

**NORME  
INTERNATIONALE  
INTERNATIONAL  
STANDARD**

**CEI  
IEC  
601-2-29**

Première édition  
First edition  
1993-02

---

---

**Appareils électromédicaux**

**Partie 2:**

Règles particulières de sécurité  
pour les simulateurs de radiothérapie

**Medical electrical equipment**

**Part 2:**

Particular requirements for the safety  
of radiotherapy simulators



Numéro de référence  
Reference number  
CEI/IEC 601-2-29: 1993

## 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  
601-2-29

Première édition  
First edition  
1993-02

---

---

**Appareils électromédicaux**

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

**Medical electrical equipment**

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

© CEI 1993 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

**AVA** Documents  
Document Sharing Hub

## SOMMAIRE

|                    | Pages |
|--------------------|-------|
| AVANT-PROPOS ..... | 6     |
| INTRODUCTION ..... | 8     |

### Articles

#### SECTION UN – GÉNÉRALITÉS

|   |                                                    |    |
|---|----------------------------------------------------|----|
| 1 | Domaine d'application et objet .....               | 10 |
| 2 | Terminologie et définitions .....                  | 14 |
| 4 | Prescriptions générales relatives aux essais ..... | 16 |
| 5 | Classification .....                               | 18 |
| 6 | Identification, marquage et documentation .....    | 20 |

#### SECTION DEUX – CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT

|    |                                  |    |
|----|----------------------------------|----|
| 10 | Conditions d'environnement ..... | 26 |
|----|----------------------------------|----|

#### SECTION TROIS – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES

|    |                                                                    |    |
|----|--------------------------------------------------------------------|----|
| 19 | COURANTS DE FUITE permanents et COURANTS AUXILIAIRES PATIENT ..... | 28 |
| 20 | Tension de tenue .....                                             | 30 |

#### SECTION QUATRE – PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES

|    |                                            |    |
|----|--------------------------------------------|----|
| 21 | Résistance mécanique .....                 | 30 |
| 22 | Parties en mouvement .....                 | 30 |
| 27 | Puissance pneumatique et hydraulique ..... | 34 |
| 28 | Masses suspendues .....                    | 36 |

#### SECTION CINQ – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DUS AUX RAYONNEMENTS NON DÉSIRÉS OU EXCESSIFS

|    |                                                              |    |
|----|--------------------------------------------------------------|----|
| 29 | Sécurité RADIOLOGIQUE des SIMULATEURS DE RADIOTHÉRAPIE ..... | 36 |
|----|--------------------------------------------------------------|----|

#### SECTION SIX – PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'IGNITION DE MÉLANGES ANESTHÉSIFIQUES INFLAMMABLES

## CONTENTS

|                    | Page |
|--------------------|------|
| FOREWORD .....     | 7    |
| INTRODUCTION ..... | 9    |

## Clause

## SECTION ONE – GENERAL

|   |                                             |    |
|---|---------------------------------------------|----|
| 1 | Scope and object .....                      | 11 |
| 2 | Terminology and definitions .....           | 15 |
| 4 | General requirements for tests .....        | 17 |
| 5 | Classification .....                        | 19 |
| 6 | Identification, marking and documents ..... | 21 |

## SECTION TWO – ENVIRONMENTAL CONDITIONS

|    |                                |    |
|----|--------------------------------|----|
| 10 | Environmental conditions ..... | 27 |
|----|--------------------------------|----|

## SECTION THREE – PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS

|    |                                                                  |    |
|----|------------------------------------------------------------------|----|
| 19 | Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS ..... | 29 |
| 20 | Dielectric strength .....                                        | 31 |

## SECTION FOUR – PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

|    |                                     |    |
|----|-------------------------------------|----|
| 21 | Mechanical strength .....           | 31 |
| 22 | Moving parts .....                  | 31 |
| 27 | Pneumatic and hydraulic power ..... | 35 |
| 28 | Suspended masses .....              | 37 |

