

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC**

601-2-17

Première édition
First edition
1989-09

Appareils électromédicaux

**Deuxième partie:
Règles particulières de sécurité des appareils
projecteurs de sources radioactives automatiques
télécommandés utilisés en radiothérapie par
rayonnement gamma**

Medical electrical equipment

**Part 2:
Particular requirements for the safety
of remote-controlled automatically-driven
gamma-ray afterloading equipment**



Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 601-2-17: 1989

Numéros des publications

Depuis le 1^{er} janvier 1997, les publications de la CEI sont numérotées à partir de 60 000.

Publications consolidées

Les versions consolidées de certaines publications de la CEI incorporant les amendements sont disponibles. Par exemple, les numéros d'édition 1.0, 1.1 et 1.2 indiquent respectivement la publication de base, la publication de base incorporant l'amendement 1, et la publication de base incorporant les amendements 1 et 2.

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 dans le Catalogue de la CEI.

Les renseignements relatifs à des questions à l'étude et des travaux en cours entrepris par le comité technique qui a établi cette publication, ainsi que la liste des publications établies, se trouvent dans les documents ci-dessous:

- «Site web» de la CEI*
- **Catalogue des publications de la CEI**
Publié annuellement et mis à jour régulièrement (Catalogue en ligne)*
- **Bulletin de la CEI**
Disponible à la fois au «site web» de la CEI* et comme périodique imprimé

Terminologie, symboles graphiques et littéraux

En ce qui concerne la terminologie générale, le lecteur se reportera à la CEI 60050: *Vocabulaire Electrotechnique International* (VEI).

Pour les symboles graphiques, les symboles littéraux et les signes d'usage général approuvés par la CEI, le lecteur consultera la CEI 60027: *Symboles littéraux à utiliser en électrotechnique*, la CEI 60417: *Symboles graphiques utilisables sur le matériel. Index, relevé et compilation des feuilles individuelles*, et la CEI 60617: *Symboles graphiques pour schémas*.

* Voir adresse «site web» sur la page de titre.

Numbering

As from 1 January 1997 all IEC publications are issued with a designation in the 60 000 series.

Consolidated publications

Consolidated versions of some IEC publications including amendments are available. For example, edition numbers 1.0, 1.1 and 1.2 refer, respectively, to the base publication, the base publication incorporating amendment 1 and the base publication incorporating amendments 1 and 2.

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 in the IEC catalogue.

Information on the subjects under consideration and work in progress undertaken by the technical committee which has prepared this publication, as well as the list of publications issued, is to be found at the following IEC sources:

- **IEC web site***
- **Catalogue of IEC publications**
Published yearly with regular updates (On-line catalogue)*
- **IEC Bulletin**
Available both at the IEC web site* and as a printed periodical

Terminology, graphical and letter symbols

For general terminology, readers are referred to IEC 60050: *International Electrotechnical Vocabulary* (IEV).

For graphical symbols, and letter symbols and signs approved by the IEC for general use, readers are referred to publications IEC 60027: *Letter symbols to be used in electrical technology*, IEC 60417: *Graphical symbols for use on equipment. Index, survey and compilation of the single sheets* and IEC 60617: *Graphical symbols for diagrams*.

* See web site address on title page.

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC**

601-2-17

Première édition
First edition
1989-09

Appareils électromédicaux

**Deuxième partie:
Règles particulières de sécurité des appareils
projecteurs de sources radioactives automatiques
télécommandés utilisés en radiothérapie par
rayonnement gamma**

Medical electrical equipment

**Part 2:
Particular requirements for the safety
of remote-controlled automatically-driven
gamma-ray afterloading equipment**

