

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC**

601-2-9

Deuxième édition
Second edition
1996-10

Appareils électromédicaux –

Partie 2:

**Règles particulières de sécurité des dosimètres
au contact du patient utilisés en radiothérapie
avec des détecteurs de rayonnement
reliés électriquement**

Medical electrical equipment –

Part 2:

**Particular requirements for the safety
of patient contact dosemeters
used in radiotherapy with electrically
connected radiation detectors**



Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 601-2-9: 1996

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 électro-technique*;
- 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.

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC**

601-2-9

Deuxième édition
Second edition
1996-10

Appareils électromédicaux –

Partie 2:

**Règles particulières de sécurité des dosimètres
au contact du patient utilisés en radiothérapie
avec des détecteurs de rayonnement
reliés électriquement**

Medical electrical equipment –

Part 2:

**Particular requirements for the safety
of patient contact dosimeters
used in radiotherapy with electrically
connected radiation detectors**

© CEI 1996 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

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



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRISX
PRICE CODE

N

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

SOMMAIRE

	Pages
AVANT-PROPOS.....	4
INTRODUCTION	8
Articles	
SECTION UN – GÉNÉRALITÉS	
1 Domaine d'application et objet	10
2 Terminologie et définitions	12
5 Classification	14
6 Identification, marquage et documentation	14
SECTION DEUX – CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT	
SECTION TROIS – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES	
15 Limitation des tensions et/ou de l'énergie	16
SECTION QUATRE – PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES	
21 Résistance mécanique	16
SECTION CINQ – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DUS AUX RAYONNEMENTS NON DÉSIRÉS OU EXCESSIFS	
SECTION SIX – PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'IGNITION DE MÉLANGES ANESTHÉSISQUES INFLAMMABLES	
SECTION SEPT – PROTECTION CONTRE LES TEMPÉRATURES EXCESSIVES ET LES AUTRES RISQUES	
44 Débordements, renversements, fuites, humidité, pénétration de liquides, nettoyage, stérilisation, désinfection et compatibilité.....	18
SECTION HUIT – PRÉCISION DES CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT ET PROTECTION CONTRE LES CARACTÉRISTIQUES DE SORTIE PRÉSENTANT DES RISQUES	
50 Précision des caractéristiques de fonctionnement	20
SECTION NEUF – FONCTIONNEMENT ANORMAL ET CONDITIONS DE DÉFAUT; ESSAIS D'ENVIRONNEMENT	
SECTION DIX – RÈGLES DE CONSTRUCTION	
Annexes	
L Références – Publications mentionnées dans la présente Norme	22
AA Index des termes définis	24

CONTENTS

Page

FOREWORD	5
INTRODUCTION	9

Clause

SECTION ONE – GENERAL

1 Scope and object.	11
2 Terminology and definitions.....	13
5 Classification	15
6 Identification, marking and documents.....	15

SECTION TWO – ENVIRONMENTAL CONDITIONS

SECTION THREE – PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS

15 Limitation of voltage and/or energy.....	17
---	----

SECTION FOUR – PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

21 Mechanical strength	17
------------------------------	----

SECTION FIVE – PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION

SECTION SIX – PROTECTION AGAINST HAZARDS OF IGNITION OF FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURES

SECTION SEVEN – PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES AND OTHER SAFETY HAZARDS

44 Overflow, spillage, leakage, humidity, ingress of liquids, cleaning, sterilization and disinfection	19
---	----

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

50 Accuracy of operating data.....	21
------------------------------------	----

SECTION NINE – ABNORMAL OPERATION AND FAULT CONDITIONS; ENVIRONMENTAL TESTS

SECTION TEN – CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

Appendix L References – Publications mentioned in this Standard	23
Annex AA Index of defined terms.....	25

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2: Règles particulières de sécurité des dosimètres au contact du patient utilisés en radiothérapie avec des détecteurs de rayonnement reliés électriquement

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 601-2-9 a été établie par le sous-comité 62C: Appareils de radiothérapie, de médecine nucléaire et de dosimétrie du rayonnement, du comité d'études 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

La présente deuxième édition de la CEI 601-2-9 annule et remplace la première édition publiée en 1987. Elle constitue une révision technique.

