

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE
NORME DE LA CEI

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION
IEC STANDARD

Modification n° 1

Décembre 1984
à la

Amendment No. 1

December 1984
to

Publication 601-2-1

1981

Sécurité des appareils électromédicaux

**Deuxième partie: Règles particulières pour accélérateurs médicaux d'électrons
dans la gamme 1 MeV à 50 MeV
Section Trois: Sécurité électrique et mécanique des appareils**

Safety of medical electrical equipment

**Part 2: Particular requirements for medical electron accelerators
in the range 1 MeV to 50 MeV
Section Three: Electrical and mechanical safety for equipment**

Les modifications contenues dans le présent document ont été approuvées suivant la Règle des Six Mois.

Les projets de modifications, discutés par le Sous-comité 62C du Comité d'Etudes n° 62 furent diffusés en avril 1980 pour approbation suivant la Règle des Six Mois sous forme du document 62C(Bureau Central)21 et en février 1983 pour approbation selon la Procédure des Deux Mois sous forme du document 62C(Bureau Central)24.

Pour de plus amples renseignements, consulter les rapports de vote suivants: 62C(Bureau Central)23, 62C(Bureau Central)23A et 62C(Bureau Central)25.

The amendments contained in this document have been approved under the Six Months' Rule.

The draft amendments, discussed by Sub-Committee 62C of Technical Committee No. 62, were circulated for approval under the Six Months' Rule in April 1980 as Document 62C(Central Office)21 and for approval according to the Two Months' Procedure in February 1983 as Document 62C(Central Office)24.

Further details can be found in the following Reports on Voting: 62C(Central Office)23, 62C(Central Office)23A and 62C(Central Office)25.



© CEI 1984

Droits de reproduction réservés - Copyright - all rights reserved

Bureau Central de la Commission Electrotechnique Internationale

3, rue de Varembe

Genève, Suisse

INTRODUCTION

La présente modification à la Norme Particulière spécifie les prescriptions particulières concernant la sécurité électrique et mécanique des ACCÉLÉRATEURS MÉDICAUX D'ÉLECTRONS. Elle constitue une section supplémentaire à la norme complète pour ces accélérateurs, dont la section un: Généralités et la section deux: Sécurité radiologique des appareils, ont déjà été publiées sous la forme de la Publication 601-2-1 de la CEI.

Cette modification à la Norme Particulière comporte les nouveaux paragraphes 1.2, 3.3.1, 3.3.2, 3.4 et 3.5 qui sont des compléments à la section un et une nouvelle section trois qui traite des règles de sécurité électrique et mécanique pour l'appareil.

Dans la présente modification à la Norme Particulière, la numérotation des articles fait suite à celle de la Publication 601-2-1 de la CEI. La présente modification à la Norme Particulière complète la Norme Générale, Publication 601-1 de la CEI: Sécurité des appareils électromédicaux, Première Partie: Règles générales, en ce qui concerne les règles de sécurité électrique et mécanique et elle devrait être utilisée conjointement avec celle-ci. De manière à faciliter son utilisation conjointe avec la Publication 601-1 de la CEI, la table ci-dessous indique les correspondances entre les articles de la présente Norme Particulière et ceux de la Publication 601-1 de la CEI.

Toute prescription de la présente Norme Particulière remplaçant ou modifiant des prescriptions de la Publication 601-1 de la CEI a priorité sur les prescriptions générales.

La norme est destinée à couvrir à la fois la construction et l'installation des appareils.

Numéro d'article dans la Publication 601-1 de la CEI	Titre	Numéro d'article dans cette section
4	Prescriptions générales relatives aux essais	8
5	Classification	9
6	Identification, marquage et documentation	3
9	Moyens de protection amovibles	10
11	Mesures spéciales en rapport avec la sécurité	11
16	Enveloppes et COUVERCLES DE PROTECTION	12
18	Mise à la terre et égalisation des potentiels	13
19	COURANTS DE FUITE permanents et COURANT AUXILIAIRE PATIENT	14
20	Tension de tenue	15
21	Résistance mécanique	16
22	Parties en mouvement	17
27	Puissance pneumatique et hydraulique	18
28	Masses suspendues	19
49	Coupure de l'alimentation	20
56	Composants et ensembles	21
57	PARTIES RELIÉES AU RÉSEAU, composants et montage	22

