Précision des caractéristiques de fonctionnement 26
51 Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques 28

SECTION DIX: RÈGLES DE CONSTRUCTION

54 Généralités 28
56 Composants et ensembles 30
57 PARTIES RELIÉES AU RÉSEAU, composants et montage 30

Annexes

L Références – Publications mentionnées dans la présente Norme 32
AA Guide général et justifications 34

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

CONTENTS

Page

FOREWORD 5
INTRODUCTION 7

Clause

SECTION ONE: GENERAL

1 Scope and object 9
2 Terminology and definitions 11
6 Identification, marking and documents 13

SECTION TWO: ENVIRONMENTAL CONDITIONS

10 Environmental conditions 15

SECTION THREE: PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS

19 Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS 17
20 Dielectric strength 17

SECTION FOUR: PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

21 Mechanical strength 17
22 Moving parts 21
24 Stability in NORMAL USE 23
26 Vibration and noise 23
28 Suspended masses 25

SECTION FIVE: PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION

35 Acoustical energy (including ultrasonics) 25
36 Electromagnetic compatibility 25

SECTION SEVEN: PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES AND OTHER SAFETY HAZARDS

42 Excessive temperatures 27
49 Interruption of the power supply 27

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

50 Accuracy of operating data 27
51 Protection against hazardous output 29

SECTION TEN: CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

54 General 29
56 Components and general assembly 31
57 MAINS PARTS, components and layout 31

Annexes

L References – Publications mentioned in this Standard 33
AA General guidance and rationale 35

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: Règles particulières de sécurité des appareils pour lithotritie créée de façon extra-corporelle

AVANT-PROPOS

1) La CEI (Commission Electrotechnique Internationale) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de la CEI). La CEI a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. A cet effet, la CEI, entre autres activités, publie des Normes Internationales. Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec la CEI, participent également aux travaux. La CEI collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.

2) Les décisions ou accords officiels de la CEI concernant les questions techniques, représentent, dans la mesure du possible un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.

3) Les documents produits se présentent sous la forme de recommandations internationales. Ils sont publiés comme normes, rapports techniques ou guides et agréés comme tels par les Comités nationaux.

4) Dans le but d'encourager l'unification internationale, les Comités nationaux de la CEI s'engagent à appliquer de façon transparente, dans toute la mesure possible, les Normes internationales de la CEI dans leurs normes nationales et régionales. Toute divergence entre la norme de la CEI et la norme nationale ou régionale correspondante doit être indiquée en termes clairs dans cette dernière.

5) La CEI n'a fixé aucune procédure concernant le marquage comme indication d'approbation et sa responsabilité n'est pas engagée quand un matériel est déclaré conforme à l'une de ses normes.

6) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Norme internationale peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. La CEI ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et de ne pas avoir signalé leur existence.

La Norme internationale CEI 60601-2-36 a été établie par le sous-comité 62D: Appareils électromédicaux, du comité d'études 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62D/211/FDIS	62D/231/RVD

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

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

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

– prescriptions dont la conformité peut être établie et définitions: caractères romains;

– notes, explications, conseils, introductions, énoncés de portée générale, exceptions et références: petits caractères romains;

– *spécifications d'essai: caractères italiques;*

– TERMES EMPLOYÉS DANS CETTE NORME PARTICULIÈRE QUI SONT DÉFINIS À L'ARTICLE 2 ET DANS LA CEI 601-1: PETITES CAPITALES.

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: Particular requirements for the safety of equipment for extracorporeally induced lithotripsy

FOREWORD

1) The IEC (International Electrotechnical Commission) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of the IEC is to promote international co-operation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, the IEC publishes International Standards. Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International, governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. The IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.

2) The formal decisions or agreements of the IEC on technical matters express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested National Committees.

3) The documents produced have the form of recommendations for international use and are published in the form of standards, technical reports or guides and they are accepted by the National Committees in that sense.

4) In order to promote international unification, IEC National Committees undertake to apply IEC International Standards transparently to the maximum extent possible in their national and regional standards. Any divergence between the IEC Standard and the corresponding national or regional standard shall be clearly indicated in the latter.

5) The IEC provides no marking procedure to indicate its approval and cannot be rendered responsible for any equipment declared to be in conformity with one of its standards.

6) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this International Standard may be the subject of patent rights. The IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

International Standard IEC 60601-2-36 has been prepared by subcommittee 62D: Electromedical equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

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

FDIS	Report on voting
62D/211/FDIS	62D/231/RVD

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.

Annex AA is for information only.

In this Particular Standard the following print types are used:

– requirements, compliance with which can be tested, and definitions: in roman type;

– notes, explanations, advice, introductions, general statements, exceptions and references: in smaller type;

– *test specifications: in italic type;*

– TERMS USED THROUGHOUT THIS PARTICULAR STANDARD WHICH HAVE BEEN DEFINED IN CLAUSE 2 AND IN IEC 601-1: SMALL CAPITALS.

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 modifie et complète la CEI 601-1 (deuxième édition, 1988) *Appareils électromédicaux – Première partie: Règles générales de sécurité* et ses amendements 1 (1991) et 2 (1995), appelée Norme Générale dans la présente Norme Particulière (voir 1.3).

Les prescriptions sont suivies de spécifications relatives aux essais correspondants.

Conformément à la décision prise par le sous-comité 62D lors de sa réunion tenue à Washington en 1979, une section «Guide général et justifications» contenant, le cas échéant, des notes explicatives concernant les prescriptions les plus importantes figure à l'annexe AA.

Les articles et paragraphes comportant des notes explicatives dans l'annexe AA sont marqués d'un astérisque (*).

On considère que la connaissance des raisons qui ont conduit à énoncer ces prescriptions non seulement facilitera l'application correcte de la Norme, mais accélérera en son temps toute révision rendue nécessaire par suite de changements dans la pratique clinique ou d'évolutions technologiques. Les justifications contenues dans cette annexe ne font cependant pas partie des prescriptions de la présente Norme.

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

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 supplements IEC 601-1 (second edition, 1988) *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety,* and its amendments 1 (1991) and 2 (1995), hereinafter referred to as the General Standard (see 1.3).

The requirements are followed by specifications for the relevant tests.

Following the decision taken by subcommittee 62D at the meeting in Washington in 1979, a "General guidance and rationale" section giving some explanatory notes, where appropriate, about the more important requirements is included in annex AA.

Clauses or subclauses for which there are explanatory notes in annex AA are marked with an asterisk (*).

It is considered that a knowledge of the reasons for these requirements will not only facilitate the proper application of the Standard but will, in due course, expedite any revision necessitated by changes in clinical practice or as a result of developments in technology. However, this annex does not form part of the requirements of this Standard.

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: Règles particulières de sécurité des appareils pour lithotritie créée de façon extra-corporelle

SECTION UN: GÉNÉRALITÉS

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

1 Domaine d'application et objet

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

1.1 *Domaine d'application*

Complément:

La présente Norme Particulière s'applique à la sécurité des APPAREILS POUR LITHOTRITIE CRÉÉE DE FAÇON EXTRA-CORPORELLE telle qu'elle est définie en 2.1.101.

La possibilité d'appliquer la présente Norme Particulière est limitée aux éléments directement en cause dans le traitement par LITHOTRITIE tels que, sans être exclusif, le générateur D'IMPULSIONS DE PRESSION, le dispositif supportant le PATIENT, et leurs interactions avec les dispositifs d'imagerie et de surveillance. D'autres dispositifs, tels que les calculateurs organisant le traitement du PATIENT, les dispositifs à rayonnement X et à ultrasons, sont exclus de la présente Norme car ils font l'objet d'autres normes de la CEI.

Quoique la présente Norme Particulière ait été conçue pour des APPAREILS destinés à être utilisés pour la LITHOTRITIE, on l'a conçue de manière que, tant que d'autres normes spécifiques ne seront pas disponibles concernant d'autres applications médicales d'appareils thérapeutiques à IMPULSIONS DE PRESSION extra-corporelles, la présente Norme pourra être utilisée comme guide.

1.2 *Objet*

Complément:

La présente Norme Particulière précise les règles de sécurité des APPAREILS POUR LITHOTRITIE CRÉÉE DE FAÇON EXTRA-CORPORELLE.

1.3 *Normes Particulières*

Complément:

La présente Norme Particulière se rapporte à la CEI 601-1 (1988): *Appareils électromédicaux – Première partie: Règles générales de sécurité*, et à ses amendements 1 (1991) et 2 (1995).

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

La numérotation des sections, articles et paragraphes de la présente Norme Particulière correspond à celle de la Norme Générale. Les modifications apportées au texte de la Norme Générale sont indiquées par l'emploi des mots suivants:

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: Particular requirements for the safety of equipment for extracorporeally induced lithotripsy

SECTION ONE: GENERAL

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

1 Scope and object

This clause of the General Standard applies except as follows:

1.1 *Scope*

Addition:

This Particular Standard applies to the safety of EQUIPMENT FOR EXTRACORPOREALLY INDUCED LITHOTRIPSY as defined in 2.1.101.

The applicability of this Particular Standard is limited to components directly involved in the LITHOTRIPSY treatment, such as, but not limited to, the generator of the PRESSURE PULSE, PATIENT support device, and their interactions with imaging and monitoring devices. Other devices, such as PATIENT treatment planning computers, X-ray and ultrasonic devices, are excluded from this Standard, because they are treated in other applicable IEC standards.

While this Particular Standard has been developed for EQUIPMENT intended for use in LITHOTRIPSY, it has been developed such that, as long as no other specific standards are available to be used for other medical applications of therapeutic extracorporeal PRESSURE PULSE equipment, this Standard may be used as a guideline.

1.2 *Object*

Addition:

This Particular Standard specifies requirements for the safety of EQUIPMENT for EXTRA-CORPOREALLY INDUCED LITHOTRIPSY.

1.3 *Particular Standards*

Addition:

This Particular Standard refers to IEC 601-1 (1988): *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety,* and its amendments 1 (1991) and 2 (1995).

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

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

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

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

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

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

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

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

Les prescriptions de cette Norme Particulière ont priorité sur celles de la Norme Générale.

