NORME INTERNATIONALE
INTERNATIONAL STANDARD

CEI
IEC
601-2-28

Première édition
First edition
1993-03

Appareils électromédicaux

Partie 2:
Règles particulières de sécurité pour les ensembles radiogènes à rayonnement X et les gaines équipées pour diagnostic médical

Medical electrical equipment

Part 2:
Particular requirements for the safety of X-ray source assemblies and X-ray tube assemblies for medical diagnosis

Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 601-2-28: 1993

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

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.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

NORME INTERNATIONALE
INTERNATIONAL STANDARD

CEI
IEC
601-2-28

Première édition
First edition
1993-03

Appareils électromédicaux

Partie 2:
Règles particulières de sécurité pour les ensembles radiogènes à rayonnement X et les gaines équipées pour diagnostic médical

Medical electrical equipment

Part 2:
Particular requirements for the safety of X-ray source assemblies and X-ray tube assemblies for medical diagnosis

© 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 Varembé Genève, Suisse

Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE S

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

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS

Not for Resale

SOMMAIRE

Pages

AVANT-PROPOS 6

SECTION UN – GÉNÉRALITÉS

Articles

1 Domaine d'application et objet 10
2 Terminologie et définitions 12
4 Prescriptions générales relatives aux essais 12
5 Classification 14
6 Identification, marquage et documentation 14
7 Puissance absorbée 24

SECTION DEUX – CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT

SECTION TROIS – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES

16 ENVELOPPES et CAPOTS DE PROTECTION 24
18 Mise à la terre de protection, mise à la terre fonctionnelle et égalisation des potentiels 26
19 COURANTS DE FUITE permanents et COURANT AUXILIAIRE PATIENT 26
20 Tension de tenue 26

SECTION QUATRE – PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES

25 Projections d'objets 28

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

29 Rayonnements X 28

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

SECTION SEPT – PROTECTION CONTRE LES TEMPÉRATURES EXCESSIVES ET LES AUTRES RISQUES

42 Températures excessives 30
45 Réservoirs et parties SOUS PRESSION 32

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

CONTENTS

Page

FOREWORD 7

SECTION ONE – GENERAL

Clause

1 Scope and object 11
2 Terminology and definitions 13
4 General requirements for tests 13
5 Classification 15
6 Identification, marking and documents 15
7 Power input 25

SECTION TWO – ENVIRONMENTAL CONDITIONS

SECTION THREE – PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS

16 ENCLOSURES and PROTECTIVE COVERS 25
18 Protective earthing, functional earthing and potential equalization 27

19 Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS 27
20 Dielectric strength 27

SECTION FOUR – PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

25 Expelled parts 29

SECTION FIVE – PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION

29 X-radiation 29

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

SECTION SEVEN – PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES AND OTHER SAFETY HAZARDS

42 Excessive temperatures 31
45 Pressure vessels and parts subject to PRESSURE 33

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

SECTION EIGHT – ACCURACY OF OPERATING DATA AND PROTECTION AGAINST HAZARDOUS OUTPUT

50 Accuracy of operating data 35

SECTION NINE – ABNORMAL OPERATION AND FAULT CONDITIONS: ENVIRONMENTAL TESTS

SECTION TEN – CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

Appendix L References – Publications mentioned in this Standard 37

Annex AA Index of defined terms 39

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

SECTION HUIT – PRÉCISION DES CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT ET PROTECTION CONTRE LES CARACTÉRISTIQUES DE SORTIE PRÉSENTANT DES RISQUES

50 Précision des caractéristiques de fonctionnement 34

SECTION NEUF – FONCTIONNEMENT ANORMAL ET CONDITIONS DE DÉFAUT: ESSAIS D'ENVIRONNEMENT

SECTION DIX – RÈGLES DE CONSTRUCTION

Annexe L Références – Publications mentionnées dans la présente Norme 36

Annexe AA Index des termes définis 38

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX

Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les ensembles radiogènes à rayonnement X et les gaines équipées pour diagnostic médical

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.
5) La CEI n'a fixé aucune procédure concernant le marquage comme indication d'application et sa responsabilité n'est pas engagée quand un matériel est déclaré conforme à l'une de ses normes.

La Norme internationale CEI 601-2-28 a été établie par le sous-comité 62B: Appareils d'imagerie de diagnostic, du comité d'études 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Cette Norme reprend le contenu de la CEI 637. Par conséquent, cette Norme annule et remplace la première édition de la CEI 637, parue en 1979.

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

DIS	Rapport de vote
62B(BC)103	62B(BC)104

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

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

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

Part 2: Particular requirements for the safety of X-ray source assemblies and X-ray tube assemblies for medical diagnosis

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.
5) The IEC provides no marking procedure to indicate its approval and cannot be rendered responsible for any equipment declared to be in conformity with one of its standards.

International Standard IEC 601-2-28 has been prepared by IEC by sub-committee 62B: Diagnostic imaging equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

This Standard integrates IEC 637. Consequently, this Standard cancels and replaces the first edition of IEC 637, published in 1979.

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

DIS	Report on Voting
62B(CO)103	62B(CO)104

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

Annex AA is for information only.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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

– 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 UTILISÉS DANS CETTE NORME PARTICULIÈRE QUI SONT DÉFINIS À L'ARTICLE 2 DE LA CEI 601-1 ET DANS LA CEI 788: 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.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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: in italic type.*

- TERMS USED THROUGHOUT THIS PARTICULAR STANDARD WHICH HAVE BEEN DEFINED IN CLAUSE 2 OF IEC 601-1 AND IN IEC 788: 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.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX

Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les ensembles radiogènes à rayonnement X et les gaines équipées pour diagnostic médical

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*

Remplacement:

Cette Norme s'applique aux ENSEMBLES RADIOGÈNES À RAYONNEMENT X et aux GAINES ÉQUIPÉES pour diagnostic médical et aux composants de ceux-ci, spécifiés pour utilisation dans un ÉQUIPEMENT À RAYONNEMENT X, y compris les équipements pour TOMODENSITOMÉTRIE, qui comprennent un GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE spécifié en conformité avec la CEI 601-2-7 ou la CEI 601-2-15.

1.2 *Objet*

Remplacement:

L'objet de cette Norme Particulière est d'établir des règles particulières de conception et de fabrication assurant la sécurité et spécifiant les méthodes permettant d'établir la conformité.

