

NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD

CEI
IEC

601-2-29

1993

AMENDEMENT 1
AMENDMENT 1

1996-10

Amendement 1

Appareils électromédicaux –

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

Amendment 1

Medical electrical equipment –

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

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

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



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIS
PRICE CODE

G

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

AVANT-PROPOS

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

Le texte de cet amendement est issu des documents suivants:

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

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

INTRODUCTION

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

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

SOMMAIRE:

Après l'article 29 ajouter:

36 COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Après l'annexe AA ajouter:

Annexe BB Bibliographie

Ajouter les paragraphes suivants:

1.5 Normes Collatérales

Paragraphes complémentaires:

1.5.101 CEI 601-1-1

Cette Norme collatérale n'est pas applicable.

1.5.102 CEI 601-1-2: (1993)

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

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

FOREWORD

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

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

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

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

INTRODUCTION

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

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

CONTENTS:

After clause 29, add:

36 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

After Appendix AA, add:

Annex BB Bibliography

Add the following subclauses:

1.5 *Collateral Standards*

Additional subclauses:

1.5.101 *IEC 601-1-1*

This Collateral Standard does not apply.

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

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

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

1.5.103 CEI 601-1-3: (1994)

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

29 Sécurité RADIOLOGIQUE des SIMULATEURS DE RADIOTHÉRAPIE

Ajouter le texte suivant:

29.202.3 Confinement du RAYONNEMENT EXTRA-FOCAL

Ce paragraphe ne s'applique pas.

29.202.7 Indication par l'INDICATEUR LUMINEUX DE CHAMP

Modifier de la façon suivante:

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

29.203.3 Interception du FAISCEAU DE RAYONNEMENT X en RADIOSCOPIE

Ce paragraphe ne s'applique pas.

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

Ce paragraphe ne s'applique pas.

29.205 DISTANCE FOYER-PEAU

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

29.206 ATTÉNUATION DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT X

Ajouter la ligne suivante dans le tableau 206:

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

29.207 BARRIÈRE DE PROTECTION CONTRE LE FAISCEAU

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

29.208 Protection contre le RAYONNEMENT PARASITE

29.208.1 Protection par la distance

Ce paragraphe ne s'applique pas.

29.208.2 Commande à partir d'une ZONE PROTÉGÉE

Remplacer par ce qui suit:

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

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

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

1.5.103 IEC 601-1-3: (1994)

All clauses and subclauses of this Collateral Standard apply, except as amended in clause 29.

29 RADIATION safety of RADIOTHERAPY SIMULATORS

Add the following:

29.202.3 Confinement of EXTRA-FOCAL RADIATION

This subclause does not apply.

29.202.7 Indication by LIGHT FIELD-INDICATOR

Modify as follows:

The requirement for an average illumination of not less than 100 lx is reduced to 50 lx.

29.203.3 Interception of the X-RAY BEAM IN RADIOSCOPY

This subclause does not apply.

29.203.4 Correspondence between X-RAY FIELD and IMAGE RECEPTION AREA

This subclause does not apply.

29.205 FOCAL SPOT TO SKIN DISTANCE

This subclause (including 29.205.1, 29.205.2 and 29.205.3) does not apply.

29.206 ATTENUATION of the X-RAY BEAM

Add the following line to table 206:

PATIENT SUPPORT, RADIOTHERAPY SIMULATORS: 5,0 mm

29.207 PRIMARY PROTECTIVE SHIELDING

This subclause (including 29.207.1, 29.207.2 and 29.207.3) does not apply.

29.208 Protection against STRAY RADIATION

29.208.1 Protection by distance

This subclause does not apply.

29.208.2 Control from a PROTECTED AREA

Replace as follows:

Means shall be provided to allow the following control functions only by OPERATOR action at the TREATMENT CONTROL PANEL situated within a PROTECTED AREA:

- selection and control of modes of operation;
- selection of LOADING FACTORS;
- actuation of the IRRADIATION SWITCH;

The IRRADIATION SWITCH shall be protected from accidental operation and require continuous pressure by the OPERATOR.

Conformément aux prescriptions de 22.4.102 et 22.4.103, des moyens doivent être prévus au POSTE DE COMMANDE DU TRAITEMENT pour pouvoir commander à distance les mouvements motorisés:

- du SUPPORT;
- de la TÊTE RADIOGÈNE;
- de la taille du CHAMP DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉ;
- du RÉCEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE;
- du SUPPORT DU PATIENT.

