

**Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-17:
Automaatjuhtimis- ja järellaadimisega
brahhüteraapiaseadmete üldised ohutusnõuded**

Medical electrical equipment - Part 2-17: Particular requirements for the safety of automatically-controlled brachytherapy afterloading equipment

EESTI STANDARDI EESSÕNA

NATIONAL FOREWORD

Käesolev Eesti standard EVS-EN 60601-2-17:2004 sisaldab Euroopa standardi EN 60601-2-17:2004 ingliskeelset teksti.

Standard on kinnitatud Eesti Standardikeskuse 22.06.2004 käskkirjaga ja jõustub sellekohase teate avaldamisel EVS Teatajas.

Euroopa standardimisorganisatsioonide poolt rahvuslikele liikmetele Euroopa standardi teksti kättesaadavaks tegemise kuupäev on 06.04.2004.

Standard on kättesaadav Eesti standardiorganisatsioonist.

This Estonian standard EVS-EN 60601-2-17:2004 consists of the English text of the European standard EN 60601-2-17:2004.

This standard is ratified with the order of Estonian Centre for Standardisation dated 22.06.2004 and is endorsed with the notification published in the official bulletin of the Estonian national standardisation organisation.

Date of Availability of the European standard text 06.04.2004.

The standard is available from Estonian standardisation organisation.

ICS 11.040.60, 19.100

Võtmesõnad: gamma-ray therapy, medical electrical equipment, particular specifications, protection ag, protection against electric shock, remote-controlled automatically-driven afterloadin, safety requirements, sealed radioactive sources, test conditions, tests

Standardite reprodutseerimis- ja levitamiseõigus kuulub Eesti Standardikeskusele

Andmete paljundamine, taastekitamine, kopeerimine, salvestamine elektroonilisse süsteemi või edastamine ükskõik millises vormis või millisel teel on keelatud ilma Eesti Standardikeskuse poolt antud kirjaliku loata.

Kui Teil on küsimusi standardite autorikaitse kohta, palun võtke ühendust Eesti Standardikeskusega:
Aru 10 Tallinn 10317 Eesti; www.evs.ee; Telefon: 605 5050; E-post: info@evs.ee

Medical electrical equipment
Part 2-17: Particular requirements for the safety
of automatically-controlled brachytherapy afterloading equipment
(IEC 60601-2-17:2004)

Appareils électromédicaux
Partie 2-17: Règles particulières
de sécurité des appareils projecteurs
de brachythérapie
avec contrôles automatiques
(CEI 60601-2-17:2004)

Medizinische elektrische Geräte
Teil 2-17: Besondere Festlegungen
für die Sicherheit ferngesteuerter,
automatisch betriebener
Afterloading-Geräte für die Brachytherapie
(IEC 60601-2-17:2004)

This European Standard was approved by CENELEC on 2004-03-01. CENELEC members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a national standard without any alteration.

Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the Central Secretariat or to any CENELEC member.

This European Standard exists in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CENELEC member into its own language and notified to the Central Secretariat has the same status as the official versions.

CENELEC members are the national electrotechnical committees of Austria, Belgium, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland and United Kingdom.

CENELEC

European Committee for Electrotechnical Standardization
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique
Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung

Central Secretariat: rue de Stassart 35, B - 1050 Brussels

Foreword

The text of document 62C/363/FDIS, future edition 2 of IEC 60601-2-17, prepared by SC 62C, Equipment for radiotherapy, nuclear medicine and radiation dosimetry, of IEC TC 62, Electrical equipment in medical practice, was submitted to the IEC-CENELEC parallel vote and was approved by CENELEC as EN 60601-2-17 on 2004-03-01.

This European Standard supersedes EN 60601-2-17:1996 + A1:1996.

The following dates were fixed:

- latest date by which the EN has to be implemented at national level by publication of an identical national standard or by endorsement (dop) 2004-12-01
- latest date by which the national standards conflicting with the EN have to be withdrawn (dow) 2007-03-01

In this standard, the following print types are used:

- requirements, compliance with which can be tested, and definitions: roman type;
- explanations, advice, notes, general statements, exceptions and references: small roman type;
- *test specifications: italic type;*
- TERMS USED THROUGHOUT THIS PARTICULAR STANDARD WHICH ARE DEFINED IN CLAUSE 2 OR IN THE GENERAL STANDARD EN 60601-1, ITS COLLATERAL OR PART 2 STANDARDS, OR IN IEC 60788: SMALL CAPITALS.