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* et à la CEI 601-1-3: *Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité – 3. Norme Collatérale: Règles générales pour la protection contre les rayonnements ionisants* (à l'étude).

Pour plus de concision, la CEI 601-1 est désignée dans la présente Norme Particulière soit comme Norme Générale, soit comme Règle(s) Générale(s) et la CEI 601-1-3 comme Norme Collatérale.

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.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

Part 2: Particular requirements for the safety of X-ray source assemblies and X-ray tube assemblies for medical diagnosis

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*

Replacement:

This Standard applies to X-RAY SOURCE ASSEMBLIES and X-RAY TUBE ASSEMBLIES for medical diagnosis, and to components thereof, specified for use in medical X-RAY EQUIPMENT including equipment for COMPUTED TOMOGRAPHY, that incorporates a specified HIGH-VOLTAGE GENERATOR complying with IEC 601-2-7 or IEC 601-2-15.

1.2 *Object*

Replacement:

The object of this Particular Standard is to establish particular requirements for design and manufacture, to ensure safety and to specify methods for demonstrating compliance.

1.3 *Particular Standards*

Addition:

This Particular Standard refers to IEC 601-1 (1988): *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*, and to IEC 601-1-3: *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 3. Collateral Standard: General requirements for protection against ionizing radiation* (under consideration).

For brevity, IEC 601-1 is referred to in this Particular Standard either as the General Standard or as the General Requirement(s), and IEC 601-1-3 as the Collateral Standard.

The numbering of sections, clauses and subclauses of this Particular Standard corresponds with 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.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

«Complément» signifie que le texte de cette 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, etc., et les compléments aa), bb), etc.

L'expression «la présente Norme» est utilisée pour faire référence à l'ensemble constitué par la Norme Générale, la Norme Collatérale et la Norme Particulière.

Une prescription de la présente Norme Particulière, venant remplacer ou modifier des prescriptions de la Norme Générale ou de la Norme Collatérale, a priorité sur la(les) Règle(s) Générale(s) correspondante(s).

Un article ou un paragraphe de la Norme Générale ou de la Norme Collatérale s'applique sans modification, s'il n'existe pas d'article ou de paragraphe correspondant dans la présente Norme Particulière.

Là où l'on tient à préciser qu'une partie de la Norme Générale ou de la Norme Collatérale – bien que pouvant concerner les ENSEMBLES RADIOGÈNES À RAYONS X – ne doit pas être appliquée, une mention est faite à ce sujet dans la présente Norme Particulière.

2 Terminologie et définitions

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

Complément:

Dans la présente Norme Particulière, les termes imprimés en lettres capitales sont utilisés conformément aux définitions des:

- CEI 601-1;
- CEI 788.

L'annexe AA est un index alphabétique des termes définis, incluant les termes «spécifique» et «spécifié», avec leur origine.

4 Prescriptions générales relatives aux essais

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

4.1 *Essais*

Complément:

aa) Essais de type

Sauf prescription contraire, les essais décrits dans la présente Norme Particulière sont des essais de type à effectuer dans des conditions bien déterminées, en règle générale seulement dans les laboratoires d'essais.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

"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, etc., and additional items aa), bb), etc.

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

A requirement of this Particular Standard replacing or modifying requirements of the General Standard or the Collateral Standard takes precedence over the corresponding General Requirement(s).

Where there is no corresponding clause or subclause in this Particular Standard, the clause or subclause of the General Standard or the Collateral Standard applies without modification.

Where it is intended that any part of the General Standard or the Collateral Standard, although possibly relevant, is not to be applied to X-RAY SOURCE ASSEMBLIES, a statement to that effect is given in this Particular Standard.

2 Terminology and definitions

This clause of the General Standard applies except as follows:

Addition:

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

- IEC 601-1;
- IEC 788.

Annex AA lists defined terms alphabetically, including the terms "specific" and "specified", with their source reference.

4 General requirements for tests

This clause of the General Standard applies except as follows:

4.1 *Tests*

Addition:

aa) Type tests

Unless required otherwise, the tests described in this Particular Standard are type tests, to be carried out under controlled conditions, usually prevailing only in test laboratories.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

5 Classification

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

5.1 *Remplacement:*

Les ENSEMBLES RADIOGÈNES À RAYONNEMENT X doivent être classés comme APPAREILS DE LA CLASSE I.

5.2 *Remplacement:*

Sauf spécification contraire d'un plus haut degré de protection contre les chocs électriques, LES ENSEMBLES RADIOGÈNES À RAYONNEMENT X doivent être classés comme APPAREILS DU TYPE B.

6 Identification, marquage et documentation

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

6.1 *Marquage sur l'extérieur des APPAREILS ou des parties d'APPAREIL*

c) APPAREILS alimentés par une source spécifiée

Complément:

A l'exception des marquages qui sont prescrits au point c), les informations prescrites au 6.1 de la Norme Générale peuvent être données seulement dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

Les marquages sur le TUBE RADIOGÈNE doivent rester lisibles lorsque le TUBE RADIOGÈNE est démonté de la GAINE après une période d'UTILISATION NORMALE.

Les marquages doivent permettre la corrélation des produits individuels, séries ou types avec les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

1) Les TUBES RADIOGÈNES doivent être fournis avec les marquages suivants seulement:
   - comme exigé dans les points e) et f) du 6.1 de la Norme Générale;
   - numéro de série ou d'identification individuelle.

Les marquages ci-dessus peuvent être faits sous forme d'identification combinée telle qu'elle est précisée dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

2) Les GAINES doivent être fournies avec les marquages suivants:
   - selon les points e) et f) du 6.1 de la Norme Générale;
   - numéro de série ou d'identification individuelle;
   - la HAUTE TENSION NOMINALE à laquelle la GAINE est destinée à être utilisée.

Les marquages séparés ne sont pas obligatoires si les renseignements sont combinés avec les marquages de la GAINE ÉQUIPÉE selon le point 3).

3) En plus des marquages de la GAINE prescrits au point 2), la GAINE ÉQUIPÉE doit être fournie avec les marquages suivants:
   - nom ou marque commerciale du monteur de la GAINE ÉQUIPÉE;
   - type du TUBE RADIOGÈNE monté;
   - HAUTE TENSION NOMINALE du TUBE RADIOGÈNE monté.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

5 Classification

This clause of the General Standard applies except as follows:

5.1 *Replacement:*

X-RAY SOURCE ASSEMBLIES shall be classified as CLASS I EQUIPMENT.