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

Là où il est prévu qu'une partie de la Norme Générale, bien qu'en principe applicable, ne s'appliquera pas aux APPAREILS POUR LITHOTRITIE CRÉÉE DE FAÇON EXTRA-CORPORELLE, cela est indiqué dans la présente Norme Particulière.

Si des appareils tels que les lasers ou des dispositifs brisants sont utilisés pour créer des IMPULSIONS DE PRESSION créées de façon extra-corporelle, un complément de référence aux Normes Particulières applicables est donné.

2 Terminologie et définitions

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

2.1 *Parties d'APPAREILS, aides et ACCESSOIRES*

Définition complémentaire:

2.1.101 *APPAREIL POUR LITHOTRITIE CRÉÉE DE FAÇON EXTRA-CORPORELLE (désigné ci-dessous par APPAREIL)*

Dispositif pour la lithotritie à IMPULSIONS DE PRESSION créées de façon extra-corporelle.

2.12 *Divers*

Définitions complémentaires:

2.12.101 *LITHOTRITIE*

Pulvérisation ou fragmentation des calculs.

2.12.102 *LITHOTRITIE CRÉÉE DE FAÇON EXTRA-CORPORELLE*

LITHOTRITIE interne par IMPULSIONS DE PRESSION créées hors du PATIENT.

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

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

"Replacement" means that the clause or subclause of the General Standard is replaced completely by the text of this Particular Standard.

"Addition" means that the text of this Particular Standard is additional to the requirements of the General Standard.

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

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

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

The requirements of this Particular Standard take priority over those of the General Standard.

Where there is no corresponding section, clause or subclause in this Particular Standard, the section, clause or subclause of the General Standard applies without modification.

Where it is intended that part of the General Standard, although possibly applicable, should not apply to EQUIPMENT FOR EXTRACORPOREALLY INDUCED LITHOTRIPSY, this is indicated in this Particular Standard.

If equipment such as lasers or explosive agents are used for the generation of extracorporeally induced PRESSURE PULSES, additional reference is made to the applicable Particular Standards.

2 Terminology and definitions

This clause of the General Standard applies except as follows:

2.1 *EQUIPMENT parts, auxiliaries and ACCESSORIES*

Additional definition:

2.1.101 *EQUIPMENT FOR EXTRACORPOREALLY INDUCED LITHOTRIPSY (hereinafter referred to as EQUIPMENT)*

Device for treatment with extracorporeally generated PRESSURE PULSES.

2.12 *Miscellaneous*

Additional definitions:

2.12.101 *LITHOTRIPSY*

Comminution or fragmentation of calculi.

2.12.102 *EXTRACORPOREALLY INDUCED LITHOTRIPSY*

LITHOTRIPSY inside the PATIENT by PRESSURE PULSES generated outside the PATIENT.

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

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

2.12.103 *IMPULSION DE PRESSION*

Onde acoustique émise par un APPAREIL de LITHOTRITIE.

2.12.104 *APPLICATION DES IMPULSIONS DE PRESSION*

Ensemble des procédés permettant le transfert des IMPULSIONS DE PRESSION de l'ÉQUIPEMENT dans le PATIENT.

2.12.105 *VOLUME DE FOCALISATION*

Volume ayant pour base la surface définie par l'isobare –6 dB de la compression maximale du pic de pression acoustique.

* 2.12.106 *DISPOSITIF DE LOCALISATION*

Appareil utilisé pour déterminer la position des calculs dans un espace (à trois dimensions).

2.12.107 *EMPLACEMENT DE CIBLE*

Emplacement dans l'espace que le CONSTRUCTEUR détermine pour que l'OPÉRATEUR situe les calculs.

2.12.108 *DISPOSITIF DE POSITIONNEMENT*

Appareil qui assure la coïncidence entre les calculs et l'EMPLACEMENT DE CIBLE.

2.12.109 *MARQUEUR DE CIBLE*

Marqueur utilisé pour indiquer l'EMPLACEMENT DE CIBLE.

6 Identification, marquage et documentation

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

6.3 *Marquage des organes de commande et des instruments*

Paragraphe complémentaire:

6.3.101 *Commande à distance sans fil*

Si l'APPAREIL comporte un dispositif de commande à distance sans fil, ce dispositif doit porter un marquage indiquant clairement son rôle et sa fonction.

6.8 *DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT*

6.8.2 *Instructions d'utilisation*

* 6.8.2 a) *Informations générales*

Complément:

- Les intervalles de temps entre les opérations de maintenance n'ont pas besoin d'être spécifiés dans les instructions d'utilisation si l'APPAREIL comporte des moyens d'affichage (par exemple un compteur de décharges) et si le rôle de ces moyens d'affichage est expliqué dans les instructions d'utilisation.

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

2.12.103 *PRESSURE PULSE*

Acoustic wave emitted by the LITHOTRIPSY EQUIPMENT.

2.12.104 *PRESSURE PULSE COUPLING*

Any means allowing transition of the PRESSURE PULSE from the EQUIPMENT into the PATIENT.

2.12.105 *FOCAL VOLUME*

Volume in space contained within the surface defined by the –6 dB isobar of the maximum peak compressional acoustic pressure.

* 2.12.106 *LOCALIZATION DEVICE*

Device used to determine the position of the calculi in (three-dimensional) space.

2.12.107 *TARGET LOCATION*

Location in space where the MANUFACTURER intends the OPERATOR to locate the calculi.

2.12.108 *POSITIONING DEVICE*

Device which brings the calculi into coincidence with the TARGET LOCATION.

2.12.109 *TARGET MARKER*

Marker which is used to indicate the TARGET LOCATION.

6 Identification, marking and documents

This clause of the General Standard applies except as follows:

6.3 *Marking of controls and instruments*

Additional subclause:

6.3.101 *Wireless remote control*

If the EQUIPMENT is provided with a wireless remote control device, such device shall be clearly marked as to its purpose and function.

6.8 *ACCOMPANYING DOCUMENTS*

6.8.2 *Instructions for use*

*6.8.2 a) *General information*

Addition:

- Time intervals for maintenance purposes need not be specified in the instructions for use if indication means (e.g. discharge counter) are provided on the EQUIPMENT and the purpose of these indication means is explained in the instructions for use.

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

- En particulier, on doit donner, le cas échéant, des indications sur les points suivants:

  1) Description des mesures de sécurité adéquates à prendre pour éviter des RISQUES POUR LA SÉCURITÉ, par exemple danger provenant de la transmission d'IMPULSIONS DE PRESSION aux organes contenant du gaz.

  2) Attention au fait que les IMPULSIONS DE PRESSION peuvent provoquer une activité cardiaque non désirée.

  3) Quand on utilise un appareil de surveillance d'électrocardiographie pour déclencher l'IMPULSION DE PRESSION, seuls les appareils de surveillance spécifiés par le CONSTRUCTEUR de l'APPAREIL doivent être employés.

  4) Attention au fait que l'OPÉRATEUR doit contrôler la position des calculs aussi souvent que nécessaire pour s'assurer que le traitement convient.

  * 5) Description du plan d'exécution et des mesures à prendre dans le domaine d'un contrôle périodique des performances.

  6) Description concernant l'utilisation correcte de l'APPLICATION DES IMPULSIONS DE PRESSION, y compris un rappel que cela doit se faire sans bulles.

  7) Rappeler que l'IMPULSION DE PRESSION est atténuée lors du passage à travers les tissus et que les os absorbent une énergie supplémentaire.

  8) Rappeler que, même si on installe des dispositifs anti-collision, l'OPÉRATEUR doit toujours surveiller tous les mouvements susceptibles de mettre en danger le PATIENT ou l'OPÉRATEUR.

* 6.8.3 *Description technique*

Complément:

La description technique minimale de l'APPAREIL devrait traiter, par exemple, des points suivants:

a) précision de la position du MARQUEUR DE CIBLE par rapport à l'EMPLACEMENT DE CIBLE,

b) position et dimension du VOLUME DE FOCALISATION par rapport à l'EMPLACEMENT DE CIBLE,

c) compression acoustique de crête et dépression maximale,

d) énergie par impulsion.

SECTION DEUX: CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT

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

10 Conditions d'environnement

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

10.2.1 *Environnement*

Remplacement:

* a) Une plage de températures ambiantes de +10 °C à +30 °C.

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

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

- In particular, advice, when appropriate, shall be given on the following:

  1) Description of the relevant safety precautions to be used to avoid SAFETY HAZARDS, e.g. the danger resulting from delivering PRESSURE PULSES to organs which contain gas.

  2) Caution that PRESSURE PULSES may cause unwanted cardiac activity.

  3) When using ECG monitoring equipment to trigger the generation of the PRESSURE PULSE, only those ECG monitors specified by the MANUFACTURER of the EQUIPMENT shall be used.

  4) Caution that the OPERATOR shall check the position of the calculi as often as necessary to ensure proper treatment.

  * 5) Description of the schedule and measures to be performed within the scope of a regular performance check.

  6) Description concerning the correct use of the PRESSURE PULSE COUPLING including a reminder that it shall be free of bubbles.

  7) Reminder that the PRESSURE PULSE is attenuated during passage through tissue, and that additional energy is absorbed by bone.

  8) Reminder that, even if anti-collision devices are installed, the OPERATOR shall always watch for any movements that may cause danger to the PATIENT or OPERATOR.

* 6.8.3 *Technical description*

Addition:

The minimum technical description of the EQUIPMENT should contain, for example:

a) positional precision of the TARGET MARKER with respect to the TARGET LOCATION;
b) position and size of the FOCAL VOLUME with respect to the TARGET LOCATION;
c) peak compressional and rarefactional acoustic pressures;
d) energy per pulse.

SECTION TWO: ENVIRONMENTAL CONDITIONS

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

10 Environmental conditions

This clause of the General Standard applies except as follows:

10.2.1 *Environment*

Replacement:

* a) An ambient temperature range of +10 °C to +30 °C.

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

SECTION TROIS: PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES

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

19 COURANTS DE FUITE permanents et COURANT AUXILIAIRE PATIENT

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

19.1 *Prescriptions générales*

* 19.1 b) *Complément au troisième tiret:*

Le COURANT DE FUITE PATIENT ne doit pas être mesuré pendant le déclenchement de l'IMPULSION DE PRESSION.