Annex ZA has been added by CENELEC.

Endorsement notice

The text of the International Standard IEC 60601-2-17:2004 was approved by CENELEC as a European Standard without any modification.

In the official version, for Bibliography, the following note has to be added for the standard indicated:

IEC 60601-1-3 NOTE Harmonized as EN 60601-1-3:1994 (not modified).

Annex ZA (normative)

Normative references to international publications with their corresponding European publications

The following referenced documents are indispensable for the application of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

NOTE Where an international publication has been modified by common modifications, indicated by (mod), the relevant EN/HD applies.

<u>Publication</u>	<u>Year</u>	<u>Title</u>	<u>EN/HD</u>	<u>Year</u>
<i>Addition to Annex ZA of EN 60601-1:1990/A2:1995:</i>				
IEC 60788	1984	Medical radiology - Terminology	HD 501 S1	1988
IEC 61217	1996	Radiotherapy equipment - Coordinates, movements and scales	EN 61217	1996
A1	2000		A1	2001
IEC 62083	2000	Medical electrical equipment Requirements for the safety of radiotherapy treatment planning systems	EN 62083	2001
<i>Replacement in Annex ZA of EN 60601-1:1990/A2:1995:</i>				
IEC 60601-1	1988	Medical electrical equipment Part 1: General requirements for safety	EN 60601-1 + corr. July	1990 1994
A1	1991		A1 + corr. July	1993 1994
A2	1995		A2	1995
+ corr. June	1995			
IEC 60601-1-1	2000	Medical electrical equipment Part 1-1: General requirements for safety - Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems	A13 EN 60601-1-1	1996 2001
IEC 60601-1-2	2001	Medical electrical equipment Part 1-2: General requirements for safety - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests	EN 60601-1-2	2001
IEC 60601-1-4	1996	Medical electrical equipment Part 1-4: General requirements for safety - Collateral standard: Programmable electrical medical systems	EN 60601-1-4	1996
A1	1999		A1	1999

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

**Medical electrical equipment –
Part 2-17: Particular requirements for the safety of automatically-controlled
brachytherapy afterloading equipment**

**Appareils électromédicaux –
Partie 2-17: Règles particulières de sécurité des appareils projecteurs de
sources radioactives à chargement différé automatique utilisés en
brachythérapie**

This document is a preview generated by EVS



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2004 IEC, Geneva, Switzerland

All rights reserved. Unless otherwise specified, 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 either IEC or IEC's member National Committee in the country of the requester.

If you have any questions about IEC copyright or have an enquiry about obtaining additional rights to this publication, please contact the address below or your local IEC member National Committee for further information.

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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 la CEI ou du Comité national de la CEI du pays du demandeur.

Si vous avez des questions sur le copyright de la CEI ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de la CEI de votre pays de résidence.

IEC Central Office
3, rue de Varembe
CH-1211 Geneva 20
Switzerland
Email: inmail@iec.ch
Web: www.iec.ch

About the IEC

The International Electrotechnical Commission (IEC) is the leading global organization that prepares and publishes International Standards for all electrical, electronic and related technologies.

About IEC publications

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC. Please make sure that you have the latest edition, a corrigenda or an amendment might have been published.

- Catalogue of IEC publications: www.iec.ch/searchpub

The IEC on-line Catalogue enables you to search by a variety of criteria (reference number, text, technical committee,...). It also gives information on projects, withdrawn and replaced publications.

- IEC Just Published: www.iec.ch/online_news/justpub

Stay up to date on all new IEC publications. Just Published details twice a month all new publications released. Available on-line and also by email.

- Electropedia: www.electropedia.org

The world's leading online dictionary of electronic and electrical terms containing more than 20 000 terms and definitions in English and French, with equivalent terms in additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary online.

- Customer Service Centre: www.iec.ch/webstore/custserv

If you wish to give us your feedback on this publication or need further assistance, please visit the Customer Service Centre FAQ or contact us:

Email: csc@iec.ch

Tel.: +41 22 919 02 11

Fax: +41 22 919 03 00

A propos de la CEI

La Commission Electrotechnique Internationale (CEI) est la première organisation mondiale qui élabore et publie des normes internationales pour tout ce qui a trait à l'électricité, à l'électronique et aux technologies apparentées.