5.2 *Replacement:*

Unless otherwise specified to a higher degree of protection against electric shock, X-RAY SOURCE ASSEMBLIES shall be classified as TYPE B EQUIPMENT.

6 Identification, marking and documents

This clause of the General Standard applies except as follows:

6.1 *Marking on the outside of EQUIPMENT or EQUIPMENT parts*

c) EQUIPMENT supplied from a specified power supply

Addition:

Unless markings are required in this item c), the information required in 6.1 of the General Standard may be given in the ACCOMPANYING DOCUMENTS only.

The markings on the X-RAY TUBE shall remain readable when the X-RAY TUBE is dismantled from the X-RAY TUBE HOUSING after a period of NORMAL USE.

The markings shall enable individual products, series or types to be correlated with their ACCOMPANYING DOCUMENTS.

1) X-RAY TUBES shall be provided with the following markings only:
   - those required in items e) and f) of 6.1 of the General Standard;
   - serial designation or individual identification.

The above markings may be given in the form of a combined designation explained in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

2) X-RAY TUBE HOUSINGS shall be provided with the following markings:
   - those required in items e) and f) of 6.1 of the General Standard;
   - serial designation or individual identification;
   - NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE for which the X-RAY TUBE HOUSING is designed to be used.

Separate markings may be omitted if the information is combined with the markings of the X-RAY TUBE ASSEMBLY according to item 3).

3) In addition to the markings of its X-RAY TUBE HOUSING required in item 2), the X-RAY TUBE ASSEMBLY shall be provided with the following markings:
   - name or trademark of the assembler of the X-RAY TUBE ASSEMBLY;
   - type designation of the X-RAY TUBE fitted;
   - NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE of the X-RAY TUBE fitted.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Les trois marquages ci-dessus peuvent être faits sous forme d'identification combinée telle qu'elle est précisée dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

- indication de la position du ou des FOYERS. Une telle identification doit définir le centre d'une sphère de diamètre n'excédant pas 10 mm, contenant le centre géométrique d'un FOYER unique ou, dans le cas de TUBES RADIOGÈNES à double foyer, un point médian entre les centres des deux FOYERS;
- la ou les VALEURS NOMINALES DU FOYER se rapportant à l'AXE DE RÉFÉRENCE spécifié de la GAINE ÉQUIPÉE est(sont) déterminée(s) selon la CEI 336;
- indication de la polarité des réceptacles du cable;
- FILTRATION TOTALE en termes de FILTRATION DE QUALITÉ ÉQUIVALENTE.

4) Les DISPOSITIFS DE LIMITATION DU FAISCEAU doivent être fournis avec les marquages suivants:

- selon les points e) et f) du 6.1 de la Norme Générale;
- numéro de série ou d'identification individuelle;
- FILTRATION TOTALE en termes de FILTRATION DE QUALITÉ ÉQUIVALENTE.

5) Les ENSEMBLES RADIOGÈNES À RAYONNEMENT X doivent être fournies avec les marquages suivants:

- nom ou marque commerciale du monteur de l'ENSEMBLE RADIOGÈNE À RAYONNEMENT X;
- numéro de série ou d'identification individuelle;
- HAUTE TENSION NOMINALE de l'ENSEMBLE RADIOGÈNE À RAYONNEMENT X.

NOTE – La FILTRATION TOTALE de l'ENSEMBLE RADIOGÈNE À RAYONNEMENT X peut être moindre que la somme de la FILTRATION TOTALE indiquée de la GAINE ÉQUIPÉE et du DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU.

d) Marquage minimal des APPAREILS et des parties interchangeables

Remplacement:

Les prescriptions minimales pour le marquage sont trouvées par conformité au point c).

6.8 *DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT*

6.8.1 *Généralités*

Complément:

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent identifier les produits individuels, séries ou types, auxquels ils se réfèrent.

Toutes les informations devant être marquées selon 6.1 doivent également être indiquées dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

La présente Norme Particulière ne comporte pas de prescriptions concernant la (ou les) langue(s) dans laquelle (ou lesquelles) les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent être fournis.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

The above three markings may be given in the form of a combined designation explained in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

- indication of the position(s) of the FOCAL SPOT(S). Such indication shall show the centre of a sphere not more than 10 mm in diameter, containing the geometrical centre of a single FOCAL SPOT, or, for double focus X-RAY TUBES, a point midway between the centres of the two FOCAL SPOTS;
- NOMINAL FOCAL SPOT VALUE(S) referred to the specified REFERENCE AXIS of the X-RAY TUBE ASSEMBLY and determined according to IEC 336;
- indication of the polarity of the cable receptacles;
- TOTAL FILTRATION in terms of QUALITY EQUIVALENT FILTRATION.

4) BEAM LIMITING DEVICES shall be provided with the following markings:

- those required in items e) and f) of 6.1 of the General Standard;
- serial designation or individual identification;
- TOTAL FILTRATION in terms of QUALITY EQUIVALENT FILTRATION.

5) X-RAY SOURCE ASSEMBLIES shall be provided with the following markings:

- name or trademark of the assembler of the X-RAY SOURCE ASSEMBLY;
- serial designation or individual identification;
- NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE of the X-RAY SOURCE ASSEMBLY.

NOTE – The TOTAL FILTRATION of the X-RAY SOURCE ASSEMBLY may be less than the sum of the indicated TOTAL FILTRATION of the X-RAY TUBE ASSEMBLY and the BEAM LIMITING DEVICE.

d) Minimum requirements for marking on EQUIPMENT and on interchangeable parts

Replacement:

The minimum requirements for marking are met by compliance with item c).

6.8 *ACCOMPANYING DOCUMENTS*

6.8.1 *General*

Addition:

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall identify the individual products, series, or types to which they refer.

All information required to be marked according to 6.1 shall be stated also in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

This Particular Standard contains no requirements concerning the language(s) in which ACCOMPANYING DOCUMENTS are to be provided.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

L'attention est attirée sur le fait que les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT rédigés en une langue autre que celle dans laquelle ils ont été fournis et approuvés par le constructeur de l'ENSEMBLE RADIOGÈNE À RAYONNEMENT X et de ses sous-ensembles impliquent une vérification attentive par un expert; il convient que celui-ci, chaque fois que cela est possible, soit autorisé par le constructeur à agir en cette qualité.