© CEI 1989 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 PRIX
PRICE CODE

U

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

SOMMAIRE

	Pages
PRÉAMBULE	6
PRÉFACE	6
INTRODUCTION	8
SECTION UN – GÉNÉRALITÉS	
Articles	
1 Domaine d'application et objet	8
1.1 Domaine d'application	8
1.2 Objet	10
1.3 Normes particulières	10
1.4 Conditions d'environnement	10
2 Terminologie et définitions	12
3 Prescriptions générales	12
4 Prescriptions générales relatives aux essais	12
5 Classification	12
6 Identification, marquage et documentation	14
6.1 Marquage sur l'extérieur d'un APPAREIL	14
6.7 Voyants lumineux et boutons-poussoirs	16
6.8 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT	16
7 Puissance absorbée	20
SECTION DEUX – RÈGLES DE SÉCURITÉ	
8 Catégories fondamentales de sécurité	20
9 Moyens de protection amovibles	22
10 Conditions spéciales d'environnement	22
11 Mesures spéciales en rapport avec la sécurité	22
12 CONDITION DE PREMIER DÉFAUT	22
SECTION TROIS – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCs ÉLECTRIQUES	
SECTION QUATRE – PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES	
SECTION CINQ – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DUS AUX RAYONNEMENTS NON DÉSIRÉS OU EXCESSIFS	
29 Rayonnements X	22
30 Rayonnements alpha, bêta, gamma, neutroniques et d'autres particules	22
30.1 Protection en UTILISATION NORMALE et CONDITIONS NORMALES	24
30.1.1 Limitation du RAYONNEMENT DE FUITE du (des) RÉCIPENT(S) DE STOCKAGE	24
30.1.2 Indication de la position des SOURCES RADIOACTIVES	24
30.1.3 Contrôle par clé des possibilités de présélection de la MINUTERIE et de la sélection, confirmation et mouvement de la SOURCE RADIOACTIVE	26
30.1.4 TEMPS DE TRAITEMENT	26
30.1.5 Indications de la MINUTERIE et du TEMPS DE TRAITEMENT	28
30.1.6 Sélection et confirmation des CANAUX, des SOURCES RADIOACTIVES, des positions et des mouvements de SOURCES RADIOACTIVES	28
30.1.7 INITIATION, CONTINUATION, INTERRUPTION et FIN (d'IRRADIATION)	30
30.1.8 INTERRUPTION à distance	32
30.2 Protection contre d'autres utilisations que l'UTILISATION NORMALE	32
30.2.1 Inactivation du POSTE DE COMMANDE DE TRAITEMENT	32

CONTENTS

	Page
FOREWORD	7
PREFACE	7
INTRODUCTION	9

SECTION ONE – GENERAL

Clause		
1	Scope and object	9
1.1	Scope	9
1.2	Object	11
1.3	Particular Standards	11
1.4	Environmental conditions	11
2	Terminology and definitions	13
3	General requirements	13
4	General requirements for tests	13
5	Classification	13
6	Identification, marking and documents	15
6.1	Marking on the outside of EQUIPMENT	15
6.7	Indicator lights and push-buttons	17
6.8	ACCOMPANYING DOCUMENTS	17
7	Power input	21

SECTION TWO – SAFETY REQUIREMENTS

8	Basic safety categories	21
9	Removable protective means	23
10	Special environmental conditions	23
11	Special measures with respect to safety	23
12	SINGLE FAULT CONDITION	23

SECTION THREE – PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS

SECTION FOUR – PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

SECTION FIVE – PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION

29	X-radiation	23
30	Alpha, beta, gamma, neutron radiation and other particle radiation	23
30.1	Protection in NORMAL USE and NORMAL CONDITION	25
30.1.1	Limitation of LEAKAGE RADIATION from the STORAGE CONTAINER(S)	25
30.1.2	Indication of the position of RADIOACTIVE SOURCES	25
30.1.3	Key control of possibility of pre-setting CONTROLLING TIMER, and of selection, confirmation and movement of RADIOACTIVE SOURCES	27
30.1.4	TREATMENT TIME	27
30.1.5	Indications by the CONTROLLING TIMER and of TREATMENT TIME	29
30.1.6	Selection and confirmation of CHANNELS, RADIOACTIVE SOURCES and positions and movements of RADIOACTIVE SOURCES	29
30.1.7	INITIATION, CONTINUATION, INTERRUPTION, and TERMINATION (of IRRADIATION)	31
30.1.8	Distant INTERRUPTION	33
30.2	Protection against other than NORMAL USE	33
30.2.1	Rendering the TREATMENT CONTROL PANEL inoperative	33