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent comporter:

- un avertissement pour qu'aucune personne autre que le PATIENT ne soit présente dans la salle du SIMULATEUR DE RADIOTHÉRAPIE pendant l'état EN CHARGE.
- une déclaration attirant l'attention de l'UTILISATEUR sur la nécessité pour l'OPÉRATEUR d'avoir des moyens de communication orale avec le PATIENT, et de pouvoir en avoir une vue dégagée.

La conformité est vérifiée par examen de l'APPAREIL et par inspection des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

29.208.3 ZONES SIGNIFICATIVES D'OCCUPATION identifiées

Ce paragraphe ne s'applique pas.

29.208.4 ZONES SIGNIFICATIVES D'OCCUPATION à RAYONNEMENT PARASITE limité

Ce paragraphe ne s'applique pas.

29.208.5 Poignées et dispositifs de commande

Ce paragraphe ne s'applique pas.

29.208.6 Essai concernant le RAYONNEMENT PARASITE

Ce paragraphe ne s'applique pas.

29.3 RAYONNEMENT IONISANT fortuit

NOTE – L'article 29 de la Norme Générale a été remplacé. Le paragraphe 29.2 est réécrit ici de façon plus appropriée.

Pour un APPAREIL ou des éléments d'un APPAREIL faisant partie d'un SIMULATEUR DE RADIOTHÉRAPIE, qui ne sont pas conçus pour produire de RAYONNEMENT IONISANT, le RAYONNEMENT IONISANT émis par les tubes thermoïoniques alimentés avec des tensions supérieures à 5 kV ne doivent pas produire un ÉQUIVALENT DE DOSE ambiante $H^*(d)^{1)}$ supérieure à 5 μ Sv pendant une heure à une distance de 5 cm de toute surface accessible.

La conformité est vérifiée par mesure de l'ÉQUIVALENT DE DOSE ambiante, moyennée sur une surface au plus égale à 10 cm², de façon à évaluer la dose due aux faisceaux de petits angles. Utiliser un DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT approprié à l'ÉNERGIE DU RAYONNEMENT émis. Enregistrer la méthode, la position des points de mesure et les résultats. Les contrôles et réglages sont ajustés de telle sorte que soit obtenu le maximum d'émission de RAYONNEMENT X. Les conditions de premier défaut des composants conduisant aux conditions les moins favorables sont provoquées tour à tour.

¹⁾ Se référer au rapport ICRU 39: section 3.1.1 etc., ou au rapport ICRU 51 section 1.4.3/1.4.3.1.1 et au rapport ICRP 60: A14, A.14.1 (A27) etc.

Means, compliant with the requirements of 22.4.102 and 22.4.103, shall be provided at the TREATMENT CONTROL PANEL for the remote control of powered movements for:

- GANTRY;
- RADIATION HEAD;
- DELINEATED RADIATION FIELD size;
- X-RAY IMAGE RECEPTOR;
- PATIENT SUPPORT.

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall contain:

- a warning against allowing persons, other than the PATIENT, to remain inside the RADIOTHERAPY SIMULATOR room during the LOADING STATE;
- a statement drawing the attention of the USER to the need for providing the OPERATOR with means for verbal communication with, and an unobstructed view of, the PATIENT.

Compliance is checked by inspection of the EQUIPMENT and by examination of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

29.208.3 *Designated SIGNIFICANT ZONES OF OCCUPANCY*

This subclause does not apply.

29.208.4 *SIGNIFICANT ZONES OF OCCUPANCY with limited STRAY RADIATION*

This subclause does not apply.

29.208.5 *Handgrips and control devices*

This subclause does not apply.

29.208.6 *Test for STRAY RADIATION*

This subclause does not apply.

29.3 *Adventitious IONIZING RADIATION*

NOTE – Clause 29 of the General Standard has been replaced; its subclause 29.2 is reinstated here in a relevant form.

For EQUIPMENT or EQUIPMENT parts not intended to produce IONIZING RADIATION and which form part of a RADIOTHERAPY SIMULATOR, IONIZING RADIATION emitted by thermionic valves excited by voltages exceeding 5 kV shall not produce an ambient dose equivalent, $H^*(d)^1$, exceeding 5 μSv in one hour at a distance of 5 cm from any accessible surface.