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent indiquer la (ou les) langue(s) dans laquelle (ou lesquelles) ils ont été initialement rédigés, approuvés, et fournis par le constructeur; il doivent faire référence à au moins une version originale.

En addition à toutes les informations exigées selon 6.8, les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT de l'ENSEMBLE RADIOGÈNE À RAYONNEMENT X peuvent contenir une liste de références identifiant les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT des composants constituants où sont indiquées les informations exigées.

6.8.2 *INSTRUCTIONS D'UTILISATION*

Complément:

aa) Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION du TUBE RADIOGÈNE doivent comprendre:

1) la PUISSANCE ANODIQUE NOMINALE selon 6.2 de la CEI 613;

2) la CHALEUR MAXIMALE ACCUMULÉE DANS L'ANODE selon 7.2 de la CEI 613;

3) la COURBE D'ÉCHAUFFEMENT DE L'ANODE selon 7.3 de la CEI 613;

4) la COURBE DE REFROIDISSEMENT DE L'ANODE selon 7.4 de la CEI 613;

5) l'ABAQUE DE CHARGE UNIQUE selon 9.1 de la CEI 613;

6) l'ABAQUE DE CHARGES SUCCESSIVES selon 9.2 de la CEI 613.

bb) Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION d'une GAINE ÉQUIPÉE doivent comprendre:

1) la CHALEUR MAXIMALE RETENUE DANS LA GAINE ÉQUIPÉE selon 8.2 de la CEI 613;

2) la COURBE D'ÉCHAUFFEMENT DE LA GAINE ÉQUIPÉE selon 8.3 de la CEI 613;

3) la COURBE DE REFROIDISSEMENT DE LA GAINE ÉQUIPÉE selon 8.4 de la CEI 613;

4) la DISSIPATION THERMIQUE CONTINUE MAXIMALE de la GAINE ÉQUIPÉE selon 8.5 de la CEI 613.

cc) Non utilisé.

dd) Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION d'un ENSEMBLE RADIOGÈNE À RAYONNEMENT X doivent indiquer:

1) le CHAMP DE RAYONNEMENT maximal symétrique selon la CEI 806.

6.8.3 *Description technique*

Complément:

Lorsque la compatibilité des composants et sous-ensembles affecte la conformité de l'assemblage de l'ENSEMBLE RADIOGÈNE À RAYONNEMENT X avec cette norme, les descriptions techniques des composants et sous-ensembles doivent préciser les produits associés avec lesquels ils sont compatibles pour obtenir une telle conformité.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Attention is drawn to the fact that ACCOMPANYING DOCUMENTS in a language other than that in which they are supplied and approved by the manufacturer of the X-RAY SOURCE ASSEMBLY and its components need a careful check by an expert who, wherever possible, should be authorized by the manufacturer to act in that capacity.

ACCOMPANYING DOCUMENTS shall state the language(s) in which they were originally drafted, approved, and supplied by the manufacturer, and shall give a reference identifying at least one original version.

As an addition to stating all of the information required according to 6.8, the ACCOMPANYING DOCUMENTS on an X-RAY SOURCE ASSEMBLY may state a reference list identifying the ACCOMPANYING DOCUMENTS of the constituent components in which the required information is stated.

6.8.2 *INSTRUCTIONS FOR USE*

Addition:

aa) The INSTRUCTIONS FOR USE of an X-RAY TUBE shall state:

1) NOMINAL ANODE INPUT POWER according to 6.2 of IEC 613;

2) MAXIMUM ANODE HEAT CONTENT according to 7.2 of IEC 613;

3) ANODE HEATING CURVE according to 7.3 of IEC 613;

4) ANODE COOLING CURVE according to 7.4 of IEC 613;

5) SINGLE LOAD RATING according to 9.1 of IEC 613;

6) SERIAL LOAD RATING according to 9.2 of IEC 613.

bb) The INSTRUCTIONS FOR USE of an X-RAY TUBE ASSEMBLY shall state:

1) MAXIMUM X-RAY TUBE ASSEMBLY HEAT CONTENT according to 8.2 of IEC 613;

2) X-RAY TUBE ASSEMBLY HEATING CURVE according to 8.3 of IEC 613;

3) X-RAY TUBE ASSEMBLY COOLING CURVE according to 8.4 of IEC 613;

4) MAXIMUM CONTINUOUS HEAT DISSIPATION of the X-RAY TUBE ASSEMBLY according to 8.5 of IEC 613.

cc) Not used.

dd) The INSTRUCTIONS FOR USE of an X-RAY SOURCE ASSEMBLY shall state:

1) maximum symmetrical RADIATION FIELD according to IEC 806.

6.8.3 *Technical description*

Addition:

When compatibility of components and subassemblies affects compliance of the assembled X-RAY SOURCE ASSEMBLIES with this standard, the technical descriptions of the components and subassemblies shall specify the associated products with which they are compatible for the purpose of such compliance.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

De telles spécifications peuvent décrire les caractéristiques physiques correspondantes ou peuvent énumérer les produits associés par le fabricant ou le fournisseur, RÉFÉRENCE DU MODÈLE OU DU TYPE, et numéro de série ou identification individuelle, si appplicable.

aa) En complément aux marquages exigés selon 6.1, les descriptions techniques des TUBES RADIOGÈNES doivent spécifier ce qui suit:

1) l'identification des matériaux de la cible qui caractérisent le SPECTRE DU RAYONNEMENT;

2) l'AXE DE RÉFÉRENCE pour la (ou les) PENTE(S) DE LA CIBLE et les caractéristiques du FOYER indiquées du TUBE RADIOGÈNE;

3) la (ou les) PENTE(S) DE LA CIBLE correspondant à l'AXE DE RÉFÉRENCE spécifié;

4) la (ou les) VALEUR(S) NOMINALE(S) DU FOYER déterminées selon la CEI 336 pour l'AXE DE RÉFÉRENCE spécifié;

5) la filtration en termes de FILTRATION DE QUALITÉ ÉQUIVALENTE due aux matériaux inamovibles déterminée selon la CEI 522;

