

NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD

CEI
IEC

601-2-29

1993

AMENDEMENT 1
AMENDMENT 1

1996-10

Amendement 1

Appareils électromédicaux –

**Partie 2:
Règles particulières de sécurité pour
les simulateurs de radiothérapie**

Amendment 1

Medical electrical equipment –

**Part 2:
Particular requirements for the safety
of radiotherapy simulators**

© CEI 1996 Droits de reproduction réservés — Copyright - all rights reserved

Bureau central de la Commission Electrotechnique Internationale 3, rue de Varembe Genève Suisse



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE

G

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

AVANT-PROPOS

Cet amendement a été préparé par le sous-comité 62C: Appareils de radiothérapie, de médecine nucléaire et de dosimétrie du rayonnement, du comité d'études 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Le texte de cet amendement est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62C/159/FDIS	62C/177/RVD

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

Depuis la publication en 1993 de CEI 601-2-29: *Appareils électromédicaux – Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les simulateurs de radiothérapie*, trois Normes Collatérales ont été publiées. Deux d'entre elles sont applicables à CEI 601-2-29. Ce sont: la CEI 601-1-3: *Appareils électromédicaux – Première partie: Règles générales de sécurité – 3. Norme Collatérale: Règles générales pour la radioprotection dans les équipements à rayonnement X de diagnostic*, et la CEI 601-1-2: *Appareils électromédicaux – Première partie: Règles générales de sécurité – 2. Norme Collatérale: Compatibilité électromagnétique – Prescriptions et essais*.

Cet amendement permet d'incorporer les révisions qui correspondent à ces Normes Collatérales, en facilite leur application et contient des modifications qui doivent leur être apportées du fait de leur application à CEI 601-2-29.

SOMMAIRE:

Après l'article 29 ajouter:

36 COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Après l'annexe AA ajouter:

Annexe BB Bibliographie

Ajouter les paragraphes suivants:

1.5 Normes Collatérales

Paragraphes complémentaires:

1.5.101 CEI 601-1-1

Cette Norme collatérale n'est pas applicable.

1.5.102 CEI 601-1-2: (1993)

Tous les articles et paragraphes de cette Norme Collatérale conjointement avec ceux de l'article 36, sont applicables aux SIMULATEURS DE RADIOTHÉRAPIE ainsi qu'à tout MATÉRIEL DE TRAITEMENT DE L'INFORMATION qui fait partie d'un SIMULATEUR DE RADIOTHÉRAPIE.

NOTE – La CEI 601-1-2 s'applique aux APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX et aux MATÉRIELS DE TRAITEMENT DE L'INFORMATION (MTI) utilisés pour des applications médicales. Les SIMULATEURS DE RADIOTHÉRAPIE et tout MTI qui leur sont associés, ne sont pas exemptés d'être en conformité avec CEI 601-1-2. A la date de publication du présent amendement, il n'a pas été possible de déterminer s'il est nécessaire d'apporter des modifications en complément des prescriptions ou essais indiqués à l'article 36 de cette Norme Particulière.

FOREWORD

This amendment has been prepared by subcommittee 62C: Equipment for radiotherapy, nuclear medicine and radiation dosimetry, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

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

FDIS	Report on voting
62C/159/FDIS	62C/177/RVD

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

INTRODUCTION

Since the publication in 1993 of IEC 601-2-29: *Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of radiotherapy simulators*, three Collateral Standards have been published. Two of these, IEC 601-1-3: *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 3. Collateral Standard: General requirements for radiation protection in diagnostic X-ray equipment*, and IEC 601-1-2: *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 2. Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests*, apply to IEC 601-2-29.

This amendment incorporates the revisions to, and facilitates the application of, these Collateral Standards, and the consequent revisions relevant to their use with IEC 601-2-29.

CONTENTS:

After clause 29, add:

36 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

After Appendix AA, add:

Annex BB Bibliography

Add the following subclauses:

1.5 *Collateral Standards*

Additional subclauses:

1.5.101 *IEC 601-1-1*

This Collateral Standard does not apply.

1.5.102 *IEC 601-1-2: (1993)*

All clauses and subclauses of this Collateral Standard, together with those given in clause 36, apply to RADIO THERAPY SIMULATORS and any INFORMATION TECHNOLOGY EQUIPMENT that forms part of a RADIO THERAPY SIMULATOR.

NOTE – IEC 601-1-2 applies to MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and INFORMATION TECHNOLOGY EQUIPMENT (ITE) used in medical electrical applications. RADIO THERAPY SIMULATORS and any associated ITE are not excluded from compliance with IEC 601-1-2; it has not been possible at the date of publication of this amendment to determine fully whether further amendments to its requirements or tests will need to be made in addition to those given in clause 36 of this Particular Standard.

1.5.103 CEI 601-1-3: (1994)

Tous les articles et paragraphes de cette Norme Collatérale sont applicables, sauf lorsqu'ils sont modifiés par l'article 29.

29 Sécurité RADIOLOGIQUE des SIMULATEURS DE RADIOTHÉRAPIE

Ajouter le texte suivant:

29.202.3 *Confinement du RAYONNEMENT EXTRA-FOCAL*

Ce paragraphe ne s'applique pas.

29.202.7 *Indication par l'INDICATEUR LUMINEUX DE CHAMP*

Modifier de la façon suivante:

La valeur prescrite concernant l'éclairage moyen est réduite de 100 lx à 50 lx.

29.203.3 *Interception du FAISCEAU DE RAYONNEMENT X en RADIOSCOPIE*

Ce paragraphe ne s'applique pas.

29.203.4 *Correspondance entre CHAMP DE RAYONNEMENT X et SURFACE RÉCEPTRICE DE L'IMAGE*

Ce paragraphe ne s'applique pas.

29.205 *DISTANCE FOYER-PEAU*

Ce paragraphe (incluant 29.205.1, 29.205.2 et 29.205.3) ne s'applique pas.

29.206 *ATTÉNUATION DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT X*

Ajouter la ligne suivante dans le tableau 206:

SUPPORT DU PATIENT pour SIMULATEURS DE RADIOTHÉRAPIE	5,0 mm
--	--------

29.207 *BARRIÈRE DE PROTECTION CONTRE LE FAISCEAU*

Ce paragraphe (incluant 29.207.1, 29.207.2 et 29.207.3) ne s'applique pas.

29.208 *Protection contre le RAYONNEMENT PARASITE*

29.208.1 *Protection par la distance*

Ce paragraphe ne s'applique pas.

29.208.2 *Commande à partir d'une ZONE PROTÉGÉE*

Remplacer par ce qui suit:

Des moyens doivent être fournis pour que les commandes des fonctions suivantes ne puissent être mises en oeuvre que par une action de l'OPÉRATEUR au POSTE DE COMMANDE DU TRAITEMENT lequel doit être situé dans une ZONE PROTÉGÉE:

- choix et commandes des modes de fonctionnement
- choix des PARAMÈTRES DE CHARGE
- manoeuvre de la COMMANDE D'IRRADIATION

La COMMANDE D'IRRADIATION doit être protégée contre tout fonctionnement accidentel et doit nécessiter une action continue de l'OPÉRATEUR.