Compliance is checked by performing measurements of ambient DOSE EQUIVALENT, averaged over an area not exceeding 10 cm². In order to assess the dose due to small angle beams, use a RADIATION DETECTOR suitable for the emitted RADIATION ENERGY. Record the method, positions and results of measurements. Controls and adjustments are set at the position resulting in the maximum emission of X-RADIATION. Single failures of components causing the least favourable situation are provoked in turn.

¹⁾ See ICRU, Report 39: section 3.1.1 etc., or ICRU, Report 51: section 1.4.3/1.4.3.1.1, and ICRP 60: A.14, A.14.1 (A27) etc.

Ajouter ce qui suit:

36 COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Remplacement:

Les prescriptions et les essais de la CEI 601-1-2 complétés par 36.201, 36.202 et 36.202.1 ci-dessous doivent s'appliquer aux SIMULATEURS DE RADIOTHÉRAPIE et à tous les APPAREILS DE TRAITEMENT DE L'INFORMATION qui leur sont associés.

Le ou les sites utilisés pour les mesures doivent être représentatifs de ceux généralement utilisés pour l'installation des SIMULATEURS DE RADIOTHÉRAPIE. Ils peuvent être ceux de l'UTILISATEUR ou du CONSTRUCTEUR. Toute variante qui pourrait en être faite doit être justifiée et indiquée dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

36.201 ÉMISSIONS

36.201.1 ÉMISSIONS de fréquences radioélectriques

Complément:

aa) Les prescriptions de conformité doivent être celles qui sont applicables aux APPAREILS INSTALLÉS DE FAÇON PERMANENTE de Groupe 1, Classe A, définis dans CISPR 11.

bb) Pour les ÉMISSIONS radiofréquences, l'atténuation des PERTURBATIONS ÉLECTRO-MAGNÉTIQUES produites par les structures du bâtiment situées à l'intérieur des murs extérieurs au-delà desquels sont faites les mesures, doit être considérée comme faisant partie de l'atténuation inhérente à l'APPAREIL.

La conformité est vérifiée par des mesures effectuées selon la CEI 601-1-2, à 30 m des murs extérieurs du bâtiment dans lequel l'APPAREIL est installé.

36.202 IMMUNITÉ

Complément:

aa) Les prescriptions de conformité doivent être celles applicables aux APPAREILS INSTALLÉS DE FAÇON PERMANENTE.

36.202.2 Champs électromagnétiques à radiofréquences

aa) Pour l'IMMUNITÉ aux champs électromagnétiques à radiofréquences, l'atténuation apportée par les structures du bâtiment assurant la protection contre les RAYONNEMENTS IONISANTS doit être considérée comme faisant partie de l'atténuation inhérente à l'APPAREIL.

La conformité est vérifiée par des mesures effectuées selon la CEI 601-1-2. Pour 36.202.2: Champs électromagnétiques radiofréquences, l'antenne servant aux essais doit être placée à 3 m au-delà de la structure du bâtiment assurant la protection contre les RAYONNEMENTS IONISANTS.

Add the following:

36 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

Replacement:

The requirements and tests of IEC 601-1-2, with the additions to 36.201, 36.202 and 36.202.1 given below, shall apply to RADIO THERAPY SIMULATORS and any associated INFORMATION TECHNOLOGY EQUIPMENT that forms part of a RADIO THERAPY SIMULATOR.

The site(s) used for measurements shall be typical of those generally used for the installation of RADIO THERAPY SIMULATORS; they may be those of USERS or of the MANUFACTURER. Any allowances made shall be justified and included in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

36.201 EMISSIONS

36.201.1 Radiofrequency (RF) EMISSIONS

Addition:

aa) The requirements for compliance shall be those applying to CISPR 11 designated Group 1, Class A, PERMANENTLY INSTALLED EQUIPMENT.

bb) For radiofrequency EMISSIONS, the attenuation of ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES by structures within the bounds of the exterior walls from which measurements are made at a distance, shall be regarded as though this was due to the inherent attenuation of the EQUIPMENT.

Compliance is checked by measurements, made in accordance with IEC 601-1-2, at 30 m from the exterior walls of the building containing the location in which the EQUIPMENT has been installed.