6) la HAUTE TENSION NOMINALE selon la CEI 613;

7) les renseignements concernant les alimentations exigées à partir du GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE ou le type de désignation approprié à l'alimentation;

8) les renseignements concernant les alimentations électriques et les connexions exigées par le (ou les) filament(s) du TUBE RADIOGÈNE et des CARACTÉRISTIQUES D'ÉMISSION DE LA CATHODE déterminées selon 4.5 de la CEI 613. Là où cela serait nécessaire, les informations peuvent être fournies en termes de:

- tension;
- intensité;
- fréquence;
- cycle(s) de fonctionnement;
- câblage;

ou le type de désignation approprié à l'alimentation;

9) les renseignements concernant les alimentations électriques pour les moteurs de l'ANODE tournante ou le type de désignation approprié à l'alimentation;

10) les renseignements concernant les alimentations auxiliaires nécessaires:

bb) En complément aux marquages exigés selon 6.1, les descriptions techniques des GAINES ÉQUIPÉES doivent spécifier ce qui suit:

1) l'AXE DE RÉFÉRENCE pour la (ou les) PENTE(S) DE LA CIBLE et les caractéristiques du FOYER indiquées pour la GAINE ÉQUIPÉE;

2) la (ou les) PENTE(S) DE LA CIBLE correspondant à l'AXE DE RÉFÉRENCE spécifié;

3) les VALEURS NOMINALES DU FOYER déterminées selon la CEI 336 pour l'AXE DE RÉFÉRENCE spécifié;

4) les connexions électriques et les câblages;

5) les dimensions principales et les interfaces;

6) le poids avec et sans les parties détachables de montage;

7) les valeurs spécifiées des PARAMÈTRES DE CHARGE concernant le RAYONNEMENT DE FUITE, comme prescrit en 9.1.3 de la Norme Collatérale;

8) la classification selon l'article 5;

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Such specifications may describe pertinent physical characteristics or may list the associated products by manufacturer or supplier, MODEL OR TYPE REFERENCE, and serial designation or individual identification, as applicable.

aa) The technical descriptions of X-RAY TUBES shall specify the following, in addition to the data required to be marked according to 6.1:

1) the identity of the target material(s) that characterize the RADIATION SPECTRUM;

2) the REFERENCE AXIS to which the TARGET ANGLE(S) and the FOCAL SPOT characteristics of the X-RAY TUBE refer;

3) the TARGET ANGLE(S) with respect to the specified REFERENCE AXIS;

4) NOMINAL FOCAL SPOT VALUE(S) determined according to IEC 336 for the specified REFERENCE AXIS;

5) the filtration in terms of QUALITY EQUIVALENT FILTRATION by irremovable materials determined according to IEC 522;

6) NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE according to IEC 613;

7) data concerning the supplies required from the HIGH-VOLTAGE GENERATOR or the type designation of suitable supply equipment;

8) data concerning the electrical supplies and connections required for the filament(s) of the X-RAY TUBE, and the CATHODE EMISSION CHARACTERISTICS determined according to 4.5 of IEC 613. Where appropriate, information may be given in terms of:

- voltage;
- current;
- frequency;
- period(s) of operation;
- wiring;

or the type designations of suitable supply equipment;

9) data required for the driving and control of a rotating ANODE, or the type designations of suitable driving and control equipment;

10) data for auxiliary supplies required.

bb) In addition to the markings as required in 6.1, the technical description of X-RAY TUBE ASSEMBLIES shall state:

1) the REFERENCE AXIS to which the TARGET ANGLE(S) and the FOCAL SPOT characteristics of the X-RAY TUBE ASSEMBLY refer;

2) TARGET ANGLE(S) with respect to the specified REFERENCE AXIS;

3) NOMINAL FOCAL SPOT VALUE(S) determined according to IEC 336 for the specified REFERENCE AXIS;

4) electrical connections and wiring;

5) principal dimensions and interfaces;

6) weights with and without any detachable mounting parts;

7) values of LOADING FACTORS concerning LEAKAGE RADIATION, in accordance with 9.1.3 of the Collateral Standard;

8) classification according to clause 5;

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

9) les charges du moteur d'ANODE ou le type de l'unité auxiliaire;

10) les connexions électriques pour le stator d'alimentation et pour chaque dispositif de protection de surpression comme prescrit en 45.7;

11) les charges et renseignements pour chaque service auxiliaire, par exemple capacité exigée pour le refroidissement; nature, températures limites et quantité du produit réfrigérant;

12) les renseignements pour les connexions haute tension, par exemple, référence à la CEI 526;

13) la polarité des connexions haute tension;

14) les limites des conditions du transport et du stockage;

15) les précautions devant être prises à l'achèvement d'une installation avant la première APPLICATION D'UNE CHARGE d'une GAINE ÉQUIPÉE et les procédures spéciales de préparation du TUBE RADIOGÈNE.

La description technique des GAINES ÉQUIPÉES doit en outre comprendre les informations requises aux points aa) 5) à aa) 10).

cc) En complément aux marquages exigés selon 6.1, les descriptions techniques des DISPOSITIFS DE LIMITATION DU FAISCEAU doivent spécifier ce qui suit:

1) l'énergie électrique absorbée;

2) les détails sur l'interface adapté et sur les alimentations électriques exigées, ou le type de désignation de l'interface et de l'alimentation appropriés;

3) la désignation du type de la lampe et les instructions de remplacement sont nécessaires si un INDICATEUR LUMINEUX DE CHAMP est fourni.

dd) En complément aux marquages exigés selon 6.1, les descriptions techniques de l'ENSEMBLE RADIOGÈNE À RAYONNEMENT X doivent spécifier ce qui suit:

1) la spécification de l'AXE DE RÉFÉRENCE pour la (ou les) PENTE(S) DE LA CIBLE et les caractéristiques du FOYER indiquées pour l'ENSEMBLE RADIOGÈNE À RAYONNEMENT X;

2) la (ou les) PENTE(S) DE LA CIBLE correspondant à l'AXE DE RÉFÉRENCE spécifié;

3) la position du FOYER et ses tolérances par rapport à l'AXE DE RÉFÉRENCE;

4) la (ou les) VALEUR(S) NOMINALE(S) DU FOYER déterminée(s) selon la CEI 336 pour l'AXE DE RÉFÉRENCE spécifié.