A propos des publications CEI

Le contenu technique des publications de la CEI est constamment revu. Veuillez vous assurer que vous possédez l'édition la plus récente, un corrigendum ou amendement peut avoir été publié.

- Catalogue des publications de la CEI: www.iec.ch/searchpub/cur_fut-f.htm

Le Catalogue en-ligne de la CEI vous permet d'effectuer des recherches en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études,...). Il donne aussi des informations sur les projets et les publications retirées ou remplacées.

- Just Published CEI: www.iec.ch/online_news/justpub

Restez informé sur les nouvelles publications de la CEI. Just Published détaille deux fois par mois les nouvelles publications parues. Disponible en-ligne et aussi par email.

- Electropedia: www.electropedia.org

Le premier dictionnaire en ligne au monde de termes électroniques et électriques. Il contient plus de 20 000 termes et définitions en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans les langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International en ligne.

- Service Clients: www.iec.ch/webstore/custserv/custserv_entry-f.htm

Si vous désirez nous donner des commentaires sur cette publication ou si vous avez des questions, visitez le FAQ du Service clients ou contactez-nous:

Email: csc@iec.ch

Tél.: +41 22 919 02 11

Fax: +41 22 919 03 00

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

**Medical electrical equipment –
Part 2-17: Particular requirements for the safety of automatically-controlled
brachytherapy afterloading equipment**

**Appareils électromédicaux –
Partie 2-17: Règles particulières de sécurité des appareils projecteurs de
sources radioactives à chargement différé automatique utilisés en
brachythérapie**

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

PRICE CODE
CODE PRIX

V

ICS 11.040.60; 19.100

ISBN 2-8318-8207-9

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS.....	4
INTRODUCTION.....	8
SECTION UN – GÉNÉRALITÉS	
1 Domaine d'application et objet.....	10
2 Terminologie et définitions.....	14
4 Exigences générales relatives aux essais.....	20
5 Classification.....	20
6 Identification, marquage et documentation	22
SECTION DEUX – CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT	
10 Conditions d'environnement	30
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 DESIRÉS OU EXCESSIFS	
29 Rayonnements X	32
30 RAYONNEMENTS alpha, bêta, gamma, NEUTRONIQUE et d'autres particules.....	32
SECTION SIX – PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'IGNITION DE MÉLANGES ANESTHÉSIFIQUES INFLAMMABLES	
SECTION SEPT – PROTECTION CONTRE LES TEMPÉRATURES EXCESSIVES ET AUTRES RISQUES	
SECTION HUIT – PRÉCISION DES CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT ET PROTECTION CONTRE LES CARACTÉRISTIQUES DE SORTIE DANGEREUSES	
50 Précision des caractéristiques de fonctionnement	54
SECTION NEUF – FONCTIONNEMENT ANORMAL ET CONDITIONS DE DÉFAUT; ESSAIS D'ENVIRONNEMENT	
52 Fonctionnement anormal et conditions de défaut.....	58
SECTION DIX – RÉGLES DE CONSTRUCTION	
Annexe L (normative) Références – Publications mentionnées dans la présente norme	62
Bibliographie.....	64
Index des termes définis	66

CONTENTS

FOREWORD	5
INTRODUCTION	9

SECTION ONE – GENERAL

1 Scope and object	11
2 Terminology and definitions	15
4 General requirements for tests	21
5 Classification	21
6 Identification, marking and documents	23

SECTION TWO – ENVIRONMENTAL CONDITIONS

10 Environmental conditions	31
-----------------------------------	----

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	33
30 Alpha, beta, gamma, NEUTRON RADIATION and other particle radiation	33

SECTION SIX – PROTECTION AGAINST HAZARDS OF IGNITION
OF FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURESSECTION SEVEN – PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES
AND OTHER SAFETY HAZARDSSECTION EIGHT – ACCURACY OF OPERATING DATA AND PROTECTION
AGAINST HAZARDOUS OUTPUT

50 Accuracy of operating data	55
-------------------------------------	----

SECTION NINE – ABNORMAL OPERATION AND FAULT CONDITIONS;
ENVIRONMENTAL TESTS

52 Abnormal operation and fault conditions	59
--	----

SECTION TEN – CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

Appendix L (normative) References – Publications mentioned in this standard	63
---	----