36.202 IMMUNITY

Addition:

aa) The requirements for compliance shall be those applying to PERMANENTLY INSTALLED EQUIPMENT.

36.202.2 Radiated radiofrequency electromagnetic fields

aa) For IMMUNITY to radiofrequency electromagnetic fields, the attenuation provided by the structural protection against IONIZING RADIATION shall be regarded as though this was due to the inherent attenuation of the EQUIPMENT.

Compliance is checked by tests made in accordance with IEC 601-1-2. For 36.202.2: radiated radiofrequency electromagnetic fields, the test antenna shall be placed at 3 m from the outside of the structural protection against IONIZING RADIATION.

Annexe L

Références – Publications mentionnées dans la présente norme

Corriger la date de publication de la CEI 601-1-3: 1994 (et non pas 1993) et supprimer «(En préparation)».

La correction ne concerne que le texte en anglais.

Annexe AA (informative)

Index des termes

Ajouter les termes suivants:

APPAREIL	601-1: 2.2.11
APPAREIL DE TRAITEMENT DE L'INFORMATION: ATI (abréviation).....	601-1-2: 2.203.15
APPAREIL INSTALLÉ DE FAÇON PERMANENTE	601-1: 2.2.17
ATTÉNUATION	rm-12-08
COMMANDE D'IRRADIATION	rm-30-04
COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE: CEM (abréviation).....	601-1-2: 2.203.4
DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT	rm-51-01
DISTANCE FOYER-PEAU	rm-37-12
ÉMISSION (ÉLECTROMAGNÉTIQUE).....	601-1-2: 2.203.5
ÉQUIVALENT D'ATTÉNUATION	rm-13-37
ÉQUIVALENT DE DOSE	rm-13-24
IMMUNITÉ (à une perturbation)	601-1-2: 2.203.7
PARAMÈTRE DE CHARGE.....	rm-36-01
PERTURBATION ÉLECTROMAGNÉTIQUE	601-1-2: 2.203.3
RAYONNEMENT EXTRA-FOCAL	rm-11-11
RAYONNEMENT IONISANT.....	rm-11-02
RAYONNEMENT RÉSIDUEL	rm-11-14
RÉCEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE	rm-32-29
SURFACE RÉCEPTRICE DE L'IMAGE	rm-37-16
ZONE PROTÉGÉE	rm-63-06
ZONE SIGNIFICATIVE D'OCCUPATION	rm-63-07

Appendix L

References – Publications mentioned in this standard

Amend the publication date of IEC 601-1-3: 1994 (not 1993) and delete “(under consideration)”.

Appendix AA (informative) – Index of terms

Modify the title of this appendix as follows:

Annex AA (informative)

Index of terms

Add the following terms:

ATTENUATION	rm-12-08
ATTENUATION EQUIVALENT	rm-13-37
DOSE EQUIVALENT	rm-13-24
ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (Abbreviation: EMC)	601-1-2: 2.203.4
ELECTROMAGNETIC DISTURBANCE	601-1-2: 2.203.3
(ELECTROMAGNETIC) EMISSION	601-1-2: 2.203.5
EQUIPMENT	601-1: 2.2.11
EXTRA-FOCAL RADIATION	rm-11-11
FOCAL SPOT TO SKIN DISTANCE	rm-37-12
IMAGE RECEPTION AREA	rm-37-16
IMMUNITY (to a disturbance)	601-1-2: 2.203.7
INFORMATION TECHNOLOGY EQUIPMENT (Abbreviation: ITE)	601-1-2: 2.203.15
IRRADIATION SWITCH	rm-30-04
IONIZING RADIATION	rm-11-02
LOADING FACTOR	rm-36-01
PERMANENTLY INSTALLED EQUIPMENT	601-1: 2.2.17
PROTECTED AREA	rm-63-06
RADIATION DETECTOR	rm-51-01
RESIDUAL RADIATION	rm-11-14
SIGNIFICANT ZONE OF OCCUPANCY	rm-63-07
X-RAY IMAGE RECEPTOR	rm-32-29

Ajouter l'annexe suivante:

Annexe BB
(informative)

Bibliographie

ICRP Publication 60: 1991, 1990, *Recommendations of the International Commission on Radiological Protection*.