En outre, la description technique des ENSEMBLES RADIOGÈNES À RAYONNEMENT X doit comprendre les informations requises aux points aa) 5) à aa) 10), aux points bb) 5) à bb) 15) ainsi que celles du cc).

Complément:

6.8.101 *Déclaration de conformité*

Si, pour les ENSEMBLES RADIOGÈNES À RAYONNEMENT X, la conformité avec la présente Norme doit être déclarée, la déclaration doit être établie sous la forme suivante:

Ensemble Radiogène à Rayonnement X ..... *), CEI 601-2-28 (1993).

* RÉFÉRENCE DU MODÈLE OU DU TYPE

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

9) rotating ANODE motor data or type of auxiliary device;

10) electrical connections for the stator supply and for any over-pressure protection device provided in accordance with 45.7;

11) ratings and data for any auxiliary services, for example cooling rate required; nature, temperature limits and amount of cooling medium;

12) data for high-voltage connections, for example as in IEC 526;

13) polarity of high-voltage connections;

14) limits for the conditions for transport and storage;

15) precautions to be observed before the first LOADING upon completion of the installation of an X-RAY TUBE ASSEMBLY, and special procedures for conditioning the X-RAY TUBE.

Further, the technical description of X-RAY TUBE ASSEMBLIES shall include the information required in items aa) 5) to aa) 10).

cc) The technical descriptions of BEAM LIMITING DEVICES shall specify the following, in addition to the data required to be marked according to 6.1:

1) electric energy input;

2) details of the fitting interface and electrical supply requirements, or the type designations of suitable interfacing and supply equipment;

3) if a LIGHT FIELD-INDICATOR is provided, type designation of the lamp and the replacement instruction required.

dd) The technical descriptions of X-RAY SOURCE ASSEMBLIES shall specify the following, in addition to the data required to be marked according to 6.1:

1) specification of the REFERENCE AXIS to which the TARGET ANGLE(S) and the FOCAL SPOT characteristics of the X-RAY SOURCE ASSEMBLY refer;

2) TARGET ANGLE(S) with respect to the specified REFERENCE AXIS;

3) position of the FOCAL SPOT and its tolerances on the REFERENCE AXIS;

4) NOMINAL FOCAL SPOT VALUE(S) determined according to IEC 336 for the specified REFERENCE AXIS.

Further, the technical description of X-RAY SOURCE ASSEMBLIES shall state the information required in items aa 5) to aa) 10), in items bb) 5) to bb) 15) and in item cc).

Addition:

6.8.101 *Statement of compliance*

If, for X-RAY SOURCE ASSEMBLIES, compliance with this Standard is to be stated, the statement shall be made in the following form:

X-ray source assembly ..... *), IEC 601-2-28 (1993).

* MODEL OR TYPE REFERENCE

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Si des moyens autres que ceux décrits dans la présente Norme ont été utilisés pour parvenir à une sécurité équivalente, les autres variations doivent être mentionnées dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT déclarant la conformité à cette Norme.

7 Puissance absorbée

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

7.1 *Remplacement:*

7.1 *Consommation d'énergie de l'ENSEMBLE RADIOGÈNE À RAYONNEMENT X*

La consommation d'énergie électrique des ENSEMBLES RADIOGÈNES À RAYONNEMENT X est contrôlée par le GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE auquel l'ENSEMBLE RADIOGÈNE À RAYONNEMENT X est connecté; voir 1.1.

SECTION DEUX – CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT

Les articles et paragraphes de la section correspondante de la Norme Générale s'appliquent.

SECTION TROIS – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES

Les articles et paragraphes de la section correspondante de la Norme Générale s'appliquent avec les exceptions suivantes:

16 ENVELOPPES et CAPOTS DE PROTECTION

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

Complément:

aa) Les câbles haute tension accessibles connectant les ENSEMBLES RADIOGÈNES À RAYONNEMENT X à leur GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE associé doivent comporter un gainage conducteur flexible présentant une résistance par unité de longueur n'excédant pas 1 $\Omega\ m^{-1}$ et recouvert d'un matériau non conducteur assurant la protection du gainage contre les dommages mécaniques. Le gainage doit être connecté à l'ENVELOPPE conductrice du GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE.

bb) Si la résistance du gainage conducteur flexible excède 200 mΩ d'un bout à l'autre, le gainage conducteur doit aussi être connecté à l'ENVELOPPE conductrice de l'ENSEMBLE RADIOGÈNE À RAYONNEMENT X.

cc) Dans tous les cas, il doit y avoir une continuité électrique entre le gainage du câble haute tension monté et les PARTIES MÉTALLIQUES ACCESSIBLES de ses embases réceptacles sur l'ENSEMBLE RADIOGÈNE À RAYONNEMENT X.

NOTE - Il convient que le gainage conducteur flexible ne soit pas considéré comme satisfaisant à la prescription de liaison de terre de protection entre les dispositifs raccordés par le câble.

La conformité avec les points aa), bb) et cc) est vérifiée par examen visuel et par mesurage.

NOTE - Il est proposé de supprimer les points complémentaires correspondants aa) de l'article 16 de la CEI 601-2-7 et de la CEI 601-2-15.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

If means other than those described in this Standard have been used to achieve equivalent safety, the variations shall be mentioned in the ACCOMPANYING DOCUMENTS when stating compliance with this Standard.

7 Power input

This clause of the General Standard applies except as follows:

7.1 *Replacement:*

7.1 *Energy input to the X-RAY SOURCE ASSEMBLY*

The input of electric energy to X-RAY SOURCE ASSEMBLIES is controlled by the HIGH-VOLTAGE GENERATOR to which an X-RAY SOURCE ASSEMBLY is connected; see 1.1.

SECTION TWO – ENVIRONMENTAL CONDITIONS

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply.

SECTION THREE – PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS

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

16 ENCLOSURES and PROTECTIVE COVERS

This clause of the General Standard applies except as follows:

Addition:

aa) Accessible high-voltage cables connecting X-RAY SOURCE ASSEMBLIES to their associated HIGH-VOLTAGE GENERATOR shall incorporate a flexible conductive screen, having a resistance per unit length not exceeding 1 $\Omega\ m^{-1}$, and covered with a non-conductive material capable of protecting the screen against mechanical damage. The screen shall be connected to the conductive ENCLOSURE of the HIGH-VOLTAGE GENERATOR.

bb) If the resistance of the flexible conductive screen exceeds 200 mΩ from one end to the other, it shall also be connected to the ENCLOSURE of the X-RAY SOURCE ASSEMBLY.

cc) In all cases, there shall be electrical continuity between the screen of a fitted high-voltage cable and the ACCESSIBLE METAL PARTS of its receptacle on the X-RAY SOURCE ASSEMBLY.