Bibliography	65
--------------------	----

Index of defined terms	67
------------------------------	----

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-17: Règles particulières de sécurité des appareils projecteurs de sources radioactives à chargement différé automatique utilisés en brachythérapie

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, des Spécifications techniques, des Rapports techniques, des Spécifications accessibles au public (PAS) et des Guides (et après dénommés "Publication(s) de la CEI"). Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec la CEI, participent également aux travaux. La CEI collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
- 2) Les décisions ou accords officiels de la CEI concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de la CEI se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de la CEI. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que la CEI s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; la CEI ne peut être tenue responsable de l'éventuelle fausse utilisation ou interprétation qui en est faite par un quelconque utilisateur final.
- 4) Dans le but d'encourager l'uniformité internationale, les Comités nationaux de la CEI s'engagent, dans toute la mesure du possible, à appliquer de façon transparente les Publications de la CEI dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de la CEI et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) La CEI n'a prévu aucune procédure de marquage valant indication d'approbation et n'engage pas sa responsabilité pour les équipements déclarés conformes à une de ses Publications.
- 6) Tous les utilisateurs doivent s'assurer qu'ils sont en possession de la dernière édition de cette publication.
- 7) Aucune responsabilité ne doit être imputée à la CEI, à ses administrateurs, employés, auxiliaires ou mandataires, y compris ses experts particuliers et les membres de ses comités d'études et des Comités nationaux de la CEI, pour tout préjudice causé en cas de dommages corporels ou matériels, ou de tout autre dommage de quelque nature que ce soit, directe ou indirecte, ou pour supporter les coûts (y compris les frais de justice) et les dépenses découlant de la publication ou de l'utilisation de cette publication de la CEI ou de toute autre Publication de la CEI, ou au crédit qui lui est accordé.
- 8) L'attention est attirée sur les références normatives citées dans cette publication. L'utilisation de publications référencées est obligatoire pour une application correcte de la présente publication.
- 9) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Publication de la CEI peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. La CEI ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et de ne pas avoir signalé leur existence.

La Norme internationale CEI 60601-2-17 a été établie par le sous-comité 620, Appareils de radiothérapie, de médecine nucléaire et de dosimétrie du rayonnement, du comité d'études 62 de la CEI: Équipements électriques dans la pratique médicale.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition publiée en 1989 et son Amendement 1 (1996). Ont été pris en compte les nouvelles normes de la CEI, les amendements apportés aux normes existantes de la CEI, les évolutions technologiques et la pratique clinique, et les différents risques rencontrés et envisagés depuis l'élaboration de la première édition.

Cette version bilingue, publiée en 2005-09, correspond à la version anglaise.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

**Part 2-17: Particular requirements for the safety of
automatically-controlled brachytherapy afterloading equipment**

FOREWORD

- 1) The International Electrotechnical Commission (IEC) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of IEC is to promote international co-operation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, IEC publishes International Standards, Technical Specifications, Technical Reports, Publicly Available Specifications (PAS) and Guides (hereafter referred to as "IEC Publication(s)"). 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 having with the IEC also participate in this preparation. 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 IEC on technical matters express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested IEC National Committees.
- 3) IEC Publications have the form of recommendations for international use and are accepted by IEC National Committees in that sense. While all reasonable efforts are made to ensure that the technical content of IEC Publications is accurate, IEC cannot be held responsible for the way in which they are used or for any misinterpretation by any end user.
- 4) In order to promote international uniformity, IEC National Committees undertake to apply IEC Publications transparently to the maximum extent possible in their national and regional publications. Any divergence between any IEC Publication and the corresponding national or regional publication shall be clearly indicated in the latter.
- 5) IEC provides no marking procedure to indicate its approval and cannot be rendered responsible for any equipment declared to be in conformity with an IEC Publication.
- 6) All users should ensure that they have the latest edition of this publication.
- 7) No liability shall attach to IEC or its directors, employees, servants or agents including individual experts and members of its technical committees and IEC National Committees for any personal injury, property damage or other damage of any nature whatsoever, whether direct or indirect, or for costs (including legal fees) and expenses arising out of the publication, use of, or reliance upon this IEC Publication or any other IEC Publications.
- 8) Attention is drawn to the Normative references cited in this publication. Use of the referenced publications is indispensable for the correct application of this publication.
- 9) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this IEC Publication may be the subject of patent rights. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