ICRU Report 39: 1985, *Determination of Dose Equivalents Resulting from External Radiation Sources*.

ICRU Report 51: 1993, *Quantities and Units in Radiation Protection Dosimetry*.

IECNORM.COM: Click to view the full PDF of IEC 60601-2-29:1993/AMD1:1996

Add the following annex:

Annex BB
(informative)

Bibliography

ICRP Publication 60: 1991, 1990, *Recommendations of the International Commission on Radiological Protection*.

ICRU Report 39: 1985, *Determination of Dose Equivalents Resulting from External Radiation Sources*.

ICRU Report 51: 1993, *Quantities and Units in Radiation Protection Dosimetry*.

IECNORM.COM: Click to view the full PDF of IEC 60601-2-29:1993/AMD1:1996

IECNORM.COM: Click to view the full PDF of IEC 60601-2-26:1993/AMD1:1996

Withd2W

Publications de la CEI préparées par le Comité d'Etudes n° 62

336 (1993)	Gaines équipées pour diagnostic médical – Caractéristiques des foyers.
406 (1975)	Cassettes radiographiques.
407 (1973)	Radioprotection d'équipements médicaux à rayons X 10 kV à 400 kV.
407A (1975)	Premier complément.
513 (1994)	Aspects fondamentaux des normes de sécurité pour les appareils électromédicaux.
522 (1976)	Filtration inhérente d'une gaine équipée.
526 (1978)	Raccordements par fiche et réceptacle des câbles haute tension pour équipements à rayons X à usage médical.
580 (1977)	Radiamètre de produit exposition-surface.
601: —	Appareils électromédicaux.
601-1 (1988)	Première partie: Règles générales de sécurité. Amendement n° 1 (1991). Amendement n° 2 (1995).
601-1-1 (1992)	Première partie: Règles générales de sécurité. 1. Norme collatérale: Règles de sécurité pour systèmes électromédicaux. Amendement 1 (1995).
601-1-2 (1993)	Première partie: Règles générales de sécurité. 2. Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique – Prescriptions et essais.
601-1-3 (1994)	Première partie: Règles générales de sécurité. 3. Norme collatérale: Règles générales pour la radioprotection dans les équipements à rayonnement X de diagnostic.
601-1-4 (1996)	Partie 1: Règles générales de sécurité. 4. Norme collatérale: Systèmes électromédicaux programmables.
601-2-1 (1981)	Deuxième partie: Règles particulières pour accélérateurs médicaux d'électrons dans la gamme 1 MeV à 50 MeV. Section un: Généralités. Section deux: Sécurité radiologique des appareils. Modification n° 1 (1984). Modification n° 2 (1990).
601-2-2 (1991)	Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour appareils d'électrochirurgie à courant haute fréquence.
601-2-3 (1991)	Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour appareils de thérapie à ondes courtes.
601-2-4 (1983)	Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour appareils cardiaques et moniteurs-défibrillateurs cardiaques.
601-2-5 (1984)	Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour appareils à ultrasons pour thérapie.
601-2-6 (1984)	Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour appareils de thérapie à micro-ondes.
601-2-7 (1987)	Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour générateurs radiologiques de groupes radiogènes de diagnostic.
601-2-8 (1987)	Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour groupes radiogènes de radiothérapie.
601-2-9 (1996)	Partie 2: Règles particulières de sécurité des dosimètres au contact du patient utilisés en radiothérapie avec des détecteurs de rayonnement reliés électriquement.
601-2-10 (1987)	Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour stimulateurs de nerfs et de muscles.
601-2-11 (1987)	Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour équipements de gammathérapie. Modification n° 1 (1988). Amendement 2 (1993).
601-2-12 (1988)	Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour ventilateurs pulmonaires à usage médical.
601-2-13 (1989)	Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour appareils d'anesthésie.
601-2-14 (1989)	Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour appareils de thérapie par électroconvulsions.