NOTE - The flexible conductive screen is not to be recognized as satisfying a requirement for a protective earth connection between the devices connected by the cable.

Compliance with items aa), bb) and cc) is checked by visual inspection and by measurement.

NOTE - It is proposed to delete the corresponding additional item aa) in clause 16 of IEC 601-2-7 and IEC 601-2-15.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

18 Mise à la terre de protection, mise à la terre fonctionnelle et égalisation des potentiels

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

Point c)

Complément:

Pour ce qui est des applications spéciales d'ENSEMBLES RADIOGÈNES À RAYONNEMENT X, les parties raccordées à la BORNE DE TERRE DE PROTECTION et destinées à être en contact avec le PATIENT, par exemple à être introduites dans des cavités du corps, peuvent écouler des courants fonctionnels.

Dans de tels cas, les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent comporter une information adéquate, indiquant les risques particuliers et les conditions nécessaires pour conserver la sécurité de fonctionnement, telle que l'intégrité de la liaison à la terre de protection.

19 COURANTS DE FUITE permanents et COURANT AUXILIAIRE PATIENT

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

19.3 *Valeurs admissibles*

Complément:

Pour les ENSEMBLES RADIOGÈNES À RAYONNEMENT X, la colonne du Type B et les lignes

– sur le COURANT DE FUITE À LA TERRE en CONDITION NORMALE et CONDITION DE PREMIER DÉFAUT, et

– sur le COURANT DE FUITE À TRAVERS L'ENVELOPPE en CONDITION NORMALE du tableau IV, y compris les notes de la Norme Générale, s'appliquent.

20 Tension de tenue

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

Complément:

L'article correspondant ne s'applique pas aux circuits haute tension à l'intérieur de l'ENVELOPPE de protection de la GAINE.

En ce qui concerne les accessoires haute tension, les prescriptions pour les ENSEMBLES RADIOGÈNES À RAYONNEMENT X varient selon l'application. La sécurité de fonctionnement ne peut être assurée que par un contrôle de qualité effectif des procédés de conception et de fabrication.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

18 Protective earthing, functional earthing and potential equalization

This clause of the General Standard applies except as follows:

Item c)

Addition:

For special applications of X-RAY SOURCE ASSEMBLIES, parts connected to the PROTECTIVE EARTH TERMINAL and intended to be in contact with the PATIENT, for example parts inserted into body cavities, are permitted to carry functional current.

In such cases, information shall be included in the INSTRUCTIONS FOR USE, explaining the particular risks and the conditions, such as the integrity of the protective earth connection, necessary for maintaining safe operating conditions.

19 Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS

This clause of the General Standard applies except as follows:

19.3 *Allowable values*

Addition:

For X-RAY SOURCE ASSEMBLIES, the column on Type B and the lines

– on EARTH LEAKAGE CURRENT general in NORMAL CONDITION and in SINGLE FAULT CONDITION, and

– on ENCLOSURE LEAKAGE CURRENT in NORMAL CONDITION of table IV, including the notes of the General Standard, apply.

20 Dielectric strength

This clause of the General Standard applies except as follows:

Addition:

This clause does not apply to high-voltage circuits inside the protective ENCLOSURE of the X-RAY TUBE HOUSING.

In respect of high-voltage properties, the requirements for X-RAY SOURCE ASSEMBLIES vary according to the application. Safe operation can be ensured only by effective quality control of the processes of design and manufacture.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

SECTION QUATRE – PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES

Les articles et paragraphes de la section correspondante de la Norme Générale s'appliquent, avec les exceptions suivantes:

25 Projections d'objets

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

Complément:

25.101 *Gaine de protection*

L'énergie cinétique accumulée dans l'ANODE tournante et les températures élevées se produisant pendant le fonctionnement sont des causes potentielles de projection d'objets.

La retenue efficace doit être réalisée par l'assurance de la qualité de la conception et des procédés de fabrication.

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

Les articles et paragraphes de la section correspondante de la Norme Générale s'appliquent, avec les exceptions suivantes:

29 Rayonnements X

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

29.1 *Remplacement:*

Les ENSEMBLES RADIOGÈNES À RAYONNEMENT X doivent être conformes à la Norme Collatérale CEI 601-1-3.

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

Les articles et paragraphes de la section correspondante de la Norme Générale s'appliquent.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

SECTION FOUR – PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

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

25 Expelled parts

This clause of the General Standard applies except as follows:

Addition:

25.101 *Protective housing*

The kinetic energy stored in the rotating system of the ANODE, and the high temperatures occurring during operation, are potential causes of expelled parts.

Effective containment shall be ensured by quality assurance of design and manufacturing processes.

SECTION FIVE – PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION

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

29 X-Radiation

This clause of the General Standard applies except as follows:

29.1 *Replacement:*

X-RAY SOURCE ASSEMBLIES shall comply with the Collateral Standard IEC 601-1-3.

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

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

SECTION SEPT – PROTECTION CONTRE LES TEMPÉRATURES EXCESSIVES ET LES AUTRES RISQUES

Les articles et paragraphes de la section correspondante de la Norme Générale s'appliquent, avec les exceptions suivantes:

42 Températures excessives

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

42.1 *Complément:*

Les limitations de température ne s'appliquent pas à l'intérieur de la gaine de protection de la GAINE ÉQUIPÉE.

42.5 *Protecteurs*

Complément:

Lorsque certaines SURFACES ACCESSIBLES d'ENSEMBLES RADIOGÈNES À RAYONNEMENT X sans protection atteignent des températures élevées, des moyens doivent être prévus afin d'empêcher tout contact avec ces surfaces dans tout ce qui a rapport à l'UTILISATION NORMALE.

Des mesures devraient aussi être prises pour éviter tout contact involontaire. Dans de tels cas, les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent indiquer les températures des SURFACES ACCESSIBLES susceptibles d'être atteintes en UTILISATION NORMALE, voir le tableau Xa de la Norme Générale.