Articles	Pages
30.2.2 Protection des SOURCES RADIOACTIVES	32
30.3 Protection en UTILISATION NORMALE en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT	32
30.3.1 Protection contre la défaillance du RÉSEAU D'ALIMENTATION	34
30.3.2 Protection contre la défaillance de la MINUTERIE	34
30.3.3 Protection contre la défaillance de précision du positionnement et du mouvement des SOURCES RADIOACTIVES et du MÉCANISME DE TRANSFERT DE SOURCE	36
30.3.4 Protection contre la défaillance des couplages des CANAUX et des APPLICATEURS DE SOURCE	38
30.3.5 Protection contre la défaillance des liaisons (s'il en existe) avec les SOURCES RADIOACTIVES	38
30.3.6 Protection contre la défaillance des VERROUILLAGES	38
30.3.7 Indication des CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT	38
36 Compatibilité électromagnétique	38
SECTION SIX – PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'EXPLOSIONS DANS LES LOCAUX À USAGE MÉDICAL	
SECTION SEPT – PROTECTION CONTRE LES TEMPÉRATURES EXCESSIVES, LE FEU ET LES AUTRES RISQUES TELS QUE LES ERREURS HUMAINES	
SECTION HUIT – PRÉCISION DES CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT ET PROTECTION CONTRE LES PUISSANCES DÉLIVRÉES INCORRECTES	
50 Précision des caractéristiques de fonctionnement	40
50.1 Indications	40
50.1.1 Informations sur l'IRRADIATION GAMMA	40
50.1.2 Echelles et unités	40
50.1.3 Indication de sélection des CANAUX, des SOURCES RADIOACTIVES, des positions et mouvements des SOURCES RADIOACTIVES	40
50.1.4 Informations requises pour limiter l'IRRADIATION au cours du transfert des SOURCES RADIOACTIVES	40
50.2 Concordance entre valeurs indiquées et valeurs effectives	42
50.2.1 Position des SOURCES RADIOACTIVES à l'intérieur des APPLICATEURS DE SOURCE	42
50.2.2 MINUTERIES	42
51 Protection contre les puissances délivrées incorrectes	42
SECTION NEUF – CONDITIONS DE DÉFAUT, CAUSES DE SURÉCHAUFFEMENT ET/OU DE DÉTÉRIORATION MÉCANIQUE; ESSAIS D'ENVIRONNEMENT	
SECTION DIX – RÈGLES DE CONSTRUCTION	
ANNEXE AA – Terminologie	46
AA1 Index des termes	46
AA2 Définitions	48

Clause	Page
30.2.2 Protection of RADIOACTIVE SOURCES	33
30.3 Protection in NORMAL USE while in SINGLE FAULT CONDITION	33
30.3.1 Protection against failure of the SUPPLY MAINS	35
30.3.2 Protection against failure of CONTROLLING TIMER	35
30.3.3 Protection against failure of the positional accuracy and movement of the RADIOACTIVE SOURCES and of the SOURCE DRIVE MECHANISM	37
30.3.4 Protection against failure of the couplings of the CHANNELS and the SOURCE APPLICATORS	39
30.3.5 Protection against failure of the connections (if any) to the RADIOACTIVE SOURCES	39
30.3.6 Protection against failure of INTERLOCKS	39
30.3.7 Indication of SINGLE FAULT CONDITIONS	39
36 Electromagnetic compatibility	39
SECTION SIX – PROTECTION AGAINST HAZARDS OF EXPLOSIONS IN MEDICALLY USED ROOMS	
SECTION SEVEN – PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES, FIRE AND OTHER HAZARDS, SUCH AS HUMAN ERRORS	
SECTION EIGHT – ACCURACY OF OPERATING DATA AND PROTECTION AGAINST INCORRECT OUTPUT	
50 Accuracy of operating data	41
50.1 Indications	41
50.1.1 Information on GAMMA IRRADIATION	41
50.1.2 Scales and units	41
50.1.3 Indication of selection of CHANNELS, RADIOACTIVE SOURCES, and the positions and movements of RADIOACTIVE SOURCES	41
50.1.4 Information required for limiting the IRRADIATION during transit of the RADIOACTIVE SOURCES	41
50.2 Agreement between indicated values and effective values	43
50.2.1 Position of RADIOACTIVE SOURCES within SOURCE APPLICATORS	43
50.2.2 CONTROLLING TIMERS	43
51 Protection against incorrect output	43
SECTION NINE – FAULT CONDITIONS CAUSING OVERHEATING AND/OR MECHANICAL DAMAGE; ENVIRONMENTAL TESTS	
SECTION TEN – CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS	
APPENDIX AA – Terminology	47
AA1 Index of terms	47
AA2 Definitions	49

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX

**Deuxième partie: Règles particulières de sécurité
des appareils projecteurs de sources radioactives automatiques télécommandés
utilisés en radiothérapie par rayonnement gamma**