SECTION FIVE – PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED  
OR EXCESSIVE RADIATION

|    |                                                   |    |
|----|---------------------------------------------------|----|
| 29 | RADIATION safety of RADIOTHERAPY SIMULATORS ..... | 37 |
|----|---------------------------------------------------|----|

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

| Articles                                                                                                                                         | Pages |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| SECTION SEPT – PROTECTION CONTRE LES TEMPÉRATURES EXCESSIVES<br>ET LES AUTRES RISQUES                                                            |       |
| 49 Coupure de l'alimentation .....                                                                                                               | 40    |
| SECTION HUIT – PRÉCISION DES CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT ET<br>PROTECTION CONTRE LES CARACTÉRISTIQUES DE SORTIE<br>PRÉSENTANT DES RISQUES |       |
| 51 Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques .....                                                                 | 40    |
| SECTION NEUF – FONCTIONNEMENT ANORMAL ET CONDITIONS DE DÉFAUT,<br>ESSAIS D'ENVIRONNEMENT                                                         |       |
| SECTION DIX – RÈGLES DE CONSTRUCTION                                                                                                             |       |
| Figure 101 – Mouvements d'un SIMULATEUR DE RADIOTHÉRAPIE .....                                                                                   | 44    |
| Annexes                                                                                                                                          |       |
| L Références – Publications mentionnées dans la présente norme .....                                                                             | 46    |
| AA Index des termes .....                                                                                                                        | 48    |

Withholding

| Clause                                                                                | Page |
|---------------------------------------------------------------------------------------|------|
| SECTION SEVEN – PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES<br>AND OTHER SAFETY HAZARDS |      |
| 49 Interruption of the power supply .....                                             | 41   |
| SECTION EIGHT – ACCURACY OF OPERATING DATA<br>AND PROTECTION AGAINST HAZARDOUS OUTPUT |      |
| 51 Protection against hazardous output .....                                          | 41   |
| SECTION NINE – ABNORMAL OPERATION AND FAULT CONDITIONS;<br>ENVIRONMENTAL TESTS        |      |
| SECTION TEN – CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS                                             |      |
| Figure 101 – RADIOTHERAPY SIMULATOR movements .....                                   | 45   |
| Appendices                                                                            |      |
| L References – Publications mentioned in this Standard .....                          | 47   |
| AA Index of terms .....                                                               | 49   |

Witholdam

# COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

## APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX

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

#### 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 en ce qui concerne les questions techniques, préparés par les comités d'études 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.
- 3) Ces décisions constituent des recommandations internationales publiées sous forme de normes, de rapports techniques ou de guides et agréées comme telles 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.

La Norme internationale CEI 601-2-29 a été établie par le sous-comité 62C: Appareils de rayonnement à haute énergie et appareils destinés à la médecine nucléaire, du comité d'études 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

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

| DIS       | Rapport de vote | Amendement au DIS | Rapport de vote |
|-----------|-----------------|-------------------|-----------------|
| 62C(BC)59 | 62C(BC)66       | 62C(BC)69         | 62C(BC)71       |

Les rapports de vote indiqués dans le tableau ci-dessus donnent toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cette Norme Particulière.

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

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

- Prescriptions dont la conformité peut être vérifiée par un essai et définitions: caractères romains.
- Explications, conseils, introductions, énoncés de portée générale et exceptions: petits caractères romains.
- *Modalités d'essais: caractères italiques.*
- TERMES EMPLOYÉS DANS CETTE NORME PARTICULIÈRE QUI SONT DÉFINIS À L'ARTICLE 2, DANS LA CEI 788, DANS LA CEI 601-1 ET DANS LA CEI 601-2-1: PETITES CAPITALES.

NOTE – L'attention est attirée sur le fait que, dans certains pays, des dispositions légales de sécurité RADIOLOGIQUE peuvent être différentes des prescriptions de la présente Norme Particulière.

## INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

## MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

Part 2: Particular requirements for the safety  
of radiotherapy simulators

## 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 cooperation 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, 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.
- 3) They have the form of recommendations for international use 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.