19.3 *Valeurs admissibles*

Complément à la note 3) du tableau IV:

APPAREIL POUR LITHOTRITIE CRÉÉE DE FAÇON EXTRA-CORPORELLE

- Un APPAREIL dont l'alimentation est assurée par un connecteur et qui est protégé de façon mécanique contre une déconnexion accidentelle sera considéré comme un APPAREIL connecté en permanence.

20 Tension de tenue

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

20.3 *Valeurs des tensions d'essai*

Complément au tableau V:

Les tensions supérieures à 10 000 V doivent être essayées avec un facteur de 1,2.

SECTION QUATRE: PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES

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

21 Résistance mécanique

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

21.3 *Complément:*

Des extensions de la table ou du support du PATIENT telles que des supports ajustables pour les pieds doivent être à auto-verrouillage pour tous les angles d'inclinaison de la table ou du support du PATIENT, comme précisé par le CONSTRUCTEUR.

La conformité à cette prescription 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

SECTION THREE: PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS

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

19 Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS

This clause of the General Standard applies except as follows:

19.1 *General requirements*

* 19.1 b) *Addition to the third dash:*

The PATIENT LEAKAGE CURRENT shall not be measured during the PRESSURE PULSE release.

19.3 *Allowable values*

Addition to note 3) of table IV:

EQUIPMENT FOR EXTRACORPOREALLY INDUCED LITHOTRIPSY

- EQUIPMENT whose power supply is ensured via an industrial plug-in device and which is mechanically protected against unintentional disconnection should be regarded as permanently connected EQUIPMENT.

20 Dielectric strength

This clause of the General Standard applies except as follows:

20.3 *Values of test voltages*

Addition to table V:

Voltages higher than 10 000 V shall be tested with a factor of 1,2.

SECTION FOUR: PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

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

21 Mechanical strength

This clause of the General Standard applies except as follows:

21.3 *Addition:*

Table or PATIENT support extensions such as adjustable footboards shall be self-locking at all table or PATIENT support tilt angles, as specified by the MANUFACTURER.

Compliance with this requirement is checked by inspection.

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

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

Paragraphe complémentaire:

* 21.3.101 *Facteur de sécurité*

Le facteur de sécurité donne le rapport d'un effort limité à l'effort maximal se produisant en fonctionnement. Le facteur de sécurité doit toujours être supérieur ou égal aux valeurs spécifiées dans les tableaux 1 à 3.

Lors du calcul de la résistance des composants chargés dynamiquement, tous les facteurs d'affaiblissement tels que la présence d'encoches, la qualité des surfaces etc., doivent être pris en compte.

Le facteur de sécurité sera choisi en fonction des conséquences possibles d'une défaillance d'un composant conformément à 21.3.101.1.

* 21.3.101.1 *Détermination du facteur de sécurité*

Le facteur de sécurité sera choisi en fonction des aspects suivants.

Construction de classe A: La défaillance d'un composant entraîne un danger pour la vie et la santé des personnes.

Construction de classe B: La défaillance d'un composant provoque un arrêt de fonctionnement du système. Il n'y a pas de danger pour les personnes.

Construction de classe C: La défaillance d'un composant provoque un mauvais fonctionnement relativement peu important auquel on peut remédier rapidement et facilement. Il n'y a pas d'arrêt de fonctionnement du système. Il n'y a pas de danger pour les personnes.

De plus, les classes de construction A, B et C sont subdivisées comme suit, dans le cas d'efforts statiques:

a) Effort vérifiable

NOTE – Les valeurs des forces externes ou des efforts attendus sont connues.

b) Effort non vérifiable avec précision

NOTE – Les valeurs des forces externes ou des efforts attendus peuvent être estimées.

Tableau 1 – Effort statique

Hypothèse de chargement	Sécurité contre	Facteurs de sécurité pour les classes de construction					
		C		B		A	
		a	b	a	b	a	b
Au repos	Déformation (Rp 0,2 ou Rp)	1,1	1,3	1,4	1,6	1,7	2,2
	Rupture par surcharge (Rm)	1,7	2,0	2,0	2,3	2,5	3,5

Le tableau 1 ne s'applique qu'à des matériaux métalliques.

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

Additional subclause:

* 21.3.101 *Safety factor*

The safety factor indicates the ratio of a limit stress to the maximum stress occurring in operation. The safety factor shall always be equal to or greater than the values specified in tables 1 to 3.

When calculating the strength of dynamically loaded components, all impairing influences, such as notch effects, surface quality etc., have to be allowed for.

The safety factor should be selected according to the possible consequences of a component failure according to 21.3.101.1.

*21.3.101.1 *Determination of the safety factor*

The safety factor should be selected according to the following aspects:

Construction class A: Failure of a component entails danger to the lives and health of persons.

Construction class B: Failure of a component results in functional breakdown of the system. There is no danger to persons.

Construction class C: Failure of a component results in a relatively slight malfunction which can be eliminated quickly and easily. There is no functional breakdown of the system. There is no danger to persons.

Moreover, the construction classes A, B and C are subdivided as follows, in the case of static stress:

a) Ascertainable stress

NOTE – The values of the external forces or the stress to be expected are known.

b) Not accurately ascertainable stress

NOTE – The values of the external forces or the stress to be expected can be estimated.

Table 1 – Static stress

Loading case	Safety against	Safety factors for construction classes					
		C		B		A	
		a	b	a	b	a	b
At rest	Form change (Rp 0,2 or Rp)	1,1	1,3	1,4	1,6	1,7	2,2
	Overload breakage (Rm)	1,7	2,0	2,0	2,3	2,5	3,5

Table 1 applies only for metallic materials.

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

La déformation a été établie sur la limite de tension Rp 0,2 ou la limite conventionnelle d'élasticité Rp et, pour la rupture par surcharge, la résistance à la traction Rm selon la partie 1 de la norme EN 10002.

*** Tableau 2 – Effort dynamique**

Hypothèse de chargement	Sécurité contre	Fréquence de la charge maximale	Facteurs de sécurité pour les classes de construction		
		%	C	B	A
Oscillant	Rupture à l'endurance	100	1,5	2,0	2,3
		75	1,5	1,8	2,1
		50	1,4	1,6	1,9
		25	1,3	1,5	1,7

Le tableau 2 ne s'applique qu'à des matériaux métalliques.

NOTE – Pour des matériaux cassants, les facteurs de sécurité seront toujours pris pour 100 % dans la colonne «Fréquence de la charge maximale».

Tableau 3 – Flambage, choc et charge d'impact

Type de charge	Sécurité contre	Facteurs de sécurité pour les classes de construction		
		C	B	A
Choc/impact	Rupture par surcharge	4	6	8
Flambage	Instabilité	4	6	8

21.3.101.2 *Cas particulier*

Pour les dispositifs de suspension en acier (câbles, chaînes, courroies), les facteurs de sécurité sont indiqués à l'article 28.

21.6 Les APPAREILS PORTABLES et les APPAREILS MOBILES doivent être capables de résister aux contraintes dues à une manipulation brutale.

Remplacement:

La conformité est vérifiée par l'essai suivant: l'APPAREIL MOBILE doit être déplacé vers l'avant en utilisant un point de contact aussi près que possible du sol, dans son sens habituel, à une vitesse à préciser par le CONSTRUCTEUR mais ne dépassant pas 0,1 m/s, contre un obstacle aux dimensions fixes de section droite rectangulaire de 10 mm de haut et de 80 mm de large, disposé à plat.

L'appareil doit fonctionner normalement après l'essai.

22 Parties en mouvement

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

22.3 *Complément:*

Cela s'applique aussi en cas de rupture de ces éléments.

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

According to part 1 of EN 10002 the form change was based on the strain limit Rp 0,2 or elasticity limit Rp and, for overload breakage, the tensile strength Rm, as limit of tension.

*** Table 2 – Dynamic stress**

Loading case	Safety against	Frequency of maximum load	Safety factors for construction classes		
		%	C	B	A
Oscillating	Endurance fracture	100	1,5	2,0	2,3
		75	1,5	1,8	2,1
		50	1,4	1,6	1,9
		25	1,3	1,5	1,7

Table 2 applies only for metallic materials.

NOTE – For brittle materials, the safety factors should always be taken from the column "Frequency of maximum load 100 %".

Table 3 – Buckling, shock and impact load

Type of load	Safety against	Safety factors for construction classes		
		C	B	A
Shock/impact	Overload breakage	4	6	8
Buckling	Instability	4	6	8

21.3.101.2 *Special case*

For suspension devices made of steel (ropes, chains, belts), the safety factors are shown in clause 28.

21.6 PORTABLE and MOBILE EQUIPMENT shall withstand the stress caused by rough handling.

Replacement:

Compliance is checked by the following test: MOBILE EQUIPMENT shall be moved forward using a contact as close as possible to the floor in its usual direction, at a speed to be specified by the MANUFACTURER, but not more than 0,1 m/s, over a dimensionally stable obstacle which has a rectangular cross-section, 10 mm high by 80 mm wide, which is placed flat on the plane.

The equipment shall operate normally after this test.

22 Moving parts

This clause of the General Standard applies except as follows:

22.3 *Addition:*

This also applies for breakage of these parts.

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

22.4 *Complément:*

Les systèmes équipés de mouvements motorisés doivent être conçus de façon à empêcher l'application d'une force excessive sur le PATIENT.

Les mouvements de l'APPAREIL qui peuvent mettre en danger le PATIENT au cours de l'application d'une force doivent être empêchés.

22.7 *Complément au cinquième tiret:*

- On doit pouvoir libérer le PATIENT ou le changer de position si l'APPAREIL ne fonctionne pas correctement.
- Les parties compensées de l'APPAREIL qui peuvent être mises en mouvement de manière dangereuse par la suppression de parties accessoires doivent être bloquées et rendues ainsi inoffensives. Le frein de fonctionnement seul ne suffit pas. Les parties accessoires doivent être assurées contre les chutes dans toutes les positions de fonctionnement.

24 Stabilité en UTILISATION NORMALE

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

Complément:

24.101 En cours de déplacement, l'APPAREIL ne doit pas basculer quand une force égale à 25 % de la masse de l'APPAREIL ou 220 N (il convient d'appliquer la valeur la plus faible) lui est appliquée.