PRÉAMBULE

- 1) Les décisions ou accords officiels de la CEI en ce qui concerne les questions techniques, préparés par des Comités d'Etudes où sont représentés tous les Comités nationaux s'intéressant à ces questions, expriment dans la plus grande mesure possible un accord international sur les sujets examinés.
- 2) Ces décisions constituent des recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux.
- 3) Dans le but d'encourager l'unification internationale, la CEI exprime le vœu que tous les Comités nationaux adoptent dans leurs règles nationales le texte de la recommandation de la CEI, dans la mesure où les conditions nationales le permettent. Toute divergence entre la recommandation de la CEI et la règle nationale correspondante doit, dans la mesure du possible, être indiquée en termes clairs dans cette dernière.
- 4) La CEI n'a fixé aucune procédure concernant le marquage comme indication d'approbation et sa responsabilité n'est pas engagée quand il est déclaré qu'un matériel est conforme à l'une de ses recommandations.

PRÉFACE

La présente Norme a été établie par le Sous-Comité 62C: Appareils de rayonnements 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 Norme est issu des documents suivants:

Règle des Six Mois	Rapport de vote
62C(BC)52	62C(BC)54

Pour de plus amples renseignements, consulter le rapport de vote correspondant mentionné dans le tableau ci-dessus.

Les publications suivantes de la CEI sont citées dans la présente Norme:

- Publications n^{os} 601-1 (1977): Sécurité des appareils électromédicaux, Première partie: Règles générales.
601-1 (1988): Appareils électromédicaux, Première partie: Règles générales de sécurité.
788 (1984): Radiologie médicale — Terminologie.

Autre publication citée:

ISO 361 (1975): Symbole de base pour les rayonnements ionisants.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT**Part 2: Particular requirements for the safety
of remote-controlled automatically-driven
gamma-ray afterloading equipment**

FOREWORD

- 1) The formal decisions or agreements of the IEC on technical matters, prepared by Technical Committees on which all the National Committees having a special interest therein are represented, express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the subjects dealt with.
- 2) They have the form of recommendations for international use and they are accepted by the National Committees in that sense.
- 3) In order to promote international unification, the IEC expresses the wish that all National Committees should adopt the text of the IEC recommendation for their national rules in so far as national conditions will permit. Any divergence between the IEC recommendation and the corresponding national rules should, as far as possible, be clearly indicated in the latter.
- 4) The IEC has not laid down any procedure concerning marking as an indication of approval and has no responsibility when an item of equipment is declared to comply with one of its recommendations.

PREFACE

This Standard 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 Standard is based on the following documents:

Six Months' Rule	Report on Voting
62C(CO)52	62C(CO)54

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

The following IEC publications are quoted in this Standard:

Publications Nos. 601-1 (1977): Safety of medical electrical equipment, Part 1: General requirements.
601-1 (1988): Medical electrical equipment, Part 1: General requirements for safety.
788 (1987): Medical radiology — Terminology.

Other publication quoted:

ISO 361 (1975): Basic ionizing radiation symbol.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX

Deuxième partie: Règles particulières de sécurité des appareils projecteurs de sources radioactives automatiques télécommandés utilisés en radiothérapie par rayonnement gamma

INTRODUCTION

La présente Norme Particulière est issue du troisième projet corrigé sur la base des discussions du GT 4 à Zurich du 5 au 7 mars 1986, comme suite aux décisions de la réunion du SC 62C à Budapest. Elle est destinée à compléter la Norme Générale de sécurité des appareils électromédicaux (Publication 601-1 de la CEI, première édition 1977)*. Comme indiqué au paragraphe 1.3 de la Norme Générale, les prescriptions de cette Norme Particulière ont priorité, lorsque cela est approprié, sur les prescriptions de la Norme Générale.

La numérotation des sections, articles et paragraphes dans cette publication est en accord avec les articles correspondants de la Publication 601-1 de la CEI. Comme dans la Norme Générale, les termes définis sont imprimés en petites capitales.

SECTION UN — GÉNÉRALITÉS

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:

1.1.1 La présente Norme Particulière spécifie les prescriptions de sécurité applicables aux APPAREILS projecteurs automatiques télécommandés utilisés pour la thérapie par rayons gamma sur des sujets humains par la méthode de PROJECTION DE SOURCES.