(suite)

IEC publications prepared by Technical Committee No. 62

336 (1993)	X-ray tube assemblies for medical diagnosis – Characteristics of focal spots.
406 (1975)	Radiographic cassettes.
407 (1973)	Radiation protection in medical X-ray equipment 10 kV to 400 kV.
407A (1975)	First supplement.
513 (1994)	Fundamental aspects of safety standards for medical electrical equipment.
522 (1976)	Inherent filtration of an X-ray tube assembly.
526 (1978)	High-voltage cable plug and socket connections for medical X-ray equipment.
580 (1977)	Area exposure product meter.
601: —	Medical electrical equipment.
601-1 (1988)	Part 1: General requirements for safety. Amendment No. 1 (1991). Amendment No. 2 (1995).
601-1-1 (1992)	Part 1: General requirements for safety. 1. Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems. Amendment 1 (1995).
601-1-2 (1993)	Part 1: General requirements for safety. 2. Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests.
601-1-3 (1994)	Part 1: General requirements for safety. 3. Collateral standard: General requirements for radiation protection in diagnostic X-ray equipment.
601-1-4 (1996)	Part 1: General requirements for safety. 4. Collateral standard: Programmable electrical medical systems.
601-2-1 (1981)	Part 2: Particular requirements for medical electron accelerators in the range 1 MeV to 50 MeV. Section One: General. Section Two: Radiation safety for equipment. Amendment No. 1 (1984). Amendment No. 2 (1990).
601-2-2 (1991)	Part 2: Particular requirements for the safety of high frequency surgical equipment.
601-2-3 (1991)	Part 2: Particular requirements for the safety of short-wave therapy equipment.
601-2-4 (1983)	Part 2: Particular requirements for the safety of cardiac defibrillators and cardiac defibrillator-monitors.
601-2-5 (1984)	Part 2: Particular requirements for the safety of ultrasonic therapy equipment.
601-2-6 (1984)	Part 2: Particular requirements for the safety of microwave therapy equipment.
601-2-7 (1987)	Part 2: Particular requirements for the safety of high-voltage generators of diagnostic X-ray generators.
601-2-8 (1987)	Part 2: Particular requirements for the safety of therapeutic X-ray generators.
601-2-9 (1996)	Part 2: Particular requirements for the safety of patient contact dosimeters used in radiotherapy with electrically connected radiation detectors.
601-2-10 (1987)	Part 2: Particular requirements for the safety of nerve and muscle stimulators.
601-2-11 (1987)	Part 2: Particular requirements for the safety of gamma beam therapy equipment. Amendment No. 1 (1988). Amendment 2 (1993).
601-2-12 (1988)	Part 2: Particular requirements for the safety of lung ventilators for medical use.
601-2-13 (1989)	Part 2: Particular requirements for the safety of anaesthetic machines.
601-2-14 (1989)	Part 2: Particular requirements for the safety of electroconvulsive therapy equipment.

(continued)

**Publications de la CEI préparées
par le Comité d'Etudes n° 62 (suite)**

- 601-2-15 (1988) Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour groupes radiogènes à décharge de condensateur.
- 601-2-16 (1989) Deuxième partie: Règles particulières relatives à la sécurité de l'équipement d'hémodialyse.
- 601-2-17 (1989) Deuxième partie: Règles particulières de sécurité des projecteurs de sources radioactives automatiques télécommandés utilisés en radiothérapie par rayonnement gamma.
Amendement 1 (1996).
- 601-2-18 (1996) Partie 2: Règles particulières de sécurité pour appareils d'endoscopie.
- 601-2-19 (1990) Deuxième partie: Règles particulières de sécurité des incubateurs pour bébés.
Amendement 1 (1996).
- 601-2-20 (1990) Deuxième partie: Règles particulières de sécurité des incubateurs de transport.
Amendement 1 (1996).
- 601-2-21 (1994) Partie 2: Règles particulières de sécurité des incubateurs radiants pour nouveau-nés.
Amendement 1 (1996).
- 601-2-22 (1995) Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les appareils thérapeutiques et de diagnostic à laser.
- 601-2-23 (1993) Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les appareils de surveillance de la pression partielle transcutanée.
- 601-2-25 (1993) Partie 2: Règles particulières de sécurité des électrocardiographes.
- 601-2-26 (1994) Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les électroencéphalographes.
- 601-2-27 (1994) Partie 2: Règles particulières de sécurité des appareils de surveillance d'électrocardiographie.
- 601-2-28 (1993) Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les ensembles radiogènes à rayonnement X et les gaines équipées pour diagnostic médical.
- 601-2-29 (1993) Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les simulateurs de radiothérapie.
Amendement 1 (1996).
- 601-2-30 (1995) Partie 2: Règles particulières de sécurité des appareils de surveillance de la pression sanguine prélevée indirectement, automatiquement et périodiquement.
- 601-2-31 (1994) Partie 2: Règles particulières de sécurité des stimulateurs cardiaques externes à source d'énergie interne.
- 601-2-32 (1994) Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les équipements associés aux équipements à rayonnement X.
- 601-2-33 (1995) Partie 2: Règles particulières de sécurité relatives aux appareils à résonance magnétique pour diagnostic médical.
- 601-2-34 (1994) Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les appareils de surveillance de la pression sanguine prélevée directement.
- 601-2-35 (1996) Partie 2: Règles particulières de sécurité pour couvertures, coussins et matelas chauffants destinés au réchauffage des patients en usage médical.
- 601-2-38 (1996) Partie 2: Règles particulières de sécurité des lits d'hôpital électriques.
- 601-3-1 (1996) Partie 3-1: Prescriptions essentielles de performances pour les appareils de surveillance de la pression partielle transcutanée de l'oxygène et du dioxyde de carbone.
- 613 (1989) Caractéristiques électriques, thermiques et de charge des tubes radiogènes à anode tournante pour diagnostic médical.
- 627 (1978) Caractéristiques des grilles antidiffusantes utilisées dans les équipements à rayons X.
- 658 (1979) Ecrans renforceurs radiographiques à usage médical – Dimensions.