Le texte de cette Norme Particulière est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62C/158/FDIS	62C/175/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.

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

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

**Part 2: Particular requirements for the safety of patient contact
dosemeters used in radiotherapy with electrically connected
radiation detectors**

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 601-2-9 has been prepared by subcommittee 62C: Equipment for radiotherapy, nuclear medicine and radiation dosimetry, of the IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

This second edition of IEC 601-2-9 cancels and replaces the first edition published in 1987. It constitutes a technical revision.

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

FDIS	Report on voting
62C/158/FDIS	62C/175/RVD

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

Annex AA is for information only.

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

- prescriptions dont la conformité peut être vérifiée par un essai et définitions: caractères romains;
- explications, conseils, introductions, énoncés de portée générale, exceptions et références: petits caractères romains;
- *modalités d'essais: caractères italiques;*
- TERMES EMPLOYÉS DANS LA PRÉSENTE NORME PARTICULIÈRE QUI SONT DÉFINIS À L'ARTICLE 2, AINSI QUE DANS LA CEI 601-1, LA CEI 601-1-1, LA CEI 601-1-2, LA CEI 731 ET LA CEI 788: PETITES CAPITALES.

Withdrawing

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

<https://standards.iteh.ai/standards/iec/136086e9-8602-4c18-bd7d-babaf46b0d35/iec-60601-2-9-1996>

<https://standards.iteh.ai/standards/iec/136086e9-8602-4c18-bd7d-babaf46b0d35/iec-60601-2-9-1996>

In this Particular Standard, the following print types are used:

- requirements, compliance with which can be tested, and definitions: in roman type;
- 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, IEC 601-1-1, IEC 601-1-2, IEC 731 AND IEC 788: SMALL CAPITALS.

Withdawn

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

<https://standards.iteh.ai/standards/iec/136086e9-8602-4c18-bd7d-babaf46b0d35/iec-60601-2-9-1996>

INTRODUCTION

L'emploi de DOSIMÈTRES en RADIOTHÉRAPIE avec des DÉTECTEURS DE RAYONNEMENT reliés électriquement peut exposer le PATIENT à des dangers si le DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT est en contact physique avec le PATIENT et si la conception des DOSIMÈTRES n'est pas conforme aux normes de sécurité mécanique et électrique.

- a) La plupart des DOSIMÈTRES de RADIOTHÉRAPIE ne sont pas destinés à être utilisés en contact avec le PATIENT: il convient donc que ces DOSIMÈTRES soient conformes aux règles de sécurité courantes des appareils de mesures électroniques se trouvant dans la CEI 1010-1.
- b) Si l'ENSEMBLE DE DÉTECTION d'un DOSIMÈTRE est destiné à être utilisé en contact avec le PATIENT pendant la RADIOTHÉRAPIE, les exigences plus strictes de la présente Norme Particulière en ce qui concerne la sécurité électrique, la robustesse et la capacité à la désinfection seront appliquées.
- c) L'ENSEMBLE DE MESURAGE est conçu pour satisfaire aux exigences de la CEI 601-1 pour les COURANTS DE FUITE PATIENT admissibles puisqu'il est relié électriquement au DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT.
- d) Si les ENSEMBLES DE DÉTECTION et les ENSEMBLES DE MESURAGE sont vendus séparément ou peuvent être séparés les uns des autres, l'UTILISATEUR a besoin de connaître les combinaisons d'ENSEMBLES DE DÉTECTION et d'ENSEMBLES DE MESURAGE qui satisfont aux exigences de la présente Norme Particulière en ce qui concerne l'emploi en contact avec le PATIENT.

Il se peut, par exemple, qu'un ENSEMBLE DE DÉTECTION relié à un ENSEMBLE DE MESURAGE impropre (même si chacun d'eux satisfait aux exigences quand il est relié à l'ensemble qui convient) puisse involontairement avoir des PARTIES CONDUCTRICES ACCESSIBLES reliées à l'alimentation de polarisation; une telle combinaison n'est pas sûre en raison de la forte probabilité de mise à la terre de l'alimentation de polarisation à travers le PATIENT et, par suite, de lectures inexactes.