International Standard IEC 60601-2-17 has been prepared by subcommittee 62C: Equipment for radiotherapy, nuclear medicine and radiation dosimetry, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

This second edition cancels and replaces the first edition published in 1989, and its Amendment 1 (1996). Consideration has been given to new IEC standards, amendments to existing IEC standards, developments in technology and clinical usage, and various hazards encountered and envisaged since the preparation of the first edition.

This bilingual version, published in 2005-09, corresponds to the English version.

Le texte anglais de cette norme est issu des documents 62C/363/FDIS et 62C/366/RVD.

Le rapport de vote 62C/366/RVD donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de la présente norme.

La version française de cette norme n'a pas été soumise au vote.

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

- exigences dont la conformité peut être vérifiée par un essai, et définitions: caractères romains;
- explications, conseils, énoncés de portée générale, exceptions et références: petits caractères romains;
- *modalités d'essais, caractères italiques;*
- TERMES EMPLOYÉS DANS LA PRÉSENTE NORME PARTICULIÈRE QUI SONT ENUMÉRÉS À L'ANNEXE AA, ET DÉFINIS À L'ARTICLE 2 OU DANS LA NORME GÉNÉRALE CEI 60601-1, LES NORMES COLLATÉRALES OU LES PARTIES 2, OU DANS LA CEI 60788: PETITES MAJUSCULES.
NOTE L'attention est attirée sur l'existence, dans certains pays, d'une législation comportant des exigences relatives à:
 - la sécurité contre les RAYONNEMENTS IONISANTS qui peut ne pas s'aligner sur les dispositions de la présente Norme Particulière, et
 - l'entretien, l'assurance de la qualité et autres sujets liés, qui ne sont pas traités dans la présente Norme.

Le comité a décidé que le contenu de cette publication ne sera pas modifié avant la date de maintenance indiquée sur le site web de la CEI sous «<http://webstore.iec.ch>» dans les données relatives à la publication recherchée. À cette date, la publication sera

- reconduite;
- supprimée;
- remplacée par une édition révisée, ou
- amendée.

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

FDIS	Report on voting
62C/363/FDIS	62C/366/RVD

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

The French version of this standard has not been voted upon.

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

- requirements, compliance with which can be tested, and definitions: roman type;
- explanations, advice, notes, general statements, exceptions and references: small roman type;
- *test specifications: italic type;*
- TERMS USED THROUGHOUT THIS PARTICULAR STANDARD WHICH ARE DEFINED IN CLAUSE 2 OR IN THE GENERAL STANDARD IEC 60601-1, ITS COLLATERAL OR PART 2 STANDARDS, OR IN IEC 60788: SMALL CAPITALS.

NOTE Attention is drawn to the existence, in some countries, of legislation containing requirements for:

- IONIZING RADIATION safety which may not align with the provisions of this Particular Standard, and
- maintenance, quality assurance and other related subjects, which are not covered by this Standard.

The committee has decided that the contents of this publication will remain unchanged until the maintenance result date indicated on the IEC web site under "<http://webstore.iec.ch>" in the data related to the specific publication. At this date, the publication will be

- reconfirmed;
- withdrawn;
- replaced by a revised edition, or
- amended.

This document is a preview generated by EVS

INTRODUCTION

L'utilisation d'APPAREILS PROJECTEURS DE SOURCES pour la BRACHYTHERAPIE peut exposer les PATIENTS à un risque si l'APPAREIL ne parvient pas à délivrer la dose nécessaire au PATIENT, ou si la conception de l'APPAREIL ne répond pas aux normes de sécurité électrique et mécanique. L'APPAREIL peut également être dangereux pour les personnes situées à proximité, si l'APPAREIL lui-même ne parvient pas à contenir la (ou les) SOURCE(S) RADIOACTIVE(S) convenablement dans le (ou les) RECIPIENT(S) DE STOCKAGE et/ou s'il y a des défauts dans la conception de la SALLE DE TRAITEMENT.