1.1.2 La présente Norme spécifie les prescriptions applicables aux APPAREILS DE PROJECTION DE SOURCES

- contenant et utilisant exclusivement des SOURCES RADIOACTIVES SCELLÉES à rayons gamma,
- transférant automatiquement les SOURCES RADIOACTIVES SCELLÉES à rayons gamma du RÉCIPIENT DE STOCKAGE à une position de traitement à l'intérieur des APPLICATEURS DE SOURCES,
- conçus en vue d'être reliés à un PATIENT, et
- dans lesquels les SOURCES RADIOACTIVES sont mises en mouvement automatiquement par l'APPAREIL suivant un programme prescrit au moyen d'un mécanisme dont les actions sont commandées par les MINUTERIES et des INTÉGRATEURS DE TEMPS qui peuvent être des systèmes électroniques programmables (ordinateurs ou microprocesseurs) ou des systèmes non programmables (voir note au paragraphe 3.2).

La présente Norme ne concerne pas les APPAREILS associés À SOURCES RADIOACTIVES neutroniques.

* La deuxième édition a été publiée en 1988.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

Part 2: Particular requirements for the safety of remote-controlled automatically-driven gamma-ray afterloading equipment

INTRODUCTION

This Particular Standard has been amended from the third draft on the basis of discussions held by WG 4 in Zurich from 5th to 7th March 1986 and as decided at the meeting of SC 62C in Budapest. It is intended to supplement the General Standard for safety of medical electrical equipment (IEC Publication 601-1, first edition, 1977)*. As stated in Sub-clause 1.3 of the General Standard, the requirements of this Particular Standard take priority, where appropriate, over those of the General Standard.

The numbers of sections, clauses and sub-clauses of this publication refer to the relevant clauses of IEC Publication 601-1. As in the General Standard, defined terms are printed in small capitals.

SECTION ONE – GENERAL

1 Scope and object

This clause of the General Standard applies except as follows:

1.1 Scope

Addition:

1.1.1 This Particular Standard specifies requirements for the safety of remote-controlled automatically-driven EQUIPMENT for gamma-ray therapy of human subjects using AFTERLOADING.

1.1.2 This Standard specifies requirements for AFTERLOADING EQUIPMENT

- which contains and uses only gamma-ray SEALED RADIOACTIVE SOURCES,
- which automatically drives the gamma-ray SEALED RADIOACTIVE SOURCE(S) from a STORAGE CONTAINER to a treatment position inside the SOURCE APPLICATOR(S),
- which is designed for connection to a PATIENT, and
- with which movements of the RADIOACTIVE SOURCE(S) are carried out automatically by the EQUIPMENT according to a prescribed programme using a powered mechanism whose changes are controlled by the CONTROLLING TIMER(S) and TIMING DEVICES that are either programmable electronic systems (computer or microprocessors) or non-programmable systems (see also note to Sub-clause 3.2).

This Standard is not intended to apply to EQUIPMENT with neutron RADIOACTIVE SOURCES.

* The second edition was published in 1988.

1.1.3 La présente Norme spécifie les prescriptions applicables aux APPAREILS donnant un DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR allant jusqu'à 500 mGy/heure à 1 m des SOURCES RADIOACTIVES utilisées. Dans le cas d'un APPAREIL fonctionnant en dehors de cette gamme, il peut être nécessaire d'observer certaines précautions.

1.1.4 La présente Norme spécifie les prescriptions applicables aux APPAREILS destinés

- à être utilisés sous la responsabilité de PERSONNES QUALIFIÉES,
- à être soumis à une maintenance périodique à intervalles prédéterminés,
- à être vérifiés périodiquement par l'UTILISATEUR, et
- à être utilisés pour des applications cliniques bien définies, telles que RADIOTHÉRAPIE INTRACAVITAIRE, INTRATISSULAIRE ou SUPERFICIELLE.

La présente Norme ne contient pas de prescriptions applicables aux SOURCES RADIOACTIVES SCELLÉES à rayons gamma utilisées avec l'APPAREIL. Ces prescriptions sont contenues dans d'autres normes (voir paragraphe 6.8.3).

1.1.5 Les prescriptions de la présente Norme reposent sur les hypothèses suivantes:

- il existe une PRESCRIPTION DE TRAITEMENT PAR IRRADIATION indiquant les valeurs appropriées des PARAMÈTRES DE TRAITEMENT, et
- les DÉBITS DE KERMA DANS L'AIR à 1 m de distance des SOURCES RADIOACTIVES dans l'APPAREIL sont connus.