International Standard IEC 601-2-29 has been prepared by sub-committee 62C: High-energy radiation equipment and equipment for nuclear medicine, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

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

| DIS       | Report on Voting | Amendment to DIS | Report on Voting |
|-----------|------------------|------------------|------------------|
| 62C(CO)59 | 62C(CO)66        | 62C(CO)69        | 62C(CO)71        |

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

Appendix AA is for information only.

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 and exceptions: in smaller type.
- *Test specifications and procedures: in italic type.*
- TERMS USED THROUGHOUT THIS PARTICULAR STANDARD WHICH HAVE BEEN DEFINED IN CLAUSE 2 OF THIS PARTICULAR STANDARD, IN IEC 788, IN IEC 601-1 AND IN IEC 601-2-1: SMALL CAPITALS.

NOTE – Attention is drawn to the existence in some countries of legislation concerning RADIATION safety which may not align with the provisions of this Particular Standard.

## INTRODUCTION

L'utilisation des SIMULATEURS DE RADIOTHÉRAPIE peut constituer un danger pour les PATIENTS lorsqu'un APPAREIL n'est pas conforme aux normes de sécurité électrique et mécanique. Les SIMULATEURS DE RADIOTHÉRAPIE sont utilisés conjointement avec des APPAREILS DE RADIOTHÉRAPIE et il faut appliquer des normes de sécurité, de caractéristiques et de terminologie communes pour ces deux types d'APPAREIL afin de réduire les risques d'erreur des OPÉRATEURS.

Dans les SIMULATEURS DE RADIOTHÉRAPIE utilisés à l'heure actuelle, une SOURCE DE RAYONNEMENT X est utilisée pour simuler le faisceau de RADIOTHÉRAPIE. Les normes de sécurité requises pour le GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE sont actuellement définies dans la CEI 601-2-7. La CEI 601-2-7 et les autres Normes Particulières en préparation qui s'appliquent aux SIMULATEURS DE RADIOTHÉRAPIE sont considérées comme faisant partie de la présente Norme Particulière, sauf lorsque cela est indiqué dans cette présente Norme. Les SIMULATEURS DE RADIOTHÉRAPIE sont d'une application bien définie dans un service de RADIOTHÉRAPIE et la présente norme est limitée à leur utilisation pour cette application.

La Section Un: Généralités, la Section Deux: Conditions d'environnement, la Section Trois: Protection contre les risques de chocs électriques, la Section Quatre: Protection contre les risques mécaniques et la Section Cinq: Protection contre les risques dus aux RAYONNEMENTS non désirés ou excessifs, décrivent les prescriptions auxquelles doivent se conformer les CONSTRUCTEURS dans la conception et la fabrication des SIMULATEURS DE RADIOTHÉRAPIE.

La Section Cinq contient des prescriptions spécifiques et des exceptions concernant les ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X utilisés dans les SIMULATEURS DE RADIOTHÉRAPIE, et les Sections Six à Dix contiennent des modifications à la CEI 601-1, la Norme Générale, applicable aux SIMULATEURS DE RADIOTHÉRAPIE.

La présente Norme Particulière comprend un certain nombre de nouvelles prescriptions relatives à la fabrication et la conception de SIMULATEURS DE RADIOTHÉRAPIE. Les autorités administratives chargées de l'application des normes sont avisées qu'un certain temps sera nécessaire avant que les CONSTRUCTEURS puissent offrir des APPAREILS conformes à la présente Norme Particulière.

Sauf indication contraire, toutes les prescriptions de la CEI 601-1 sont applicables. La numérotation des sections et articles de la présente Norme Particulière est identique à celle de la CEI 601-1, sauf lorsque cela est explicitement mentionné. Comme dans la Norme Générale, les prescriptions sont suivies des essais de conformité. Les prescriptions de la présente Norme Particulière ont priorité sur celles de la Norme Générale, intitulée «Appareils électromédicaux, Première partie: Règles générales de sécurité».

## INTRODUCTION

The use of RADIO THERAPY SIMULATORS may expose PATIENTS to danger if the EQUIPMENT does not satisfy standards of electrical and mechanical safety. The RADIO THERAPY SIMULATOR is used in conjunction with RADIO THERAPY EQUIPMENT and common standards of safety, performance and terminology should be employed for both types of EQUIPMENT to reduce the risks of OPERATOR errors.