SECTION UN – GÉNÉRALITÉS

1.2 *Objet*

Page 10

Remplacement:

L'objet de cette Norme Particulière est d'établir les prescriptions pour obtenir un niveau de protection satisfaisant contre le RAYONNEMENT et aussi un niveau de sécurité satisfaisant électrique et mécanique des ACCÉLÉRATEURS MÉDICAUX D'ÉLECTRONS utilisés en médecine humaine.

INTRODUCTION

This amendment to the Particular Standard specifies the particular requirements for the electrical and mechanical safety of MEDICAL ELECTRON ACCELERATORS. It forms a further section of a comprehensive standard for such accelerators of which Section One: General and Section Two: Radiation Safety for Equipment, have already been issued as IEC Publication 601-2-1.

This amendment to the Particular Standard contains new Sub-clauses 1.2, 3.3.1, 3.3.2, 3.4 and 3.5 which are additions to Section One, and a new Section Three giving the electrical and mechanical safety requirements for equipment.

The clause numbering used in this amendment to the Particular Standard is a continuation of that of IEC Publication 601-2-1. This amendment to the Particular Standard complements the General Standard, IEC Publication 601-1: Safety of Medical Electrical Equipment, Part 1: General Requirements, in respect of electrical and mechanical safety and should be used in conjunction with that standard. In order to facilitate its use in conjunction with IEC Publication 601-1, the table below describes the link between clauses of this Particular Standard and those of IEC Publication 601-1.

A requirement of this Particular Standard replacing or modifying requirements of IEC Publication 601-1 takes priority over the general requirements.

This standard is intended to cover both the manufacture and installation of the equipment.

Clause No. in IEC Publication 601-1	Title	Clause No. in this Section
4	General requirements for tests	8
5	Classification	9
6	Identification, marking and documentation	3
9	Removable protective means	10
11	Special measures with respect to safety	11
16	Enclosures and PROTECTIVE COVERS	12
18	Earthing and potential equalization	13
19	Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS	14
20	Dielectric strength	15
21	Mechanical strength	16
22	Moving parts	17
27	Pneumatic and hydraulic power	18
28	Suspended masses	19
49	Interruption of the power supply	20
56	Components and general assembly	21
57	MAINS PARTS, components and layout	22

SECTION ONE - GENERAL

1.2 Object

Page 11

Replacement:

The object of this Particular Standard is to establish requirements for a satisfactory level of RADIATION safety and of electrical and mechanical safety for MEDICAL ELECTRON ACCELERATORS used in human medical practice.

Page 18

Ajouter les nouveaux paragraphes suivants:

3.3.1 Description technique

Le paragraphe 6.8.3 de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

Points complémentaires:

aa) La description technique doit spécifier pour les ACCÉLÉRATEURS MÉDICAUX D'ÉLECTRONS, en plus de la TENSION RÉSEAU à vide, le nombre de phases et la fréquence, l'impédance interne maximale admissible du RÉSEAU D'ALIMENTATION et la protection de surintensité nécessaire à la démonstration de la conformité de l'appareil à la présente norme.

bb) La description technique doit comprendre pour les ACCÉLÉRATEURS MÉDICAUX D'ÉLECTRONS une indication de la valeur ASSIGNÉE du courant consommé en ampères ou, lorsque le facteur de puissance excède 0,9, de la puissance en volt-ampères ou en watts.

Dans le cas des appareils avec plusieurs gammes de tension ASSIGNÉE, la consommation ASSIGNÉE doit toujours être indiquée pour les limites supérieures et inférieures de chaque gamme, si la ou les gammes couvrent plus de $\pm 10\%$ de la valeur moyenne dans la gamme.

Dans le cas de limites de la gamme différant de moins de 10% de la valeur moyenne, l'indication de la consommation pour la valeur moyenne est suffisante.

