

NORME
INTERNATIONALE

CEI
IEC

INTERNATIONAL
STANDARD

60601-2-1

Deuxième édition
Second edition
1998-06

Appareils électromédicaux –

**Partie 2-1:
Règles particulières de sécurité
pour les accélérateurs d'électrons
dans la gamme de 1 MeV à 50 MeV**

Medical electrical equipment –

**Part 2-1:
Particular requirements for the safety
of electron accelerators
in the range 1 MeV to 50 MeV**



Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 60601-2-1:1998

Numéros des publications

Depuis le 1er janvier 1997, les publications de la CEI sont numérotées à partir de 60000.

Publications consolidées

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

Validité de la présente publication

Le contenu technique des publications de la CEI est constamment revu par la CEI afin qu'il reflète l'état actuel de la technique.

Des renseignements relatifs à la date de reconfirmation de la publication sont disponibles dans le Catalogue de la CEI.

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

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

Terminologie, symboles graphiques et littéraux

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

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

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

Numbering

As from 1 January 1997 all IEC publications are issued with a designation in the 60000 series.

Consolidated publications

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

Validity of this publication

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC, thus ensuring that the content reflects current technology.

Information relating to the date of the reconfirmation of the publication is available in the IEC catalogue.

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

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

Terminology, graphical and letter symbols

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

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

* See web site address on title page.

NORME
INTERNATIONALE

CEI
IEC

INTERNATIONAL
STANDARD

60601-2-1

Deuxième édition
Second edition
1998-06

Appareils électromédicaux –

**Partie 2-1:
Règles particulières de sécurité
pour les accélérateurs d'électrons
dans la gamme de 1 MeV à 50 MeV**

Medical electrical equipment –

**Part 2-1:
Particular requirements for the safety
of electron accelerators
in the range 1 MeV to 50 MeV**

© IEC 1998 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.

International Electrotechnical Commission
Telefax: +41 22 919 0300

e-mail: inmail@iec.ch

3, rue de Varembe Geneva, Switzerland
IEC web site <http://www.iec.ch>



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX XB
PRICE CODE

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

SOMMAIRE

	Pages
AVANT-PROPOS	8
INTRODUCTION	12

SECTION UN – GÉNÉRALITÉS

Articles

1	Domaine d'application et objet	14
2	Terminologie et définitions	18
4	Prescriptions générales relatives aux essais	24
5	Classification	24
6	Identification, marquage et documentation	28

SECTION DEUX – CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT

10	Conditions d'environnement	34
----	----------------------------------	----

SECTION TROIS – PROTECTION CONTRE
LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES

16	ENVELOPPES et CAPOTS DE PROTECTION	34
18	Mise à la terre de protection, mise à la terre fonctionnelle et égalisation des potentiels	38
19	COURANTS DE FUITE PERMANENTS et COURANT AUXILIAIRE PATIENT	38

SECTION QUATRE – PROTECTION CONTRE
LES RISQUES MÉCANIQUES

22	Parties en mouvement	40
27	Puissance pneumatique et puissance hydraulique	46
28	Masses suspendues	46

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

29	RAYONNEMENT X	46
29	Prescriptions de sécurité concernant le RAYONNEMENT IONISANT	46
29.1	Protection contre une DOSE ABSORBÉE incorrecte dans le VOLUME TRAITÉ	48
29.1.1	Contrôle et surveillance de la DOSE ABSORBÉE	48
29.1.1.1	SYSTÈMES DE SURVEILLANCE DE DOSE	48
29.1.1.2	DÉTECTEURS DE RAYONNEMENT	50
29.1.1.3	Sélection et AFFICHAGE du nombre des UNITÉS DU SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE DOSE	52
29.1.1.4	FIN DE L'IRRADIATION provoquée par le SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE DOSE	52
29.1.1.5	Surveillance de la distribution de DOSE ABSORBÉE	54
29.1.2	MINUTERIE	56
29.1.3	DÉBIT DE DOSE ABSORBÉE	58
29.1.4	Sélection et AFFICHAGE du TYPE DE RAYONNEMENT	60
29.1.5	Sélection et AFFICHAGE de l'ÉNERGIE	62

CONTENTS

	Page
FOREWORD	9
INTRODUCTION	13
 Clause	
SECTION ONE – GENERAL	
1 Scope and object	15
2 Terminology and definitions	19
4 General requirements for tests	25
5 Classification	25
6 Identification, marking and documents	29
SECTION TWO – ENVIRONMENTAL CONDITIONS	
10 Environmental conditions	35
SECTION THREE – PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS	
16 ENCLOSURES and PROTECTIVE COVERS	35
18 Protective earthing, functional earthing and potential equalization	39
19 Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS	39
SECTION FOUR – PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS	
22 Moving parts	41
27 Pneumatic and hydraulic power	47
28 Suspended masses	47
SECTION FIVE – PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION	
29 X-RADIATION	47
29 IONIZING RADIATION safety requirements	47
29.1 Protection against incorrect ABSORBED DOSE in the TREATMENT VOLUME	49
29.1.1 Monitoring and control of ABSORBED DOSE	49
29.1.1.1 DOSE MONITORING SYSTEMS	49
29.1.1.2 RADIATION DETECTORS	51
29.1.1.3 Selection and DISPLAY of DOSE MONITOR UNITS	53
29.1.1.4 TERMINATION OF IRRADIATION by the DOSE MONITORING SYSTEM	53
29.1.1.5 Monitoring of distribution of ABSORBED DOSE	55
29.1.2 CONTROLLING TIMER	57
29.1.3 ABSORBED DOSE RATE	59
29.1.4 Selection and DISPLAY of RADIATION TYPE	61
29.1.5 Selection and DISPLAY of ENERGY	63

Explore Litigation Insights

Docket Alarm provides insights to develop a more informed litigation strategy and the peace of mind of knowing you're on top of things.

Real-Time Litigation Alerts



Keep your litigation team up-to-date with **real-time alerts** and advanced team management tools built for the enterprise, all while greatly reducing PACER spend.

Our comprehensive service means we can handle Federal, State, and Administrative courts across the country.

Advanced Docket Research



With over 230 million records, Docket Alarm's cloud-native docket research platform finds what other services can't. Coverage includes Federal, State, plus PTAB, TTAB, ITC and NLRB decisions, all in one place.

Identify arguments that have been successful in the past with full text, pinpoint searching. Link to case law cited within any court document via Fastcase.

Analytics At Your Fingertips



Learn what happened the last time a particular judge, opposing counsel or company faced cases similar to yours.

Advanced out-of-the-box PTAB and TTAB analytics are always at your fingertips.

API

Docket Alarm offers a powerful API (application programming interface) to developers that want to integrate case filings into their apps.

LAW FIRMS

Build custom dashboards for your attorneys and clients with live data direct from the court.

Automate many repetitive legal tasks like conflict checks, document management, and marketing.

FINANCIAL INSTITUTIONS

Litigation and bankruptcy checks for companies and debtors.

E-DISCOVERY AND LEGAL VENDORS

Sync your system to PACER to automate legal marketing.