La direction et le point d'application de la force seront choisis de manière que le basculement de l'APPAREIL soit provoqué au maximum. Les pieds ou les roulettes doivent être bloqués. La force doit être appliquée au point le plus haut sans toutefois que ce point soit à plus de 150 cm au-dessus du niveau du sol.

24.102 Si des ensembles transportables de masse supérieure à 45 kg sont munis de roues, celles-ci doivent avoir un diamètre d'au moins 70 mm. Pour un APPAREIL dont la répartition des masses n'est pas uniforme, cette condition ne doit être remplie que pour deux roues. Celles-ci doivent supporter la charge principale de l'ensemble. Le mouvement de l'APPAREIL doit être verrouillable.

24.103 Les freins des APPAREILS transportables à moteur doivent être conçus et utilisés de manière qu'ils agissent automatiquement et que cet effet ne puisse être annulé que par une action appropriée.

* 26 Vibrations et bruit

Dans les conditions normales d'utilisation, si le bruit généré par l'APPAREIL dépasse les valeurs données ci-dessous, on doit mettre en place des moyens pour protéger le PATIENT et l'OPÉRATEUR pour ces niveaux. Les valeurs données sont applicables jusqu'à leur remplacement par une norme de la CEI préparée par le CE 29:

90 dBA pour une exposition de 8 h par jour;

105 dBA pour une exposition de 1 h par jour;

140 dBA pour des expositions de crête.

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

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

22.4 *Addition:*

Systems which have powered movements shall be designed to avoid excessive force being exerted on the PATIENT.

EQUIPMENT movements which may endanger the PATIENT during compression shall be prevented.

22.7 *Addition after the fifth dash:*

- It shall be possible to free or reposition the PATIENT if the EQUIPMENT malfunctions.
- Counterbalanced EQUIPMENT parts which may be set moving dangerously by removing accessory parts, shall be blocked and therefore made safe; the operating brake alone does not suffice. Accessory parts shall be secured against falling out in all operating positions.

24 Stability in NORMAL USE

This clause of the General Standard applies except as follows:

Addition:

24.101 During transportation, the EQUIPMENT shall not tilt over when a force amounting to 25 % of the EQUIPMENT mass or 220 N (it is sufficient to apply the smaller value) is applied.

The direction and application point of the force shall be selected so that tilting over of the EQUIPMENT is favoured to the maximum. Feet or castors shall be blocked. The force shall be applied to the highest point, however, not higher than 150 cm above the floor level.

24.102 If transportable units whose mass exceeds 45 kg are equipped with wheels, these shall have a minimum diameter of 70 mm. In the case of EQUIPMENT whose mass distribution is not uniform, this condition shall be met only by two wheels. These shall carry the main load of the unit. The movement of the EQUIPMENT shall be lockable.

24.103 Brakes of power-operated transportable EQUIPMENT shall be designed and used so that they are automatically effective, and that this effect can be cancelled only by actuation.

* 26 Vibration and noise

In normal use condition, if the noise generated by the EQUIPMENT exceeds the values given below, means shall be provided to protect the PATIENT and the OPERATOR from those levels. The values given shall be used until superseded by an IEC Standard prepared by TC 29:

90 dBA for an exposure of 8 h per day;

105 dBA for an exposure of 1 h per day;

140 dBA for peak exposures.

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

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

28 Masses suspendues

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

28.1 *Généralités*

Complément:

Le facteur de sécurité inclut toutes les contraintes survenant en fabrication (brides de câble, manchons de câble, etc.).

Les suspensions simples et multiples sont traitées de la même manière.

La défaillance d'un élément d'une suspension multiple doit pouvoir être reconnue par l'OPÉRATEUR.

S'il se produit une forte charge dynamique en utilisation normale, par exemple quand on heurte les butées de fin de course ou par suite de la présence de forces élevées d'accélération, des amortisseurs appropriés seront mis en place.

28.3 *Complément au deuxième tiret*

Des câbles, des chaînes ou des courroies fonctionnant en parallèle à d'autres câbles, chaînes ou courroies peuvent être considérés comme des dispositifs de sécurité anti-chute s'ils restent non chargés pendant le fonctionnement.

Des câbles à fils ne peuvent être utilisés comme dispositifs anti-chute que s'ils sont vérifiés périodiquement.

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

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

*** 35 Energie acoustique (y compris les ultrasons)**

Remplacement:

Les méthodes de mesures sont à l'étude.

*** 36 Compatibilité électromagnétique**

Remplacement:

La conformité à la CEI 601-1-2 sera maintenue, sauf pendant la phase d'amorçage et le cycle de création des IMPULSIONS DE PRESSION.

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

28 Suspended masses

This clause of the General Standard applies except as follows:

28.1 *General*

Addition:

The safety factor includes any loads occurring in fabrication (rope clamps, rope sleeves, etc.).

Single and multiple suspensions are equated.

The failure of a part of the multiple suspension shall be recognizable to the OPERATOR.

If high dynamic load occurs in regular use, for example by collision with limit stops or as a result of high accelerative forces, suitable dampers should be provided.

28.3 *Addition after the second dash*

Ropes, chains or belts running parallel to other ropes, chains or belts may be regarded as anti-drop safety devices if they remain unloaded during operation.

Wire ropes may be used as anti-drop devices only if they are checked at regular intervals.

SECTION FIVE: PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION

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

* 35 Acoustical energy (including ultrasonics)

Replacement:

Measuring methods are under consideration.

* 36 Electromagnetic compatibility

Replacement:

Compliance with IEC 601-1-2 will be maintained, except during the triggering and generation cycle of the PRESSURE PULSE release.

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

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

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

42 Températures excessives

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

Complément:

* 42.101 *Températures basses*

La température à la surface de la PARTIE APPLIQUÉE ne doit pas être inférieure de plus de 5 °C à la température ambiante, après un temps de montée en température spécifié par le CONSTRUCTEUR.

49 Coupure de l'alimentation

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

49.2 *Rétablissement de l'alimentation*

Lors du rétablissement de l'alimentation, une action volontaire, par exemple le déclenchement et le ré-enclenchement d'un interrupteur, est exigée pour démarrer le déclenchement des IMPULSIONS DE PRESSION.

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

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

50 Précision des caractéristiques de fonctionnement

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

Compléments:

* 50.101 Des spécifications de méthodes d'essai pour déterminer l'emplacement et les dimensions du VOLUME DE FOCALISATION, y compris les déviations admissibles, doivent être fournies par le CONSTRUCTEUR.

La conformité est vérifiée par examen.

50.102 Les spécifications des méthodes d'essai pour détecter tout changement des variables physiques qui peut provoquer un risque accru pour le PATIENT doivent être fournies par le CONSTRUCTEUR.

La conformité est vérifiée par examen.

50.103 Les méthodes d'essai de constance doivent être de la responsabilité du CONSTRUCTEUR, à la fois pour le contrôle de qualité initial de l'APPAREIL et pour les essais à faire pendant la durée de vie de l'APPAREIL.

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

SECTION SEVEN : PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES AND OTHER SAFETY HAZARDS

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

42 Excessive temperatures

This clause of the General Standard applies except as follows:

Addition:

* 42.101 *Low temperatures*

The surface temperature of the APPLIED PART shall not be lower than 5 °C below ambient temperature, after a warm-up period specified by the MANUFACTURER.

49 Interruption of the power supply

This clause of the General Standard applies except as follows:

49.2 *Restoration of power supply*

Upon restoration of the power supply, a deliberate action, for example the release and re-pressing of a switch, is required to initiate PRESSURE PULSE release.

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

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

50 Accuracy of operating data

This clause of the General Standard applies except as follows:

Addition:

* 50.101 Specifications of testing methods to detect the location and size of the FOCAL VOLUME, including permissible deviations, shall be provided by the MANUFACTURER.

Compliance is checked by inspection.

50.102 Specification of testing methods to recognize any deviation of physical variables that may result in an increased risk to the PATIENT shall be provided by the MANUFACTURER.

Compliance is checked by inspection.

50.103 Constancy testing methods shall be the responsibility of the MANUFACTURER, for both initial EQUIPMENT Quality Control and for testing over the lifetime of the EQUIPMENT.

Compliance is checked by inspection.

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

51 Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques

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

Complément:

51.101 La sécurité en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT lors du déclenchement des IMPULSIONS DE PRESSION (évitant un déclenchement défectueux) et la sécurité en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT lors d'un positionnement motorisé (pour éviter des changements non voulus du positionnement pendant le déclenchement des IMPULSIONS DE PRESSION et un danger mécanique) doivent être assurées.

Ces prescriptions peuvent être réalisées par un verrouillage mutuel des deux systèmes, par exemple par un verrouillage mutuel du déclenchement des IMPULSIONS DE PRESSION et d'un dispositif de positionnement assuré contre un premier défaut ou par un verrouillage mutuel d'un dispositif de positionnement et d'un déclenchement des IMPULSIONS DE PRESSION assuré contre un premier défaut. Ce verrouillage mutuel peut être inhibé par une action volontaire de l'OPÉRATEUR, par exemple en appuyant sur un interrupteur séparé, si la position du calcul est surveillée.

La conformité à cette prescription est vérifiée par un essai de fonctionnement et une analyse des défauts.

* 51.102 Le déclenchement des IMPULSIONS DE PRESSION doit être commandé par l'OPÉRATEUR par une action volontaire et continue.

51.103 Les dispositifs pour éviter aux PATIENTS des niveaux d'IMPULSIONS DE PRESSION non désirés doivent posséder une sécurité en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT.

51.104 Si le dispositif de commande des IMPULSIONS DE PRESSION peut être commandé par plus d'un dispositif, ces dispositifs doivent être verrouillés les uns aux autres.

SECTION DIX: RÈGLES DE CONSTRUCTION

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

54 Généralités

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

54.3 *Changement accidentel des réglages*

Complément:

54.3.101 *Dispositifs à commande à distance sans fil*

Quand on utilise des dispositifs de commande à distance sans fil, les interférences ne doivent pas provoquer de RISQUE POUR LA SÉCURITÉ.

La conformité est vérifiée par examen.

Les dispositifs de commande à distance doivent être clairement affectés à l'appareil et à ses fonctions.