La présente Norme contient des prescriptions destinées à s'assurer que les valeurs prescrites des PARAMÈTRES DE TRAITEMENT peuvent être obtenues par l'APPAREIL et en particulier que:

- la (les) SOURCE(S) RADIOACTIVE(S) sélectionnée(s) est (sont) positionnée(s) ou mise(s) en mouvement à l'intérieur des APPLICATEURS DE SOURCE dans la configuration choisie par rapport à l'APPLICATEUR DE SOURCE;
- l'IRRADIATION GAMMA est délivrée au moyen de la configuration choisie des SOURCES RADIOACTIVES pendant le temps sélectionné;
- l'IRRADIATION GAMMA est délivrée au moyen de l'APPAREIL sans risque inutile pour l'OPÉRATEUR ou les autres personnes se trouvant dans le voisinage immédiat.

1.2 *Objet*

Remplacement:

L'objet de la présente Norme Particulière est d'établir les prescriptions particulières de sécurité et les spécifications d'essai de conformité. Elle définit les prescriptions générales fonctionnelles des impératifs de sécurité plutôt que les moyens technologiques spécifiques de mise en œuvre.

1.3 *Normes particulières*

Remplacement:

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

1.4 *Conditions d'environnement*

b) Fonctionnement

1) Environnement

Remplacement:

- a) Une température ambiante entre +15°C et +35°C.

1.1.3 This Standard specifies requirements for EQUIPMENT which gives AIR KERMA RATES up to 500 mGy per hour at 1 m from the RADIOACTIVE SOURCES in use. For EQUIPMENT operating outside this range, special precautions may be necessary.

1.1.4 This Standard specifies requirements for EQUIPMENT intended to be

- used under the supervision of QUALIFIED PERSONS,
- maintained at predetermined intervals,
- subject to regular checks by the USER, and
- used for particular specified clinical purposes, e.g. INTRACAVITARY, INTERSTITIAL or SUPERFICIAL RADIOTHERAPY.

This Standard does not specify requirements for gamma-ray SEALED RADIOACTIVE SOURCES used with the EQUIPMENT. Such requirements are specified in other standards (see Sub-clause 6.8.3).

1.1.5 The requirements of this Standard are based on the assumptions that:

- an IRRADIATION TREATMENT PRESCRIPTION is available that prescribes appropriate values of the TREATMENT PARAMETERS, and
- the AIR KERMA RATES at 1 m from the RADIOACTIVE SOURCES in the EQUIPMENT are known.

This Standard includes requirements intended to ensure that the prescribed values of the TREATMENT PARAMETERS can be achieved by the EQUIPMENT, in particular that:

- the selected RADIOACTIVE SOURCE(S) is (are) positioned or moved within the SOURCE APPLICATOR in the selected configuration relative to the SOURCE APPLICATOR;
- GAMMA IRRADIATION is delivered from the selected RADIOACTIVE SOURCE configuration for the selected duration;
- GAMMA IRRADIATION is delivered by the EQUIPMENT without causing unnecessary risk to the OPERATOR or other persons in the immediate surroundings.

1.2 Object

Replacement:

The object of this Particular Standard is to establish the particular requirements for safety and the compliance test specifications. It presents the general functional requirements of the demand for safety rather than particular technological means of implementation.

1.3 Particular Standards

Replacement:

A requirement of this Particular Standard replacing or modifying requirements of the General Standard takes priority over the requirements of the General Standard.

1.4 Environmental conditions

b) Operation

1) Environment

Replacement:

- a) An ambient temperature between +15°C and +35°C.

- b) Une humidité relative entre 30% et 75%.
- c) Une pression atmosphérique entre 70 kPa et 110 kPa.

2 Terminologie et définitions

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

Complément:

Les termes imprimés en petites capitales figurant dans la présente Norme Particulière sont définis dans la Norme Générale ou dans la Publication 788 de la CEI, ou sont définis dans l'annexe AA de la présente Norme Particulière.

Dans la présente Norme Particulière, l'IRRADIATION étant réellement le traitement du PATIENT, est considérée comme ayant débuté quand les SOURCES RADIOACTIVES atteignent les positions prévues à l'intérieur des APPLICATEURS DE SOURCE et comme étant terminée quand elles les quittent à la fin du traitement. Ces périodes de mouvement sont explicitement exclues du TEMPS DE TRAITEMENT.