RADIO THERAPY SIMULATORS in use at the present time use an X-RADIATION SOURCE to simulate a RADIO THERAPY beam. The safety standards required for the HIGH VOLTAGE GENERATOR are currently defined in IEC 601-2-7. IEC 601-2-7 and other Particular Standards in preparation which apply to RADIO THERAPY SIMULATORS are considered as part of this Particular Standard, except where noted in this Standard. RADIO THERAPY SIMULATORS have unique application in a RADIO THERAPY department. This Standard is restricted to the use of the EQUIPMENT in this application.

Section One: General; Section Two: Environmental conditions; Section Three: Protection against electric shock hazards; Section Four: Protection against mechanical hazards; and Section Five: Protection against unwanted or excessive RADIATION, describe requirements to be met by MANUFACTURERS in the design and construction of RADIO THERAPY SIMULATORS.

Section Five contains specific requirements and exclusions for the X-RAY EQUIPMENT used on RADIO THERAPY SIMULATORS and Sections Six to Ten some other amendments to IEC 601-1, General Standard, for RADIO THERAPY SIMULATORS.

This Particular Standard introduces a number of new requirements in the construction and design of RADIO THERAPY SIMULATORS. Enforcing authorities are advised that some time will be required by MANUFACTURERS before EQUIPMENT which conforms to this Particular Standard is available.

Unless otherwise stated, all other sections or clauses mentioned in IEC 601-1 apply. The numbering of sections and clauses of this Particular Standard conforms to the numbering of IEC 601-1, unless otherwise mentioned. As in the General Standard, the requirements are followed by compliance tests. The requirements of this Particular Standard take priority over those of the General Standard entitled "*Medical electrical equipment, Part 1: General requirements for safety*".

## APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX

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

#### 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 s'applique aux SIMULATEURS DE RADIOTHÉRAPIE utilisant un ÉQUIPEMENT À RAYONNEMENT X de diagnostic pour simuler la géométrie d'un FAISCEAU DE RAYONNEMENT de façon que le VOLUME TRAITÉ à irradier pendant la RADIOTHÉRAPIE puisse être localisé et que la position et les dimensions du CHAMP DE RAYONNEMENT thérapeutique puissent être confirmées.

La présente Norme s'applique aux SIMULATEURS DE RADIOTHÉRAPIE utilisant un GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE conforme à la CEI 601-2-7.

La présente Norme est applicable aux SIMULATEURS DE RADIOTHÉRAPIE qui doivent exclusivement être utilisés pour une simulation d'un traitement de RADIOTHÉRAPIE déterminé, et non pour d'autres utilisations telles qu'un examen de diagnostic général.

La présente Norme s'applique aux SIMULATEURS DE RADIOTHÉRAPIE comprenant les éléments suivants.

- a) Un système produisant un FAISCEAU DE RAYONNEMENT X ne dépassant pas 400 kV qui est utilisé pour simuler les caractéristiques géométriques du FAISCEAU DE RAYONNEMENT DE RADIOTHÉRAPIE.
- b) Un système produisant des images du FAISCEAU DE RAYONNEMENT X transmis, soit par RADIOGRAPHIE, soit par RADIOSCOPIE.
- c) Un dispositif qui règle les dimensions et la position du FAISCEAU DE RAYONNEMENT, et qui DÉLINÉE la zone devant être traitée.
- d) Une structure mécanique simulant physiquement la géométrie et les mouvements de l'APPAREIL DE RADIOTHÉRAPIE et supportant le système d'image.
- e) Un dispositif SUPPORT DU PATIENT.

## MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

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

#### SECTION ONE – GENERAL

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply, except as follows:

#### 1 Scope and object

This clause of the General Standard applies, except as follows:

##### 1.1 Scope

*Addition:*

This Standard applies to RADIO THERAPY SIMULATORS which use diagnostic X-RAY EQUIPMENT to simulate physically a therapeutic RADIATION BEAM, so that the TREATMENT VOLUME to be irradiated during RADIO THERAPY can be localized, and the position and size of the therapeutic RADIATION FIELD can be confirmed.