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

51 Protection against hazardous output

This clause of the General Standard applies except as follows:

Addition:

51.101 Safety in SINGLE FAULT CONDITION of the PRESSURE PULSE release (avoiding faulty release) and safety in SINGLE FAULT CONDITION in motor supported positioning (to avoid unintentional changes of position during PRESSURE PULSE release and mechanical danger) shall be ensured.

These requirements may be met by mutually interlocking the two systems, e.g. by mutually interlocking the PRESSURE PULSE release with a SINGLE FAULT CONDITION secured positioning device, or by mutually interlocking the POSITIONING DEVICE with a SINGLE FAULT CONDITION secured PRESSURE PULSE release. This mutual interlocking may be overridden by a deliberate action of the OPERATOR, for example by pressing a separate switch, if the position of the calculus is monitored.

Compliance with this requirement is checked by functional testing and fault analysis.

* 51.102 The release of PRESSURE PULSES shall be under the control of the OPERATOR through deliberate and continued action.

51.103 The means to protect PATIENTS from unintended levels of the PRESSURE PULSES shall be safe in SINGLE FAULT CONDITION.

51.104 If the PRESSURE PULSE control device can be controlled by more than one device, these devices shall be mutually interlocked.

SECTION TEN: CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

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

54 General

This clause of the General Standard applies except as follows:

54.3 *Inadvertent changing of settings*

Addition:

54.3.101 *Wireless remote control devices*

When wireless remote control devices are used, interference shall cause no SAFETY HAZARD.

Compliance is checked by inspection.

The remote control devices shall be clearly assigned to the unit and its functions.

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

56 Composants et ensembles

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

56.11 *Dispositifs de commande tenus à la main et pédales de commande, raccordés par câbles*

56.11 b) *Résistance mécanique*

Complément:

La force prescrite pour faire fonctionner les interrupteurs à pied doit être au moins de 10 N.

La conformité à cette prescription est vérifiée en mesurant la force de fonctionnement.

56.11 d) *Pénétration de liquides*

Point complémentaire:

dd) Les interrupteurs électriques des pédales de commande doivent au moins avoir une protection IPX4 (projections d'eau).

La conformité à cette prescription est vérifiée selon 44.6 de la Norme Générale.

57 PARTIES RELIÉES AU RÉSEAU, composants et montage

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

* 57.10 LIGNES DE FUITE et DISTANCES DANS L'AIR

Point complémentaire:

aa) Pour les APPAREILS INSTALLÉS DE FAÇON PERMANENTE, les valeurs du tableau XVI de la Norme Générale s'appliquent jusqu'à 660 V de tension efficace alternative et 800 V de tension continue.

Pour des tensions de référence plus élevées, les LIGNES DE FUITE et les DISTANCES DANS L'AIR:

- ne doivent pas être plus faibles que celles données pour 660 V de tension efficace alternative et 800 V de tension continue dans le tableau XVI de la Norme Générale, et
- doivent être conformes aux prescriptions de 20.3 de la Norme Générale, concernant la tension de tenue pour

des tensions de référence de	et des tensions d'essai de
660 V < $U \leq$ 1 000 V	2 U + 1 000 V
1 000 V < $U \leq$ 10 000 V	U + 2 000 V
10 000 V < U	1,2 U

L'essai de tension de tenue doit être effectué dans les conditions d'environnement décrites en 20.4 de la Norme Générale.

Les prescriptions correspondantes pour les composants surmoulés sont à l'étude.

Pour les composants conformes aux normes reconnues, aucune prescription complémentaire n'est donnée en ce qui concerne les LIGNES DE FUITE et les DISTANCES DANS L'AIR. Les composants de fiabilité reconnue n'ont pas besoin d'être soumis à examen.

La conformité à cette prescription est vérifiée par mesurage.

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

56 Components and general assembly

This clause of the General Standard applies except as follows:

56.11 *Cord-connected hand-held and foot-operated control devices*

56.11 b) *Mechanical strength*

Addition:

The force required to actuate the foot switches shall not be smaller than 10 N.

Compliance with this requirement is checked by measuring the operating force.

56.11 d) *Entry of liquids*

Additional item:

dd) The electrical switching parts of foot-operated control devices shall be at least IPX4 (splash-proof).

Compliance with this requirement is checked according to 44.6 of the General Standard.

57 MAINS PARTS, components and layout

This clause of the General Standard applies except as follows:

* 57.10 CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES

Additional item:

aa) For PERMANENTLY INSTALLED EQUIPMENT the values of table XVI of the General Standard apply up to a reference voltage of 660 V a.c. r.m.s. or 800 V d.c.

For higher reference voltages the CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES

- shall not be less than those given for 660 V a.c. r.m.s. and 800 V d.c. in table XVI of the General Standard, and
- shall comply with the requirements of 20.3 of the General Standard, on dielectric strength for:

reference voltages of:	and test voltages of:
660 V < U ≤ 1 000 V	2 U + 1 000 V
1 000 V < U ≤ 10 000 V	U + 2 000 V
10 000 V < U	1,2 U

The dielectric strength test shall be performed under environmental conditions as described in 20.4 of the General Standard.

Corresponding requirements for encapsulated components are under consideration.

For components that comply with recognized standards no further requirements are made with regard to CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES. The components with a recognized reliability need not be subjected to inspection.

Compliance with this requirement is checked by measurement.

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

Annexes

Les annexes de la Norme Générale s'appliquent avec les exceptions suivantes:

Annexe L

Références – Publications mentionnées dans la présente Norme

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

Complément:

EN 10002/AC1: *Tensile testing of metallic materials – Part 1: Method of test;* amendment to EN 10002-1

DIN 50 100/02.78: *Testing of materials, continuous vibration test – Definitions, symbols, procedure, evaluation*

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

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

Annexes

The appendices of the General Standard apply except as follows:

Appendix L

References – Publications mentioned in this Standard

Appendix L of the General Standard applies except as follows:

Addition:

EN 10002/AC 1:	*Tensile testing of metallic materials – Part 1: Method of test,* amendment to EN 10002-1
DIN 50 100/02.78:	*Testing of materials, continuous vibration test – Definitions, symbols, procedure, evaluation*
IEC 601-1-2: 1993,	*Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 2. Collateral standard – Electromagnetic compatibility – Requirements and tests*

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 général et justifications

2.12.106 Les moyens couramment utilisés comprennent les rayonnements X, la radioscopie et les ultrasons.

6.8.2 a) 5 Se rapporte à la justification des articles 50 et 51.

6.8.3 Les méthodes d'essai pour les points a) et b) sont du ressort du CONSTRUCTEUR. Les points c) et d) font l'objet de travaux au CE 87 («Ultrasonics – Pressure pulse lithotripters – Characteristics of field»).

10.2.1 a) En raison du fait que l'APPAREIL en fonctionnement normal peut produire de la chaleur et élever la température de la PARTIE APPLIQUÉE au-delà de +41 °C.

19.1 b) Pendant l'enclenchement de l'IMPULSION DE PRESSION, on ne peut pas techniquement mesurer le COURANT DE FUITE PATIENT.

21.3.101 Le CONSTRUCTEUR fournira au laboratoire d'essai les documents mettant en évidence que les sous-éléments de classe A remplissent les exigences de sécurité indiquées aux tableaux 1, 2 et 3. Si les documents sont insuffisants, des essais mécaniques seront faits par le laboratoire d'essai en suivant les recommandations du CONSTRUCTEUR.

21.3.101.1 Tableau 2 – La rupture d'endurance a été établie sur la résistance d'endurance définie selon 3.1.1 de la norme DIN 50 100/02.78, comme limite de tension.

26 Ces niveaux ont été déterminés par l'OSHA (Occupational Safety and Health Administration) des Etats-Unis. La transmission d'un bruit de fond excessif dans l'immeuble sera réduite par des dispositions de la construction.

35 L'application des méthodes de mesure est à l'étude au CE 87. La présente norme internationale ne permet pas, à ce jour, de quantifier l'efficacité et les risques potentiels. Il est en particulier impossible de statuer sur les limites de ces effets.

36 Pendant le déclenchement et le cycle de création de l'IMPULSION DE PRESSION, on ne peut techniquement maintenir la CEM car l'APPAREIL met en oeuvre des décharges électriques à haute tension.

42.101 Ce paragraphe a été rédigé pour préserver le PATIENT de chocs de température.

50.101 En raison des différences entre les diverses techniques des générateurs et les limites actuelles des techniques d'essai, il n'est pas possible de spécifier une seule méthode d'essai applicable dans tous les cas. En conséquence, on laisse au CONSTRUCTEUR la possibilité d'utiliser une méthode convenant à son APPAREIL.

51.102 Cette prescription est justifiée par le désir d'être sûr que le traitement est toujours sous le contrôle de l'OPÉRATEUR.

57.10 Pour les APPAREILS INSTALLÉS DE FAÇON PERMANENTE, avec CONDUCTEUR DE PROTECTION, on suppose qu'il n'y a aucun danger en ce qui concerne la fiabilité de la liaison à la terre. Pour la même raison, voir les notes 3 et 4 du tableau IV.

En plus de ces compléments, voir la CEI 664 (coordination de l'isolement, degré de pollution 1 et catégorie de surtension I).

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)

General guidance and rationale

2.12.106 Means currently in use include X-ray, fluoroscopy and ultrasound.

6.8.2 a) 5 Refer to the rationale of clauses 50 and 51.

6.8.3 The test methodologies for reporting items a) and b) are at the discretion of the MANUFACTURER. Items c) and d) are the subject of work within TC 87 ("Ultrasonics-Pressure pulse lithotripters – Characteristics of field").

10.2.1 a) Because the EQUIPMENT in normal operation may generate heat and cause the temperature of the APPLIED PART to exceed +41 °C.

19.1 b) During PRESSURE PULSE release it is not technically feasible to measure PATIENT LEAKAGE CURRENT.

21.3.101 The MANUFACTURER will provide the test house with the documentation showing evidence that subparts of class A are in compliance with the following safety requirements shown in tables 1, 2, and 3. If the documentation is not sufficient, mechanical tests will be engaged by the test house in accordance with the MANUFACTURER´s recommendations.

21.3.101.1 Table 2 – Endurance fracture was based on the endurance strength defined according to 3.1.1 of DIN 50 100/02.78, as limit of tension.