3 Prescriptions générales

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

Note au paragraphe 3.2, *Remplacement*:

Les appareils projecteurs automatiques télécommandés utilisés pour la thérapie par rayons gamma par PROJECTION DE SOURCE doivent être construits et finis uniformément suivant les principes généralement admis selon les règles de l'art. Ceci s'applique à tous les composants tels que, par exemple, le système électronique programmable utilisé comme MINUTERIE ou comme INTÉGRATEUR DE TEMPS ou comme VERROUILLAGE. Comme il est expliqué dans l'introduction de la Norme Générale, les risques liés à un défaut d'un seul composant d'un dispositif de protection peuvent être réduits par une conception soignée, la redondance ou bien des dispositifs de protection de nature mécanique ou électrique.

4 Prescriptions générales relatives aux essais

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

Remplacement:

- 4.1 a) *Les essais décrits dans la présente Norme Particulière sont prévus comme essais de type mais peuvent aussi, si nécessaire, être utilisés par le constructeur ou l'installateur comme essais de série. Les précautions d'usage doivent être prises pour effectuer les essais de conformité sans risques, par exemple en utilisant une SOURCE non RADIOACTIVE chaque fois que c'est possible.*

5 Classification

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

5.1 *Remplacement:*

En fonction du type de protection contre les chocs électriques:

L'APPAREIL relevant de la présente norme doit être un APPAREIL de la CLASSE I.

5.2 *Remplacement:*

En fonction du degré de protection contre les chocs électriques:

L'APPAREIL relevant de la présente Norme Particulière doit être un APPAREIL de TYPE B.

5.3 Pas applicable.

5.4 Pas applicable.

- b) A relative humidity between 30% and 75%.
- c) An atmospheric pressure between 70 kPa and 110 kPa.

2 Terminology and definitions

This clause of the General Standard applies except as follows:

Addition:

Terms printed in small capitals in this Particular Standard are defined in the General Standard or in IEC Publication 788, or are defined in Appendix AA of this Particular Standard.

In this Particular Standard, IRRADIATION being the actual treatment of the PATIENT, it is regarded as commencing when the RADIOACTIVE SOURCES reach their intended positions in the SOURCE APPLICATORS and as ceasing when they leave at the end of treatment. These transit times are explicitly excluded from the TREATMENT TIME.

3 General requirements

This clause of the General Standard applies except as follows:

Note to Sub-clause 3.2, Replacement:

Remote-controlled automatically-driven gamma-ray AFTERLOADING EQUIPMENT should be made and finished with a degree of uniformity and complying with generally accepted principles of sound and safe practice. This recommendation applies to all components including, for example, a programmable electronic system used as a CONTROLLING TIMER, a TIMING DEVICE or an INTERLOCK. As explained in the introduction to the General Standard, hazards arising from a failure of a single component of a protective system can be minimized by careful engineering or by application of redundancy or by protective devices of a mechanical or electrical nature.

4 General requirements for tests

This clause of the General Standard applies except as follows:

Replacement:

- 4.1 a) *The tests described in this Particular Standard are intended to be type tests but may also be used, as appropriate, by the manufacturer or by the installer as routine tests. Appropriate care should be taken to carry out compliance tests safely, e.g. by using a non-RADIOACTIVE SOURCE wherever possible.*

5 Classification

This clause of the General Standard applies except as follows:

5.1 *Replacement:*

According to the type of protection against electric shock:

EQUIPMENT within the scope of this standard shall be CLASS I EQUIPMENT.

5.2 *Replacement:*

According to the degree of protection against electric shock:

EQUIPMENT within the scope of this Standard shall be TYPE B EQUIPMENT.

5.3 Not applicable.

5.4 Not applicable.

5.5 *Remplacement:*

En fonction du degré de sécurité d'emploi en présence d'anesthésiques inflammables et/ou de produits nettoyants inflammables:

L'APPAREIL relevant de la présente Norme Particulière doit être un APPAREIL à utiliser dans des environnements où aucun anesthésique inflammable et/ou produits nettoyants inflammables sont présents.

5.6 *Remplacement:*

En fonction du mode de fonctionnement:

L'APPAREIL relevant de la présente Norme doit permettre un SERVICE CONTINU.

5.7 *Remplacement:*

En fonction du degré de la liaison électrique entre l'APPAREIL et le PATIENT:

L'APPAREIL relevant de la présente Norme doit être un APPAREIL avec une PARTIE APPLIQUÉE, mais non spécifiquement conçu pour des applications comportant une LIAISON CONDUCTRICE fonctionnelle avec le PATIENT.