Si les caractéristiques de l'appareil comprennent à la fois des indications sur la consommation en courant ou en volt-ampères à long terme et momentanément, les indications doivent comprendre les valeurs ASSIGNÉES en volt-ampères les plus pertinentes, à long terme et momentanées, clairement indiquées.

cc) Si un ACCÉLÉRATEUR MÉDICAL D'ÉLECTRONS, ou l'un de ces sous-ensembles, doit dissiper de la chaleur pour son fonctionnement sûr et correct, les conditions de refroidissement requises doivent être indiquées dans la description technique, celles-ci comprenant suivant les cas:

- le débit de chaleur maximale à dissiper dans l'air ambiant, donné séparément pour chaque sous-ensemble dissipant plus de 100 W et pouvant être monté séparément lors de l'installation;
- le débit de chaleur maximale à dissiper dans les dispositifs à refroidissement par air forcé avec le débit et l'élévation de température du flux d'air forcé;
- le débit de chaleur maximale à dissiper dans les dispositifs à réfrigérant et la température maximale d'entrée admise, le débit minimum et la pression requise pour le réfrigérant.

Lorsque c'est important, la température maximale admissible à un endroit déterminé doit être indiquée.

3.3.2 Référence aux DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

Le paragraphe 6.8.5 de la Norme Générale s'applique avec l'exception suivante:

Complément:

Autres articles et paragraphes de cette section dans lesquels des prescriptions concernant le contenu des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT sont données:

Préconditionnement humide: 8.6

Moyens de protection amovibles: 10

Enveloppes et COUVERCLES DE PROTECTION: 12

Tension de tenue: 15

Résistance mécanique: 16

Parties en mouvement: 17.

Séparation du RÉSEAU D'ALIMENTATION: 22.1

Page 19

Add the following new sub-clauses:

3.3.1 *Technical description*

Sub-clause 6.8.3 of the General Standard applies except as follows:

Additional items:

aa) For MEDICAL ELECTRON ACCELERATORS the technical description shall specify, together with the no-load MAINS VOLTAGE, the number of phases and the frequency thereof, the highest allowable internal impedance of the SUPPLY MAINS and the over-current protection required with which it is possible to demonstrate compliance of the equipment with this standard.

bb) For MEDICAL ELECTRON ACCELERATORS the technical description shall include a statement of the RATED input in amperes or, where the power factor exceeds 0.9, in volt-amperes or watts.

In the case of equipment for one or several RATED voltage ranges, the RATED input shall always be given for the upper and lower limits of the range or ranges if the range(s) is/are greater than $\pm 10\%$ of the mean value of the given range.

In the case of range limits which do not differ by more than 10% from the mean value, a statement of the input at the mean value of the range is sufficient.

If the rating of equipment includes both long-time and momentary current or volt-ampere ratings, the statement shall include both long-time and the most relevant momentary volt-ampere rating, each plainly identified.

cc) If in order to function safely and correctly, a MEDICAL ELECTRON ACCELERATOR or a sub-assembly thereof needs to dissipate heat at a certain rate, the cooling requirements shall be indicated in the technical description, including as appropriate:

- the maximum rate of heat to be dissipated into the surrounding air, given separately for each sub-assembly that dissipates more than 100 W and might be separately located on installation;
- the maximum rate of heat to be dissipated into forced air cooling devices and the corresponding flow rate and temperature rise of the forced air stream;
- the maximum rate of heat to be dissipated into a cooling medium service and the highest permissible input temperature, minimum flow rate and pressure requirements for the cooling service.

Where essential, a maximum allowable temperature at a specified place shall be indicated.

3.3.2 *Reference to ACCOMPANYING DOCUMENTS*

Sub-clause 6.8.5 of the General Standard applies except as follows:

Addition:

Other clauses and sub-clauses of this section in which requirements concerning the contents of ACCOMPANYING DOCUMENTS are given:

Moisture pre-conditioning treatment: 8.6
 Removable protective means: 10
 Enclosures and PROTECTIVE COVERS: 12
 Dielectric strength: 15
 Mechanical strength: 16
 Moving parts: 17
 Separation from the SUPPLY MAINS: 22.1