26 These levels were established by the Occupational Safety and Health Administration (OSHA) in the United States. Transmission of excessive structure-borne noise into the building is to be minimized by appropriate design.

35 Applicability of the measuring methods is under consideration by TC 87. But notice that the parameters defined in this International Standard do not – at today's state of knowledge – allow quantitative statements to be made about effectiveness and possible hazards. In particular, it is not possible to make a statement about the limits for these effects.

36 During the triggering and generation cycle of the PRESSURE PULSE, it is not technically feasible to maintain EMC, because this EQUIPMENT involves high-voltage electric discharges.

42.101 This subclause has been inserted to prevent temperature shock to the PATIENT.

50.101 Due to the differences between the various generator technologies and the limitations of testing techniques at this time it is not possible to specify a single test method which is applicable in all cases. Therefore it is left to the MANUFACTURER to use methods appropriate to his device.

51.102 This requirement is motivated by the desire to ensure that the treatment is always under control of the OPERATOR.

57.10 For PERMANENTLY INSTALLED EQUIPMENT with PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR it is assumed that there is no risk with regard to the reliability of the protective earth connection. For the same reason, see notes 3 and 4 of table IV.

Alternatives to this addition see IEC 664 (insulation coordination, pollution degree 1 and overvoltage category I).

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

Standards Survey

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

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

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

Customer Service Centre (CSC)

International Electrotechnical Commission
3, rue de Varembé
Case postale 131

1211 Geneva 20
Switzerland

or

Fax to: CSC at +41 22 919 03 00

Thank you for your contribution to the standards making process.

Nicht frankieren
Ne pas affranchir

Non affrancare
No stamp required

A Prioritaire

RÉPONSE PAYÉE

SUISSE

Customer Service Centre (CSC)
International Electrotechnical Commission
3, rue de Varembé
Case postale 131
1211 GENEVA 20
Switzerland

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

1.

No. of IEC standard:

.....

2.

Tell us why you have the standard. (check many as apply). I am:

- ☐ the buyer
- ☐ the user
- ☐ a librarian
- ☐ a researcher
- ☐ an engineer
- ☐ a safety expert
- ☐ involved in testing
- ☐ with a government agency
- ☐ in industry
- ☐ other.....

3.

This standard was purchased from?

.....

4.

This standard will be used (check as many as apply):

- ☐ for reference
- ☐ in a standards library
- ☐ to develop a new product
- ☐ to write specifications
- ☐ to use in a tender
- ☐ for educational purposes
- ☐ for a lawsuit
- ☐ for quality assessment
- ☐ for certification
- ☐ for general information
- ☐ for design purposes
- ☐ for testing
- ☐ other.....

5.

This standard will be used in conjunction with (check as many as apply):

- ☐ IEC
- ☐ ISO
- ☐ corporate
- ☐ other (published by.....)
- ☐ other (published by.....)
- ☐ other (published by.....)

6.

This standard meets my needs (check one)

- ☐ not at all
- ☐ almost
- ☐ fairly well
- ☐ exactly

7.

Please rate the standard in the following areas as (1) bad, (2) below average, (3) average, (4) above average, (5) exceptional, (0) not applicable:

- ☐ clearly written
- ☐ logically arranged
- ☐ information given by tables
- ☐ illustrations
- ☐ technical information

8.

I would like to know how I can legally reproduce this standard for:

- ☐ internal use
- ☐ sales information
- ☐ product demonstration
- ☐ other.....

9.

In what medium of standard does your organization maintain most of its standards (check one):

- ☐ paper
- ☐ microfilm/microfiche
- ☐ mag tapes
- ☐ CD-ROM
- ☐ floppy disk
- ☐ on line

9A.

If your organization currently maintains part or all of its standards collection in electronic media please indicate the format(s):

- ☐ raster image
- ☐ full text

10.

In what medium does your organization intend to maintain its standards collection in the future (check all that apply):

- ☐ paper
- ☐ microfilm/microfiche
- ☐ mag tape
- ☐ CD-ROM
- ☐ floppy disk
- ☐ on line

10A.

For electronic media which format will be chosen (check one)

- ☐ raster image
- ☐ full text

11.

My organization is in the following sector (e.g. engineering, manufacturing)

.....

12.

Does your organization have a standards library:

- ☐ yes
- ☐ no

13.

If you said yes to 12 then how many volumes:

.....

14.

Which standards organizations published the standards in your library (e.g. ISO, DIN, ANSI, BSI, etc.):

.....

15.

My organization supports the standards-making process (check as many as apply):

- ☐ buying standards
- ☐ using standards
- ☐ membership in standards organization
- ☐ serving on standards development committee
- ☐ other.....

16.

My organization uses (check one)

- ☐ French text only
- ☐ English text only
- ☐ Both English/French text

17.

Other comments:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

18.

Please give us information about you and your company

name: .....

job title:.....

company: .....

address:.....

.....

.....

.....

No. employees at your location:.....

turnover/sales:.....

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

Not for Resale

Enquête sur les normes

La CEI se préoccupe de savoir comment ses normes sont accueillies et utilisées.

Les réponses que nous procurera cette enquête nous aideront tout à la fois à améliorer nos normes et les informations qui les concernent afin de toujours mieux répondre à votre attente.

Nous aimerions que vous nous consacriez une petite minute pour remplir le questionnaire joint que nous vous invitons à retourner au:

Centre du Service Clientèle (CSC)

Commission Electrotechnique Internationale
3, rue de Varembé
Case postale 131

1211 Genève 20
Suisse

Télécopie: IEC/CSC +41 22 919 03 00

Nous vous remercions de la contribution que vous voudrez bien apporter ainsi à la Normalisation Internationale

Nicht frankieren
Ne pas affranchir



Non affrancare
No stamp required

A Prioritaire

RÉPONSE PAYÉE

SUISSE

Centre du Service Clientèle (CSC)
Commission Electrotechnique Internationale
3, rue de Varembé
Case postale 131
1211 GENÈVE 20
Suisse

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

1.

Numéro de la Norme CEI:

.....

2.

Pourquoi possédez-vous cette norme? (plusieurs réponses possibles). Je suis:

- ☐ l'acheteur
- ☐ l'utilisateur
- ☐ bibliothécaire
- ☐ chercheur
- ☐ ingénieur
- ☐ expert en sécurité
- ☐ chargé d'effectuer des essais
- ☐ fonctionnaire d'Etat
- ☐ dans l'industrie
- ☐ autres .....

3.

Où avez-vous acheté cette norme?

.....

4.

Comment cette norme sera-t-elle utilisée? (plusieurs réponses possibles)

- ☐ comme reférence
- ☐ dans une bibliothèque de normes
- ☐ pour développer un produit nouveau
- ☐ pour rédiger des spécifications
- ☐ pour utilisation dans une soumission
- ☐ à des fins éducatives
- ☐ pour un procès
- ☐ pour une évaluation de la qualité
- ☐ pour la certification
- ☐ à titre d'information générale
- ☐ pour une étude de conception
- ☐ pour effectuer des essais
- ☐ autres .....

5.

Cette norme est-elle appelée à être utilisée conjointement avec d'autres normes? Lesquelles? (plusieurs réponses possibles):

- ☐ CEI
- ☐ ISO
- ☐ internes à votre société
- ☐ autre (publiée par).....)
- ☐ autre (publiée par).....)
- ☐ autre (publiée par).....)

6.

Cette norme répond-elle à vos besoins?

- ☐ pas du tout
- ☐ à peu près
- ☐ assez bien
- ☐ parfaitement

7.

Nous vous demandons maintenant de donner une note à chacun des critères ci-dessous (1, mauvais; 2, en-dessous de la moyenne; 3, moyen; 4, au-dessus de la moyenne; 5, exceptionnel; 0, sans objet)

- ☐ clarté de la rédaction
- ☐ logique de la disposition
- ☐ tableaux informatifs
- ☐ illustrations
- ☐ informations techniques

8.

J'aimerais savoir comment je peux reproduire légalement cette norme pour:

- ☐ usage interne
- ☐ des renseignements commerciaux
- ☐ des démonstrations de produit
- ☐ autres .....

9.

Quel support votre société utilise-t-elle pour garder la plupart de ses normes?

- ☐ papier
- ☐ microfilm/microfiche
- ☐ bandes magnétiques
- ☐ CD-ROM
- ☐ disquettes
- ☐ abonnement à un serveur électronique

9A.

Si votre société conserve en totalité ou en partie sa collection de normes sous forme électronique, indiquer le ou les formats:

- ☐ format tramé (ou image balayée ligne par ligne)
- ☐ texte intégral

10.

Sur quels supports votre société prévoit-elle de conserver sa collection de normes à l'avenir (plusieurs réponses possibles):

- ☐ papier
- ☐ microfilm/microfiche
- ☐ bandes magnétiques
- ☐ CD-ROM
- ☐ disquettes
- ☐ abonnement à un serveur électronique

10A.

Quel format serait retenu pour un moyen électronique? (une seule réponse)

- ☐ format tramé
- ☐ texte intégral

11.

A quel secteur d'activité appartient votre société? (par ex. ingénierie, fabrication)

.....

12.

Votre société possède-t-elle une bibliothèque de normes?

- ☐ Oui
- ☐ Non

13.

En combien de volumes dans le cas affirmatif?

.....

14.

Quelle organisations de normalisation ont publiées les normes de cette bibliothèque (ISO, DIN, ANSI, BSI, etc.):

.....

15.

Ma société apporte sa contribution à l'élaboration des normes par les moyens suivants (plusieurs réponses possible):

- ☐ en achetant des normes
- ☐ en utilisant des normes
- ☐ en qualité de membre d'organisations de normalisation
- ☐ en qualité de membre de comités de normalisation
- ☐ autres .....

16.

Ma société utilise (une seule réponse)

- ☐ des normes en français seulement
- ☐ des normes en anglais seulement
- ☐ des normes bilingues anglais/français

17.

Autres observations

.....

.....

.....

.....

.....

18.

Pourriez-vous nous donner quelques informations sur vous-mêmes et votre société?

nom .....

fonction.....

nom de la société .....

addresse.....

.....

.....

.....

nombre d'employés.....

chiffre d'affaires:.....