This Standard applies to RADIO THERAPY SIMULATORS using HIGH-VOLTAGE GENERATORS complying with IEC 601-2-7.

This Standard applies to RADIO THERAPY SIMULATORS intended exclusively for RADIO THERAPY simulation as a prelude to intended RADIO THERAPY, and not for any other purpose such as general diagnostic examinations.

This Standard applies to RADIO THERAPY SIMULATORS comprising the following parts:

- a) A system for producing a RADIATION BEAM not exceeding 400 kV which simulates the geometry of the RADIO THERAPY RADIATION BEAM.
- b) A system for producing images of the transmitted X-RAY BEAM, for example either by RADIOGRAPHY or by RADIOSCOPY.
- c) An assembly to control the size of the RADIATION BEAM and to DELINEATE the intended treatment area.
- d) A mechanical structure which physically simulates the geometry and motions of the RADIO THERAPY EQUIPMENT and supports the imaging system.
- e) A PATIENT SUPPORT system.

## 1.2 Objet

### *Remplacement:*

L'objet de cette Norme Particulière est de:

- a) Identifier les paramètres géométriques qui sont essentiels pour la simulation précise d'un traitement par RADIOTHÉRAPIE.
- b) Etablir des prescriptions en vue d'atteindre un niveau satisfaisant de sécurité RADIOLOGIQUE.
- c) Etablir des prescriptions de sécurité électrique et mécanique.
- d) Etablir une terminologie approuvée concernant les SIMULATEURS DE RADIOTHÉRAPIE.

## 1.3 Normes Particulières

### *Complément:*

La présente Norme Particulière se rapporte à la CEI 601-1 (1988): *Appareils électromédicaux – Première partie: Règles générales de sécurité.*

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

La numérotation des sections, articles et paragraphes de la présente Norme Particulière correspond à celle de la Norme Générale. Les modifications au texte de la Norme Générale sont indiquées par les expressions suivantes:

«Remplacement» signifie que l'article ou le paragraphe correspondant de la Norme Générale est remplacé complètement par le texte de la présente Norme Particulière.

«Complément» signifie que le texte de la présente Norme Particulière doit être ajouté aux prescriptions de la Norme Générale.

«Modification» signifie que l'article ou le paragraphe de la Norme Générale est modifié ainsi qu'indiqué dans la présente Norme Particulière.

Les paragraphes et figures ajoutés à la Norme Générale sont numérotés à partir de 101, les annexes complémentaires notées AA, BB, etc. et les compléments aa), bb), etc.

L'expression «cette Norme» est utilisée pour se référer à la Norme Générale et à cette Norme Particulière considérées ensemble.

Lorsque la présente Norme Particulière ne comprend pas de section, article ou paragraphe, la section, l'article ou le paragraphe de la Norme Générale, qui peut être sans objet, s'applique sans modification; lorsqu'il est demandé qu'une partie quelconque de la Norme Générale, bien que pertinente, ne s'applique pas, cela est expressément mentionné dans la présente Norme Particulière.

## 1.2 Object

### *Replacement:*

The object of this Particular Standard is to:

- a) Identify geometrical parameters which are critical for the accurate simulation of a RADIOTHERAPY treatment.
- b) Establish requirements for a satisfactory level of RADIATION safety.
- c) Establish requirements for electrical and mechanical safety.
- d) Establish approved terminology for RADIOTHERAPY SIMULATORS.

## 1.3 Particular Standards

### *Addition:*

This Particular Standard refers to IEC 601-1 (1988): *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*.

For brevity Part 1 is referred to in this Particular Standard either as the General Standard or as the General Requirement(s).

The numbering of sections, clauses and subclauses of this Particular Standard corresponds to that of the General Standard. The changes to the text of the General Standard are specified by the use of the following words:

"Replacement" means that the clause or subclause of the General Standard is replaced completely by the text of this Particular Standard.

