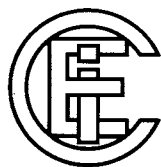


# NORME INTERNATIONALE INTERNATIONAL STANDARD

CEI  
IEC  
601-2-11

1987



Commission Electrotechnique Internationale

International Electrotechnical Commission

Международная Электротехническая Комиссия

MODIFICATION  
n° 1  
AMENDMENT  
No. 1

Septembre 1988  
September 1988

Modification n° 1 à la Publication 601-2-11(1987)

## Appareils électromédicaux

Deuxième partie: Règles particulières de sécurité  
pour équipements de gammathérapie

Section trois: Sécurité électrique et mécanique  
des appareils

Amendment No. 1 to Publication 601-2-11(1987)

## Medical electrical equipment

Part 2: Particular requirements for the safety of  
gamma beam therapy equipment

Section Three: Electrical and mechanical safety  
for equipment

## PRÉFACE

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

Le texte de cette modification est issu des documents suivants:

Règle des Six Mois	Rapport de vote
62C(BC)44	62C(BC)49

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

## INTRODUCTION

La présente modification à la Norme Particulière spécifie les prescriptions particulières concernant la sécurité électrique et mécanique des ÉQUIPEMENTS POUR GAMMA-THÉRAPIE. Elle constitue une section supplémentaire à la norme complète pour ces équipements, dont la section un: Généralités, et la section deux: Sécurité radiologique des appareils, ont déjà été publiées sous la forme de la Publication 601-2-11 de la CEI.

Cette modification à la Norme Particulière comporte les nouveaux paragraphes 1.2, 3.3.1, 4.2.1, 4.5 et 4.6, 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 section trois de la Norme Particulière, la numérotation des articles fait suite à celle de la Publication 601-2-11 de la CEI. La présente section trois de la Norme Particulière complète la Norme Générale, Publication 601-1 (première édition, 1977) 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-après indique les correspondances entre les articles de la présente Norme Particulière et ceux de la première édition 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 équipements.

\* La deuxième édition de la Publication 601-1 de la CEI a été publiée en 1988, mais les références dans la présente norme sont basées sur la première édition.

## PREFACE

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

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

Six Months' Rule	Report on Voting
62C(CO)44	62C(CO)49

Full information on the voting for the approval of this amendment can be found in the Voting Report indicated in the above table.

## INTRODUCTION

This amendment to the Particular Standard specifies the particular requirements for the electrical and mechanical safety of GAMMA BEAM RADIOTHERAPY EQUIPMENT. It forms a further section of a comprehensive standard for such equipment of which Section One: General, and Section Two: Radiation safety for equipment, have already been issued as IEC Publication 601-2-11.

This amendment to the Particular Standard contains new Sub-clauses 1.2, 3.3.1, 4.2.1, 4.5 and 4.6 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 Section Three to the Particular Standard is a continuation of that of IEC Publication 601-2-11. This Section Three to the Particular Standard complements the General Standard, IEC Publication 601-1 (first edition, 1977): 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 the first edition 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 the installation of the equipment.

\* The second edition of IEC Publication 601-1 has been published in 1988, but references in the present standard are based on the first edition.

Numéro d'article dans la Publication 601-1 de la CEI (première édition, 1977)	Titre	Numéro d'article dans cette section
4	Prescriptions générales relatives	9
5	Classification	10
6	Identification, marquage et documentation	4
9	Moyens de protection amovibles	11
11	Mesures spéciales en rapport avec la sécurité	12
16	Enveloppes et COUVERCLES DE PROTECTION	13
18	Mise à la terre et égalisation des potentiels	14
19	COURANTS DE FUITE permanents de COURANT AUXILIAIRE PATIENT	15
20	Tension de tenue	16
21	Résistance mécanique	17
22	Parties en mouvement	18
27	Puissance pneumatique et hydraulique	19
28	Masses suspendues	20
49	Coupure de l'alimentation	21
56	Composants et ensembles	22
57	PARTIES RELIÉES AU RÉSEAU, composants et montage	23

## SECTION UN – GÉNÉRALITÉS

### Page 8

#### 1.2 Objet

##### *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 ÉQUIPEMENTS POUR GAMMATHÉRAPIE utilisés en médecine humaine.

### Page 10

*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 ÉQUIPEMENTS POUR GAMMATHÉRAPIE, 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'équipement à la présente norme.

bb) La description technique doit comprendre pour les ÉQUIPEMENTS POUR GAMMATHÉRAPIE une indication de 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.

Clause No. in IEC Publication 601-1 (First edition, 1977)	Title	Clause No. in this Section
4	General requirements for tests	9
5	Classification	10
6	Identification, marking and documentation	4
9	Removable protective means	11
11	Special measures with respect to safety	12
16	Enclosures and PROTECTIVE COVERS	13
18	Earthing and potential equalization	14
19	Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS	15
20	Dielectric strength	16
21	Mechanical strength	17
22	Moving parts	18
27	Pneumatic and hydraulic power	19
28	Suspended masses	20
49	Interruption of the power supply	21
56	Components and general assembly	22
57	MAINS PARTS, components and layout	23

## SECTION ONE – GENERAL

### Page 9

#### 1.2 Object

##### *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 GAMMA BEAM RADIOTHERAPY EQUIPMENT used in human medical practice.

### Page 11

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 GAMMA BEAM RADIOTHERAPY EQUIPMENT 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 GAMMA BEAM RADIOTHERAPY EQUIPMENT 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.