La présente Norme Particulière établit des exigences auxquelles il convient que les CONSTRUCTEURS se conforment dans la conception et la construction des APPAREILS PROJECTEURS DE SOURCES destinés à être utilisés dans des procédures de BRACHYTHERAPIE temporaires; elle ne tente pas de définir leurs exigences de performance optimales. Elle a pour objet d'identifier les caractéristiques de conception qui sont considérées, actuellement, comme essentielles pour le fonctionnement en toute sécurité de tels APPAREILS. Elle fixe des limites sur la dégradation des performances de l'APPAREIL au-delà desquelles on peut présumer qu'une condition de défaut existe, et où un VERROUILLAGE fonctionne ensuite pour renvoyer la (ou les) SOURCES RADIOACTIVE(S) dans le (ou les) RECIPIENT(S) DE STOCKAGE, puis pour empêcher un fonctionnement continu de l'APPAREIL.

This document is a preview generated by EVS

INTRODUCTION

The use of AFTERLOADING EQUIPMENT for BRACHYTHERAPY purposes may expose PATIENTS to danger if the EQUIPMENT fails to deliver the required dose to the PATIENT, or if the EQUIPMENT design does not satisfy standards of electrical and mechanical safety. The EQUIPMENT may also cause danger to persons in the vicinity if the EQUIPMENT itself fails to contain the RADIOACTIVE SOURCE(S) adequately within the STORAGE CONTAINER(S) and/or if there are inadequacies in the design of the TREATMENT ROOM.

This Particular Standard establishes requirements to be complied with by MANUFACTURERS in the design and construction of AFTERLOADING EQUIPMENT for use in temporary BRACHYTHERAPY procedures; it does not attempt to define their optimum performance requirements. Its purpose is to identify those features of design that are regarded, at the present time, as essential for the safe operation of such EQUIPMENT. It places limits on the degradation of EQUIPMENT performance beyond which it can be presumed that a fault condition exists and where an INTERLOCK then operates to return the RADIOACTIVE SOURCE(S) to the STORAGE CONTAINER(S) and afterwards to prevent continued operation of the EQUIPMENT.

This document is a preview generated by EVS

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-17: Règles particulières de sécurité des appareils projecteurs de sources radioactives à chargement différé automatique utilisés en brachythérapie

SECTION UN – GÉNÉRALITÉS

Les articles et paragraphes de la présente section de la Norme Générale s'appliquent avec l'exception suivante:

1 Domaine d'application et objet

Le présent article de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

1.1 Domaine d'application

Addition:

1.1.101 La présente Norme Particulière spécifie les exigences de sécurité applicables aux APPAREILS de PROJECTION DE SOURCES RADIOACTIVES utilisés pour la BRACHYTHERAPIE pour patients par les techniques à chargement automatique différé.

1.1.102 La présente Norme spécifie les exigences applicables aux APPAREILS PROJECTEURS DE SOURCES RADIOACTIVES A CHARGEMENT DIFFERE AUTOMATIQUE UTILISES EN BRACHYTHERAPIE

- contenant et utilisant exclusivement des SOURCES RADIOACTIVES SCHELLES bêta, gamma, et émettant des NEUTRONS,
- transférant automatiquement la (ou les) source(s) radioactive(s) scellée(s) du récipient de stockage à une position de traitement à l'intérieur de l' (ou des) applicateur(s) de sources, et renvoyant la (ou les) source(s) au récipient de stockage,
- conçus en vue d'être reliés à un PATIENT, et
- dans lesquels la (ou les) SOURCE(S) RADIOACTIVE(S) sont mises en mouvement automatiquement par l'APPAREIL suivant un programme prescrit au moyen d'un mécanisme dont les actions sont commandées par la (ou les) MINUTERIE(S) et des INTEGRATEURS DE TEMPS qui peuvent être des SOUS-SYSTEMES ELECTRONIQUES PROGRAMMABLES (SSEP) (ordinateurs ou microprocesseurs) ou des systèmes non programmables.

1.1.103 La présente Norme spécifie les exigences applicables aux APPAREILS destinés

- à être utilisés sous la responsabilité de PERSONNES QUALIFIEES;
- à être soumis à une maintenance périodique à intervalles prédéterminés;
- à être vérifiés périodiquement par l'utilisateur.