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

Not for Resale

Publications de la CEI préparées par le Comité d'Etudes n° 62

60336 (1993)	Gaines équipées pour diagnostic médical – Caractéristiques des foyers.
60406 (1997)	Cassettes pour la radiographie médicale – Cassettes radiographiques et cassettes mammographiques.
60407 (1973)	Radioprotection d'équipements médicaux à rayons X 10 kV à 400 kV.
60407A (1975)	Premier complément.
60513 (1994)	Aspects fondamentaux des normes de sécurité pour les appareils électromédicaux.
60522 (1976)	Filtration inhérente d'une gaine équipée.
60526 (1978)	Raccordements par fiche et réceptacle des câbles haute tension pour équipements à rayons X à usage médical.
60580 (1977)	Radiamètre de produit exposition-surface.
60601: —	Appareils électromédicaux.
60601-1 (1988)	Première partie: Règles générales de sécurité. Amendement n° 1 (1991). Amendement n° 2 (1995).
60601-1-1 (1992)	Première partie: Règles générales de sécurité. 1. Norme collatérale: Règles de sécurité pour systèmes électromédicaux. Amendement 1 (1995).
60601-1-2 (1993)	Première partie: Règles générales de sécurité. 2. Norme collatérale: Compatibilité électro-magnétique – Prescriptions et essais.
60601-1-3 (1994)	Première partie: Règles générales de sécurité. 3. Norme collatérale: Règles générales pour la radioprotection dans les équipements à rayonnement X de diagnostic.
60601-1-4 (1996)	Partie 1: Règles générales de sécurité. 4. Norme collatérale: Systèmes électromédicaux programmables.
60601-2-1 (1981)	Deuxième partie: Règles particulières pour accélérateurs médicaux d'électrons dans la gamme 1 MeV à 50 MeV. Section un: Généralités. Section deux: Sécurité radiologique des appareils. Modification n° 1 (1984). Modification n° 2 (1990).
60601-2-2 (1991)	Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour appareils d'électrochirurgie à courant haute fréquence.
60601-2-3 (1991)	Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour appareils de thérapie à ondes courtes.
60601-2-4 (1983)	Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour appareils cardiaques et moniteurs-défibrillateurs cardiaques.
60601-2-5 (1984)	Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour appareils à ultrasons pour thérapie.
60601-2-6 (1984)	Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour appareils de thérapie à micro-ondes.
60601-2-7 (1987)	Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour générateurs radiologiques de groupes radiogènes de diagnostic.
60601-2-8 (1987)	Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour groupes radiogènes de radiothérapie.
60601-2-9 (1996)	Partie 2: Règles particulières de sécurité des dosimètres au contact du patient utilisés en radiothérapie avec des détecteurs de rayonnement reliés électriquement.
60601-2-10 (1987)	Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour stimulateurs de nerfs et de muscles.
60601-2-11 (1987)	Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour équipements de gammathérapie. Modification n° 1 (1988). Amendement 2 (1993).

(suite)

IEC publications prepared by Technical Committee No. 62

60336 (1993)	X-ray tube assemblies for medical diagnosis – Characteristics of focal spots.
60406 (1997)	Cassettes for medical X-ray diagnosis – Radiographic cassettes and mammographic cassettes.
60407 (1973)	Radiation protection in medical X-ray equipment 10 kV to 400 kV.
60407A (1975)	First supplement.
60513 (1994)	Fundamental aspects of safety standards for medical electrical equipment.
60522 (1976)	Inherent filtration of an X-ray tube assembly.
60526 (1978)	High-voltage cable plug and socket connections for medical X-ray equipment.
60580 (1977)	Area exposure product meter.
60601: —	Medical electrical equipment.
60601-1 (1988)	Part 1: General requirements for safety. Amendment No. 1 (1991). Amendment No. 2 (1995).
60601-1-1 (1992)	Part 1: General requirements for safety. 1. Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems. Amendment 1 (1995).
60601-1-2 (1993)	Part 1: General requirements for safety. 2. Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests.
60601-1-3 (1994)	Part 1: General requirements for safety. 3. Collateral standard: General requirements for radiation protection in diagnostic X-ray equipment.
60601-1-4 (1996)	Part 1: General requirements for safety. 4. Collateral standard: Programmable electrical medical systems.
60601-2-1 (1981)	Part 2: Particular requirements for medical electron accelerators in the range 1 MeV to 50 MeV. Section One: General. Section Two: Radiation safety for equipment. Amendment No. 1 (1984). Amendment No. 2 (1990).
60601-2-2 (1991)	Part 2: Particular requirements for the safety of high frequency surgical equipment.
60601-2-3 (1991)	Part 2: Particular requirements for the safety of short-wave therapy equipment.
60601-2-4 (1983)	Part 2: Particular requirements for the safety of cardiac defibrillators and cardiac defibrillator-monitors.
60601-2-5 (1984)	Part 2: Particular requirements for the safety of ultrasonic therapy equipment.
60601-2-6 (1984)	Part 2: Particular requirements for the safety of microwave therapy equipment.
60601-2-7 (1987)	Part 2: Particular requirements for the safety of high-voltage generators of diagnostic X-ray generators.
60601-2-8 (1987)	Part 2: Particular requirements for the safety of therapeutic X-ray generators.
60601-2-9 (1996)	Part 2: Particular requirements for the safety of patient contact dosemeters used in radiotherapy with electrically connected radiation detectors.
60601-2-10 (1987)	Part 2: Particular requirements for the safety of nerve and muscle stimulators.
60601-2-11 (1987)	Part 2: Particular requirements for the safety of gamma beam therapy equipment. Amendment No. 1 (1988). Amendment 2 (1993).

(continued)

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

Publications de la CEI préparées par le Comité d'Etudes n° 62 *(suite)*

60601-2-12 (1988) Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour ventilateurs pulmonaires à usage médical.

60601-2-13 (1989) Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour appareils d'anesthésie.

60601-2-14 (1989) Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour appareils de thérapie par électro-convulsions.

60601-2-15 (1988) Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour groupes radiogènes à décharge de condensateur.

60601-2-16 (1989) Deuxième partie: Règles particulières relatives à la sécurité de l'équipement d'hémodialyse.

60601-2-17 (1989) Deuxième partie: Règles particulières de sécurité des projecteurs de sources radioactives automatiques télécommandés utilisés en radiothérapie par rayonnement gamma.
Amendement 1 (1996).

60601-2-18 (1996) Partie 2: Règles particulières de sécurité pour appareils d'endoscopie.

60601-2-19 (1990) Deuxième partie: Règles particulières de sécurité des incubateurs pour bébés.
Amendement 1 (1996).

60601-2-20 (1990) Deuxième partie: Règles particulières de sécurité des incubateurs de transport.
Amendement 1 (1996).

60601-2-21 (1994) Partie 2: Règles particulières de sécurité des incubateurs radiants pour nouveau-nés.
Amendement 1 (1996).

60601-2-22 (1995) Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les appareils thérapeutiques et de diagnostic à laser.

60601-2-23 (1993) Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les appareils de surveillance de la pression partielle transcutanée.

60601-2-25 (1993) Partie 2: Règles particulières de sécurité des électrocardiographes.

60601-2-26 (1994) Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les électroencéphalographes.

60601-2-27 (1994) Partie 2: Règles particulières de sécurité des appareils de surveillance d'électrocardiographie.

60601-2-28 (1993) Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les ensembles radiogènes à rayonnement X et les gaines équipées pour diagnostic médical.

60601-2-29 (1993) Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les simulateurs de radiothérapie.
Amendement 1 (1996).

60601-2-30 (1995) Partie 2: Règles particulières de sécurité des appareils de surveillance de la pression sanguine prélevée indirectement, automatiquement et périodiquement.

60601-2-31 (1994) Partie 2: Règles particulières de sécurité des stimulateurs cardiaques externes à source d'énergie interne.

60601-2-32 (1994) Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les équipements associés aux équipements à rayonnement X.

60601-2-33 (1995) Partie 2: Règles particulières de sécurité relatives aux appareils à résonance magnétique pour diagnostic médical.

60601-2-34 (1994) Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les appareils de surveillance de la pression sanguine prélevée directement.

60601-2-35 (1996) Partie 2: Règles particulières de sécurité pour couvertures, coussins et matelas chauffants destinés au réchauffage des patients en usage médical.

(suite)

IEC publications prepared by Technical Committee No. 62 *(continued)*

60601-2-12 (1988) Part 2: Particular requirements for the safety of lung ventilators for medical use.

60601-2-13 (1989) Part 2: Particular requirements for the safety of anaesthetic machines.

60601-2-14 (1989) Part 2: Particular requirements for the safety of electroconvulsive therapy equipment.

60601-2-15 (1988) Part 2: Particular requirements for the safety of capacitor discharge X-ray generators.

60601-2-16 (1989) Part 2: Particular requirements for the safety of haemodialysis equipment.

60601-2-17 (1989) Part 2: Particular requirements for the safety of remote-controlled automatically driven gamma-ray after-loading equipment.
Amendment 1 (1996).

60601-2-18 (1996) Part 2: Particular requirements for the safety of endoscopic equipment.

60601-2-19 (1990) Part 2: Particular requirements for safety of baby incubators.
Amendment 1 (1996).

60601-2-20 (1990) Part 2: Particular requirements for safety of transport incubators.
Amendment 1 (1996).

60601-2-21 (1994) Part 2: Particular requirements for safety of infant radiant warmers.
Amendment 1 (1996).

60601-2-22 (1995) Part 2: Particular requirements for the safety of diagnostic and therapeutic laser equipment.

60601-2-23 (1993) Part 2: Particular requirements for the safety of transcutaneous partial pressure monitoring equipment.

60601-2-25 (1993) Part 2: Particular requirements for the safety of electrocardiographs.

60601-2-26 (1994) Part 2: Particular requirements for the safety of electroencephalographs.

60601-2-27 (1994) Part 2: Particular requirements for the safety of electrocardiographic monitoring equipment.

60601-2-28 (1993) Part 2: Particular requirements for the safety of X-ray source assemblies and X-ray tube assemblies for medical diagnosis.

60601-2-29 (1993) Part 2: Particular requirements for the safety of radiotherapy simulators.
Amendment 1 (1996).

60601-2-30 (1995) Part 2: Particular requirements for the safety of automatic cycling indirect blood pressure monitoring equipment.

60601-2-31 (1994) Part 2: Particular requirements for the safety of external cardiac pacemakers with internal power source.