(suite)

**IEC publications prepared
by Technical Committee No. 62 (continued)**

- 601-2-15 (1988) Part 2: Particular requirements for the safety of capacitor discharge X-ray generators.
- 601-2-16 (1989) Part 2: Particular requirements for the safety of haemodialysis equipment.
- 601-2-17 (1989) Part 2: Particular requirements for the safety of remote-controlled automatically driven gamma-ray after-loading equipment.

Amendment 1 (1996).
- 601-2-18 (1996) Part 2: Particular requirements for the safety of endoscopic equipment.
- 601-2-19 (1990) Part 2: Particular requirements for safety of baby incubators.
Amendment 1 (1996).
- 601-2-20 (1990) Part 2: Particular requirements for safety of transport incubators.
Amendment 1 (1996).
- 601-2-21 (1994) Part 2: Particular requirements for safety of infant radiant warmers.
Amendment 1 (1996).
- 601-2-22 (1995) Part 2: Particular requirements for the safety of diagnostic and therapeutic laser equipment.
- 601-2-23 (1993) Part 2: Particular requirements for the safety of transcutaneous partial pressure monitoring equipment.
- 601-2-25 (1993) Part 2: Particular requirements for the safety of electrocardiographs.
- 601-2-26 (1994) Part 2: Particular requirements for the safety of electroencephalographs.
- 601-2-27 (1994) Part 2: Particular requirements for the safety of electrocardiographic monitoring equipment.
- 601-2-28 (1993) Part 2: Particular requirements for the safety of X-ray source assemblies and X-ray tube assemblies for medical diagnosis.
- 601-2-29 (1993) Part 2: Particular requirements for the safety of radiotherapy simulators.
Amendment 1 (1996).
- 601-2-30 (1995) Part 2: Particular requirements for the safety of automatic cycling indirect blood pressure monitoring equipment.
- 601-2-31 (1994) Part 2: Particular requirements for the safety of external cardiac pacemakers with internal power source.
- 601-2-32 (1994) Part 2: Particular requirements for the safety of associated equipment of X-ray equipment.
- 601-2-33 (1995) Part 2: Particular requirements for the safety of magnetic resonance equipment for medical diagnosis.
- 601-2-34 (1994) Part 2: Particular requirements for the safety of direct blood pressure monitoring equipment.
- 601-2-35 (1996) Particular requirements for the safety of blankets, pads and mattresses, intended for heating in medical use.
- 601-2-38 (1996) Part 2: Particular requirements for the safety of electrically operated hospital beds.
- 601-3-1 (1996) Part 3-1: Essential performance requirements for transcutaneous oxygen and carbon dioxide partial pressure monitoring equipment.
- 613 (1989) Electrical, thermal and loading characteristics of rotating anode X-ray tubes for medical diagnosis.
- 627 (1978) Characteristics of anti-scatter grids used in X-ray equipment.
- 658 (1979) Radiographic intensifying screens for medical use – Dimensions.

(continued)