La présente Norme ne contient pas d'exigences applicables aux SOURCES RADIOACTIVES SCHELLES utilisées avec l'APPAREIL. Ces exigences sont contenues dans d'autres normes (voir 6.8.3).

1.1.104 Les exigences de la présente Norme reposent sur les hypothèses suivantes:

- il existe un PLAN DE TRAITEMENT indiquant les valeurs appropriées des PARAMETRES DE TRAITEMENT, et
- l' (ou les) INTENSITE(S) DE SOURCE de la (ou des) SOURCE(S) RADIOACTIVE(S) utilisée(s) par l'APPAREIL est (sont) connue(s).

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-17: Particular requirements for the safety of automatically-controlled brachytherapy afterloading equipment

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:

1.1.101 This Particular Standard specifies requirements for the safety of automatically-controlled EQUIPMENT for BRACHYTHERAPY of patients using AFTERLOADING techniques.

1.1.102 This Standard specifies requirements for automatically-controlled AFTERLOADING EQUIPMENT

- which contains and uses only beta, gamma and NEUTRON-emitting SEALED RADIOACTIVE SOURCES,
- which automatically drives the sealed radioactive source(s) from a storage container to a treatment position inside the source applicator(s) and returns the source(s) to the storage container,
- 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 SUB-SYSTEMS (PESS) (computer or microprocessors) or non-programmable systems.

1.1.103 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.

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

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

- a TREATMENT PLAN is available that prescribes appropriate values of the TREATMENT PARAMETERS, and
- the SOURCE STRENGTH(S) of the RADIOACTIVE SOURCE(S) used by the EQUIPMENT is (are) known.

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

- la (ou les) SOURCE(S) RADIOACTIVE(S) sélectionnée(s) est (sont) positionnée(s) ou mise(s) en mouvement à l'intérieur de l'APPLICATEUR DE SOURCE dans la configuration choisie par rapport à l'APPLICATEUR DE SOURCE;
- l'IRRADIATION est réalisée au moyen de la configuration choisie des SOURCES RADIOACTIVES pendant le temps sélectionné;
- l'IRRADIATION est réalisée au moyen de l'APPAREIL sans risque inutile pour l'OPERATEUR 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 exigences particulières de sécurité des APPAREILS PROJECTEURS DE SOURCES RADIOACTIVES A CHARGEMENT AUTOMATIQUE DIFFERE UTILISES EN BRACHYTHERAPIE et les spécifications d'essai de conformité. Elle définit les exigences générales fonctionnelles des impératifs de sécurité plutôt que les moyens technologiques spécifiques de mise en œuvre.

1.3 Normes Particulières

Addition:

1.3.101 Relation avec la Norme Générale

La présente Norme Particulière doit être lue conjointement avec la CEI 60601-1:1988, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité*, avec son Amendement 1 (1991) et son Amendement 2 (1995) – appelée Norme Générale dans la présente Norme – qu'elle modifie et complète. Comme dans la Norme Générale, les exigences sont suivies par des essais de conformité.

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

“Remplacement” signifie que l'article ou le paragraphe de la Norme Générale est remplacé complètement par le texte de la présente Norme Particulière;

“Addition” signifie que le texte de la présente Norme Particulière est ajouté aux exigences de la Norme Générale;

“Amendement” signifie que l'article ou le paragraphe de la Norme Générale est modifié comme indiqué dans la présente Norme Particulière.

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

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

Lorsqu'il n'existe aucune section, aucun article ou paragraphe correspondant dans la présente Norme Particulière, la section, l'article ou le paragraphe de la Norme Générale s'applique sans modification, bien qu'il puisse éventuellement ne pas être adapté.

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;
- IRRADIATION is performed by the selected RADIOACTIVE SOURCE configuration for the selected duration;
- IRRADIATION is performed 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 particular requirements for safety of automatically-controlled BRACHYTHERAPY AFTERLOADING EQUIPMENT 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

ADDITION:

1.3.101 Relationship to the General Standard

This Particular Standard is to be read in conjunction with IEC 60601-1:1988, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*, with its Amendments 1 (1991) and 2 (1995) – hereinafter referred to as the General Standard – which it amends and supplements. As in the General Standard, the requirements are followed by compliance tests.

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 and Collateral Standards 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, figures or tables which are additional to those of the General Standard are numbered starting from 101: additional annexes 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.