60601-2-32 (1994) Part 2: Particular requirements for the safety of associated equipment of X-ray equipment.

60601-2-33 (1995) Part 2: Particular requirements for the safety of magnetic resonance equipment for medical diagnosis.

60601-2-34 (1994) Part 2: Particular requirements for the safety of direct blood pressure monitoring equipment.

60601-2-35 (1996) Part 2: Particular requirements for the safety of blankets, pads and mattresses, intended for heating in medical use.

(continued)

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

Publications de la CEI préparées par le Comité d'Etudes n° 62 *(suite)*

60601-2-36 (1997)	Partie 2: Règles particulières de sécurité des appareils de lithotritie créée de façon extra-corporelle.
60601-2-38 (1996)	Partie 2: Règles particulières de sécurité des lits d'hôpital électriques.
60601-3-1 (1996)	Partie 3-1: Prescriptions essentielles de performances pour les appareils de surveillance de la pression partielle transcutanée de l'oxygène et du dioxyde de carbone.
60613 (1989)	Caractéristiques électriques, thermiques et de charge des tubes radiogènes à anode tournante pour diagnostic médical.
60627 (1978)	Caractéristiques des grilles antidiffusantes utilisées dans les équipements à rayons X.
60658 (1979)	Ecrans renforçateurs radiographiques à usage médical – Dimensions.
60731 (1982)	Appareils électromédicaux. Dosimètres à chambres d'ionisation utilisés en radiothérapie. Modification n° 1 (1987).
60788 (1984)	Radiologie médicale – Terminologie.
60789 (1992)	Caractéristiques et conditions d'essai des dispositifs d'imagerie par radionucléides; gamma caméras de type Anger.
60806 (1984)	Détermination du champ de rayonnement maximal symétrique provenant d'un tube à anode tournante utilisé en diagnostic médical.
60878 (1988)	Symboles graphiques pour équipements électriques en pratique médicale.
60930 (1988)	Directives de sécurité pour l'utilisation des appareils électromédicaux, à l'intention du personnel administratif, médical et infirmier.
60976 (1989)	Appareils électromédicaux – Accélérateurs médicaux d'électrons – Caractéristiques fonctionnelles.
60977 (1989)	Appareils électromédicaux – Accélérateurs médicaux dans la gamme de 1 MeV à 50 MeV – Directives pour les mesures de caractéristiques fonctionnelles.
61168 (1993)	Simulateurs de radiothérapie – Caractéristiques fonc-tionnelles.
61170 (1993)	Simulateurs de radiothérapie – Directives pour la mesure des caractéristiques fonctionnelles.
61217 (1996)	Appareils utilisés en radiothérapie – Coordonnées, mouvements et échelles.
61223:	— Essais d'évaluation et de routine dans les services d'imagerie médicale.
61223-1 (1993)	Partie 1: Aspects généraux.
61223-2-1 (1993)	Partie 2-1: Essais de constance – Appareils de traitement de film.
61223-2-2 (1993)	Partie 2-2: Essais de constance – Cassettes radiographiques et changeurs de films – Contact écran-film et sensibilité relative de l'ensemble écran-cassette.
61223-2-3 (1993)	Partie 2-3: Essais de constance – Eclairage inactinique des chambres noires.
61223-2-4 (1994)	Partie 2-4: Essais de constance – Reprographes.
61223-2-5 (1994)	Partie 2-5: Essais de constance – Dispositifs de visualisation des images.
61223-2-6 (1994)	Partie 2-6: Essais de constance – Appareils de tomodensitométrie.
61223-3-2 (1996)	Partie 3-2: Essais d'acceptation – Performance d'imagerie des appareils de mammographie à rayonnement X.
61223-3-3 (1996)	Partie 3-3: Essais d'acceptation – Performances d'imagerie des équipements à rayonnement X d'angiographie numérique soustractive (ANS).

(suite)

IEC publications prepared by Technical Committee No. 62 *(continued)*

60601-2-36 (1997)	Part 2: Particular requirements for the safety of equipment for extracorporeally induced lithotripsy.
60601-2-38 (1996)	Part 2: Particular requirements for the safety of electrically operated hospital beds.
60601-3-1 (1996)	Part 3-1: Essential performance requirements for transcutaneous oxygen and carbon dioxide partial pressure monitoring equipment.
60613 (1989)	Electrical, thermal and loading characteristics of rotating anode X-ray tubes for medical diagnosis.
60627 (1978)	Characteristics of anti-scatter grids used in X-ray equipment.
60658 (1979)	Radiographic intensifying screens for medical use – Dimensions.
60731 (1982)	Medical electrical equipment. Dosimeters with ionization chambers as used in radiotherapy. Amendment No. 1 (1987).
60788 (1984)	Medical radiology – Terminology.
60789 (1992)	Characteristics and test conditions of radionuclide imaging devices; Anger type gamma cameras.
60806 (1984)	Determination of the maximum symmetrical radiation field from a rotating anode X-ray tube for medical diagnosis.
60878 (1988)	Graphical symbols for electrical equipment in medical practice.
60930 (1988)	Guidelines for administrative, medical, and nursing staff concerned with the safe use of medical electrical equipment.
60976 (1989)	Medical electrical equipment – Medical electron accelerators – Functional performance characteristics.
60977 (1989)	Medical electrical equipment. Medical electron accelerators in the range 1 MeV to 50 MeV – Guidelines for functional performance characteristics.
61168 (1993)	Radiotherapy simulators – Functional performance characteristics.
61170 (1993)	Radiotherapy simulators – Guidelines for functional performance characteristics.
61217 (1996)	Radiotherapy equipment – Coordinates, movements and scales.
61223:	— Evaluation and routine testing in medical imaging departments.
61223-1 (1993)	Part 1: General aspects.
61223-2-1 (1993)	Part 2-1: Constancy tests – Film processors.
61223-2-2 (1993)	Part 2-2: Constancy tests – Radiographic cassettes and film changers – Film-screen contact and relative sensitivity of the screen-cassette assembly.
61223-2-3 (1993)	Part 2-3: Constancy tests – Darkroom safelight conditions.
61223-2-4 (1994)	Part 2-4: Constancy tests – Hard copy cameras.
61223-2-5 (1994)	Part 2-5: Constancy tests – Image display devices.
61223-2-6 (1994)	Part 2-6: Constancy tests – X-ray equipment for computed tomography.
61223-3-2 (1996)	Part 3-2: Acceptance tests – Imaging performance of mammographic X-ray equipment.
61223-3-3 (1996)	Part 3-3: Acceptance tests – Imaging performance of X-ray equipment for digital subtraction angiography (DSA).

(continued)

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

Publications de la CEI préparées par le Comité d'Etudes n° 62 *(suite)*

61258 (1994) Guide pour le développement et l'utilisation des supports éducatifs relatifs aux appareils électromédicaux.

61262: — Appareils électromédicaux – Caractéristiques des intensificateurs électro-optiques d'image radiologique.

61262-1 (1994) Partie 1: Détermination de la dimension du champ d'entrée.

61262-2 (1994) Partie 2: Détermination du facteur de conversion.

61262-3 (1994) Partie 3: Détermination de la distribution de luminance et de la non-uniformité de luminance.

61262-4 (1994) Partie 4: Détermination de la distorsion d'image.

61262-5 (1994) Partie 5: Détermination de l'efficacité quantique de détection.

61262-6 (1994) Partie 6: Détermination du rapport de contraste et du voile lumineux.

61262-7 (1995) Partie 7: Détermination de la fonction de transfert de modulation.

61267 (1994) Equipement de diagnostic médical à rayonnement X – Conditions de rayonnement pour utilisation dans la détermination des caractéristiques.

61288-1 (1993) Défibrillateurs cardiaques – Moniteurs-défibrillateurs cardiaques – Partie 1: Fonctionnement.

61288-2 (1993) Défibrillateurs cardiaques – Moniteurs-défibrillateurs cardiaques – Partie 2: Maintenance.

61289-1 (1994) Appareils d'électrochirurgie à courant haute fréquence – Partie 1: Fonctionnement.

61289-2 (1994) Appareils d'électrochirurgie à courant haute fréquence – Partie 2: Maintenance.

61303 (1994) Appareils électromédicaux – Calibrateurs de radio-nucléides – Méthodes particulières pour décrire les performances.

61331: — Dispositifs de protection radiologique contre les rayonnements X pour diagnostic médical.

61331-1 (1994) Partie 1: Détermination des propriétés d'atténuation des matériaux.

61331-2 (1994) Partie 2: Plaques en verre de protection radiologique.

IEC publications prepared by Technical Committee No. 62 *(continued)*

61258 (1994) Guidelines for the development and use of medical electrical equipment educational materials.

61262: — Medical electrical equipment – Characteristics of electro-optical X-ray image intensifiers.

61262-1 (1994) Part 1: Determination of the entrance field size.

61262-2 (1994) Part 2: Determination of the conversion factor.

61262-3 (1994) Part 3: Determination of the luminance distribution and luminance non-uniformity.

61262-4 (1994) Part 4: Determination of the image distortion.

61262-5 (1994) Part 5: Determination of the defective quantum efficiency.

61262-6 (1994) Part 6: Determination of the contrast ratio and veiling glare index.

61262-7 (1995) Part 7: Determination of the modulation transfer function.

61267 (1994) Medical diagnostic X-ray equipment – Radiation conditions for use in the determination of characteristics.

61288-1 (1993) Cardiac defibrillators – Cardiac defibrillators-monitors – Part 1: Operation.

61288-2 (1993) Cardiac defibrillators – Cardiac defibrillators-monitors – Part 2: Maintenance.

61289-1 (1994) High frequency surgical equipment – Part 1: Operation.

61289-2 (1994) High frequency surgical equipment – Part 2: Maintenance.

61303 (1994) Medical electrical equipment – Radionuclide calibrators – Particular methods for describing performance.

61331: — Protective devices against diagnostic medical X-radiation.

61331-1 (1994) Part 1: Determination of attenuation properties of materials.

61331-2 (1994) Part 2: Protective glass plates.

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

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

ISBN 2-8318-3762-6



ICS 11.040.01

Typeset and printed by the IEC Central Office
GENEVA, SWITZERLAND

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

Not for Resale