6 Identification, marquage et documentation

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

6.1 *Marquage sur l'extérieur d'un APPAREIL*

Points complémentaires:

aa) L'APPAREIL doit porter, sur les parties appropriées, les indications suivantes, qui devront être parfaitement lisibles et fixées de manière permanente:

- a) l'ACTIVITÉ totale maximale de chacun des RADIONUCLÉIDES pour lesquels l'APPAREIL est prévu;
- b) le symbole ISO 361 indiquant la possibilité de risque dû aux rayonnements;
- c) la nécessité de placer les RÉCIPIENTS DE STOCKAGE uniquement dans une SALLE DE TRAITEMENT à accès contrôlé, si une telle prescription existe (voir paragraphe 30.1.1);
- d) des prescriptions additionnelles quant à des sources d'alimentation externes éventuelles (par exemple, air comprimé).

bb) L'APPAREIL doit comporter un moyen permanent permettant à l'UTILISATEUR ou au constructeur d'indiquer les SOURCES RADIOACTIVES et leurs configurations pouvant être sélectionnées pour chaque CANAL.

cc) L'APPAREIL doit comporter un moyen permanent permettant à l'UTILISATEUR ou au constructeur d'indiquer tant les RADIONUCLÉIDES contenus dans le(s) RÉCIPIENT(S) DE STOCKAGE, que leur(s) ACTIVITÉ(S), leur DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR à 1 m à une date spécifiée.

dd) Chaque APPLICATEUR DE SOURCE doit porter un repère permanent d'identification individuelle.

ee) Chaque APPLICATEUR DE SOURCE rigide présentant une dissymétrie significative du point de vue clinique (par exemple, courbure ou blindage partiel) et pouvant être introduit dans le corps du PATIENT en différentes orientations, doit comporter des repères permettant d'identifier son orientation après insertion, sauf si les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT recommandent des vérifications radiographiques ou autres vérifications à réaliser.

5.5 Replacement:

According to the degree of safety of application in the presence of flammable anaesthetics and/or flammable cleaning agents:

EQUIPMENT within the scope of this Standard shall be EQUIPMENT for use in environments where no flammable anaesthetics and/or flammable cleaning agents are present.

5.6 Replacement:

According to the mode of operation:

EQUIPMENT within the scope of this Standard shall be suitable for CONTINUOUS OPERATION.

5.7 Replacement:

According to the degree of electrical connection between EQUIPMENT and PATIENT:

EQUIPMENT within the scope of this Standard shall be EQUIPMENT with an APPLIED PART, but not specifically designed for application where a functional CONDUCTIVE CONNECTION to the PATIENT is made.

6 Identification, marking and documents

This clause of the General Standard applies except as follows:

6.1 Marking on the outside of EQUIPMENT

Additional items:

- aa)* The EQUIPMENT shall be provided with permanently affixed and clearly legible markings on the appropriate part showing:
 - a)* the maximum total ACTIVITIES of each of the RADIONUCLIDES for which the EQUIPMENT is designed;
 - b)* the symbol ISO 361 indicating possible radiation hazard;
 - c)* the requirement for the STORAGE CONTAINER(S) to be located only in a TREATMENT ROOM with restricted access, if this is specified (see Sub-clause 30.1.1);
 - d)* additional external supply requirements (e.g. compressed air), if any.
- bb)* The EQUIPMENT shall be provided with a permanently affixed facility by which either the USER or the manufacturer can indicate the RADIOACTIVE SOURCE(S) and their configurations that can be selected for each CHANNEL.
- cc)* The EQUIPMENT shall be provided with a permanently affixed facility by which either the USER or the manufacturer can indicate the RADIONUCLIDE(S) that are being kept in the STORAGE CONTAINER(S) and its/their ACTIVITY(IES) and AIR KERMA RATE(S) at 1 m and at given date(s).
- dd)* Each SOURCE APPLICATOR shall be permanently marked with an individual identification.
- ee)* Each rigid SOURCE APPLICATOR with a clinically significant asymmetrical feature (e.g. curved or partially shielded) and capable of insertion into a PATIENT in different orientations shall be so marked that its orientation can be identified after insertion unless the ACCOMPANYING DOCUMENTS contain a recommendation that radiographic or other appropriate checks be carried out.