La présente Norme Particulière établit les exigences à satisfaire par les CONSTRUCTEURS dans la conception et la construction des DOSIMÈTRES DE RADIOTHÉRAPIE destinés à être utilisés en contact physique avec le PATIENT.

INTRODUCTION

The use of DOSEMETERS in RADIOTHERAPY with electrically connected RADIATION DETECTORS may expose PATIENTS to danger if the RADIATION DETECTOR is in physical contact with a PATIENT and the DOSEMETER design does not satisfy standards of electrical and mechanical safety.

- a) Most DOSEMETERS for RADIOTHERAPY are not intended for use in contact with a PATIENT: these should conform with the normal safety requirements for electronic measuring apparatus in IEC 1010-1.
- b) If the DETECTOR ASSEMBLY of a DOSEMETER is intended for use in contact with a PATIENT during RADIOTHERAPY, the more stringent requirements of this Particular Standard as regards electrical safety, robustness and disinfectability will be applied.
- c) The MEASURING ASSEMBLY is designed to meet the requirements of IEC 601-1 for allowable PATIENT LEAKAGE CURRENTS because it is electrically connected to the RADIATION DETECTOR.
- d) If DETECTOR ASSEMBLIES and MEASURING ASSEMBLIES are sold separately, or can be disconnected from each other, the USER needs to be told which particular DETECTOR ASSEMBLY/MEASURING ASSEMBLY combinations meet the requirements of this Particular Standard for use in contact with a PATIENT.

It is possible, for example, that a DETECTOR ASSEMBLY connected to an unsuitable MEASURING ASSEMBLY (even if they each met all requirements when connected to suitable partners) could unintentionally have its ACCESSIBLE CONDUCTIVE PARTS connected to the polarizing supply; such a combination would be unsafe because of the high probability of grounding of the polarizing supply through the PATIENT and, consequently, incorrect readings.

This Particular Standard establishes requirements to be complied with by MANUFACTURERS in the design and construction of RADIOTHERAPY DOSEMETERS intended for use in physical contact with a PATIENT.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2: Règles particulières de sécurité des dosimètres au contact du patient utilisés en radiothérapie avec des détecteurs de rayonnement reliés électriquement

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 spécifie les règles particulières de sécurité des DOSIMÈTRES définis en 2.104, utilisés dans la pratique médicale dans l'ENTOURAGE D'UN PATIENT pour la RADIOTHÉRAPIE.

NOTE – Les DOSIMÈTRES qui ne sont pas destinés à être utilisés dans l'ENTOURAGE D'UN PATIENT ne sont pas concernés par cette Norme et il convient qu'ils satisfassent aux prescriptions de la CEI 1010-1.

Les prescriptions de cette norme en ce qui concerne la sécurité électrique, la robustesse et la capacité à la désinfection s'appliquent aux DOSIMÈTRES avec DÉTECTEURS DE RAYONNEMENT de tous types reliés électriquement, destinés à être utilisés en contact physique (et non en contact électrique) avec le PATIENT.

Les prescriptions de performances de la CEI 731 sont applicables uniquement aux DOSIMÈTRES à CHAMBRE D'IONISATION comme DÉTECTEURS DE RAYONNEMENT.

Les SYSTÈMES DE SURVEILLANCE DE DOSE incorporés dans les équipements de RADIOTHÉRAPIE ne sont pas concernés par cette Norme Particulière.

1.3 *Normes Particulières*

Complément:

La présente Norme Particulière doit être lue conjointement avec la CEI 601-1 (1988): *Appareils électromédicaux – Première partie: Règles générales de sécurité*, et ses amendements 1 (1991) et 2 (1995).

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

Une prescription de la présente Norme Particulière qui remplace ou modifie des prescriptions de la Norme Générale a priorité sur la ou les Règles Générales.