"Addition" means that the text of this Particular Standard is additional to the requirements of the General Standard.

"Amendment" means that the clause or subclause of the General Standard is amended as indicated by the text of this Particular Standard.

Subclauses or figures which are additional to those of the General Standard are numbered starting from 101, additional appendices are lettered AA, BB, etc., and additional items aa), bb), etc.

The term "this Standard" is used to make reference to the General Standard and this Particular Standard taken together.

Where there is no corresponding section, clause or subclause in this Particular Standard, the section, clause or subclause of the General Standard, although possibly not relevant, applies without modification; where it is intended that any part of the General Standard, although possibly relevant, is not to be applied, a statement to that effect is given in this Particular Standard.

## 2 Terminologie et définitions

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

*Complément:*

a) Les mots écrits en lettres majuscules dans la présente Norme Particulière sont utilisés conformément aux définitions des:

- CEI 601-1;
- CEI 601-2-1;
- CEI 788.

L'annexe AA est un index alphabétique des termes définis avec leur origine.

### 2.1 Définitions

#### 2.1.101 ACCÉLÉRATEUR MÉDICAL D'ÉLECTRONS

ACCÉLÉRATEUR D'ÉLECTRONS utilisé en RADIOTHÉRAPIE, le FAISCEAU DE RAYONNEMENT étant le FAISCEAU D'ÉLECTRONS accélérés ou étant produit par le FAISCEAU D'ÉLECTRONS accélérés.

#### 2.1.102 SUPPORT

Dans un APPAREIL DE RADIOTHÉRAPIE, partie supportant la TÊTE RADIOGÈNE et permettant de faire exécuter à celle-ci des déplacements.

#### 2.1.103 PERSONNE QUALIFIÉE

Personne reconnue par une autorité compétente comme ayant les connaissances et la formation requises pour accomplir des fonctions spécifiées.

#### 2.1.104 EN ATTENTE

Etat d'un APPAREIL qui peut être maintenu pour de longues périodes et à partir duquel la mise en service est rapidement possible.

#### 2.1.105 ESSAI SUR LE SITE

Essai de chaque dispositif ou APPAREIL individuel après son installation pour en vérifier la conformité avec certains critères.

#### 2.1.106 ESSAI DE TYPE

Essai par le CONSTRUCTEUR d'un ou plusieurs dispositifs ou APPAREILS construits suivant une certaine conception pour en vérifier la conformité avec certains critères.

#### 2.1.107 CONTRÔLE HOMME MORT

Interrupteur exigeant une action continue pour être maintenu en position «marche» et qui revient à la position «arrêt» lorsqu'on le relâche.

## 2 Terminology and definitions

This clause of the General Standard applies, except as follows:

*Addition:*

a) In this Particular Standard, terms in capital letters are used as defined in:

- IEC 601-1;
- IEC 601-2-1;
- IEC 788.

Appendix AA lists defined terms alphabetically with their source reference.

### 2.1 Definitions

#### 2.1.101 MEDICAL ELECTRON ACCELERATOR

In RADIOTHERAPY, ELECTRON ACCELERATOR where the RADIATION BEAM consists of the accelerated ELECTRON BEAM or is generated by the accelerated ELECTRON BEAM.

#### 2.1.102 GANTRY

In EQUIPMENT for RADIOTHERAPY, part of the EQUIPMENT supporting and allowing possible movements of the RADIATION HEAD.

#### 2.1.103 QUALIFIED PERSON

Person recognized by a competent authority as having the requisite knowledge and training to perform specified duties.

#### 2.1.104 STAND-BY STATE

State of an EQUIPMENT which can be maintained for long periods and from which it is possible to move rapidly into operation.

#### 2.1.105 SITE TEST

A test of each individual device or EQUIPMENT after installation to establish compliance with certain criteria.

#### 2.1.106 TYPE TEST

A test by the MANUFACTURER of one or more devices or EQUIPMENTS made to a certain design to show that it complies with certain criteria.

#### 2.1.107 DEADMAN CONTROL

A switch requiring continuous action to be held in the "on" position, and which on release returns to the "off" position.