Complément:

42.101 *Limitation de température*

Les DISPOSITIFS DE LIMITATION DU FAISCEAU comportant un INDICATEUR LUMINEUX DE CHAMP doivent être pourvus d'un des dispositifs suivants afin de réduire la température qui peut être atteinte si la lampe reste alimentée pendant que le DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU est recouvert de draps ou d'une autre matière réduisant la dissipation de la chaleur normale.

a) Un COUPE-CIRCUIT THERMIQUE empêchant l'alimentation de la lampe en électricité si la température maximale autorisée selon 42.1 de toute SURFACE ACCESSIBLE du DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU est dépassée.

b) Un système limitateur de temps empêchant la lampe de rester alimentée pendant une période excédant 2 min après sa dernière utilisation par un OPÉRATEUR chargé de son alimentation.

c) Une notice figurant dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT et fournissant les détails relatifs à l'interrupteur pour la limitation du temps d'utilisation, lequel doit être aménagé extérieurement afin de permettre la fonction décrite ci-dessus au point b).

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

SECTION SEVEN – PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES AND OTHER SAFETY HAZARDS

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

42 Excessive temperatures

This clause of the General Standard applies except as follows:

42.1 *Addition:*

The limitations of temperatures do not apply inside the protective housing of the X-RAY TUBE ASSEMBLY.

42.5 *Guards*

Addition:

Where certain unguarded ACCESSIBLE SURFACES of X-RAY SOURCE ASSEMBLIES can attain high temperatures, means shall be provided to make it unnecessary to contact such surfaces for any purposes connected with NORMAL USE.

Measures should also be taken to avoid all unintentional contact. In such cases the INSTRUCTIONS FOR USE shall state information about temperatures of ACCESSIBLE SURFACES to be expected in NORMAL USE; see table Xa of the General Standard.

Addition:

42.101 *Temperature limitation*

BEAM LIMITING DEVICES incorporating a LIGHT FIELD-INDICATOR shall be provided with one of the following means to reduce the possible temperature rise occurring if the lamp remains energized while the BEAM LIMITING DEVICE is covered with drapes or other material, reducing the normal heat dissipation.

a) A THERMAL CUT-OUT preventing the lamp from being energized if the allowable maximum temperature, according to 42.1, of any ACCESSIBLE SURFACE of the BEAM LIMITING DEVICE has been exceeded.

b) A time limiting device preventing the lamp from remaining energized for a period exceeding 2 min after the most recent action by the OPERATOR to energize it.

c) A statement in the ACCOMPANYING DOCUMENTS giving details of a time limiting switch to be externally connected to perform the function described in item b) above.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

45 Réservoirs et parties sous PRESSION

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

Complément:

Les GAINES ÉQUIPÉES en UTILISATION NORMALE ne sont pas soumises à des PRESSIONS excepté lorsque le TUBE RADIOGÈNE est refroidi par son huile d'isolation au travers d'un échangeur thermique extérieur.

La PRESSION peut être occasionnée par une charge énergétique excessive et par certains mauvais fonctionnements, y compris ceux résultant en une désintégration du TUBE RADIOGÈNE.

L'énergie thermique accumulée dans l'ANODE tournante et les températures élevées se produisant pendant le fonctionnement, ajoutées à un mauvais fonctionnement, sont des sources potentielles de PRESSION excessive et, en conséquence, de fuite du produit isolant.

La retenue efficace doit être réalisée par l'assurance de qualité de la conception et des procédés de fabrication.

45.2 *Remplacement:*

L'ENSEMBLE RADIOGÈNE À RAYONNEMENT X doit résister à l'essai suivant sans créer de RISQUE.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

Si les résultats des essais ne sont pas affectés par l'absence du LIMITEUR DE FAISCEAU ou autres composants formant une partie de l'ENSEMBLE RADIOGÈNE À RAYONNEMENT X, les essais peuvent être réalisés seulement sur la GAINE ÉQUIPÉE.

L'ENSEMBLE RADIOGÈNE À RAYONNEMENT X doit être monté dans une configuration représentative de l'utilisation de l'ENSEMBLE RADIOGÈNE À RAYONNEMENT X et testé conformément à ses propriétés.

L'ANODE du TUBE À ANODE TOURNANTE doit tourner au maximum de la VITESSE DE L'ANODE spécifiée.

Le TUBE RADIOGÈNE doit d'abord être chargé suivant son ABAQUE RADIOGRAPHIQUE, afin que la température maximale permise pour le produit isolant à l'intérieur de la GAINE ÉQUIPÉE soit atteinte et maintenue pendant au moins 10 min.

Immédiatement après, le TUBE RADIOGÈNE doit être chargé à nouveau pendant 2 min, à la PUISSANCE ANODIQUE maximum spécifiée et décrite dans la COURBE D'ÉCHAUFFEMENT DE L'ANODE, sans toutefois excéder la CHALEUR MAXIMALE ACCUMULÉE DANS L'ANODE.

A la suite de cela, la destruction de l'enveloppe du TUBE RADIOGÈNE doit être provoquée par des moyens appropriés, tels que, par exemple, un impact mécanique sur une partie en verre formant une partie de l'enveloppe du TUBE RADIOGÈNE.

Après la destruction du TUBE RADIOGÈNE, aucune fuite de matières isolantes dans l'environnement ne doit excéder 1 cm^3 min^{-1}, et aucun objet, ni fragment d'objet ne doit être expulsé.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

45 Pressure vessels and parts subject to PRESSURE

This clause of the General Standard applies except as follows:

Addition:

X-RAY TUBE ASSEMBLIES in NORMAL USE are not subjected to PRESSURE, except when the X-RAY TUBE is cooled by circulating its insulation medium through an external heat exchanger.

PRESSURE can be caused by excessive energy inputs and certain malfunctions, including those resulting in disintegration of the X-RAY TUBE.

The thermal energy stored in the rotating system of the ANODE, and high temperatures occurring during operation coupled with a malfunction, are potential sources of excessive PRESSURE and in consequence a leakage of the insulating medium.

Effective containment shall be ensured by quality assurance of design and manufacturing processes.

45.2 *Replacement:*

The X-RAY SOURCE ASSEMBLY shall withstand the following test without creating a SAFETY HAZARD.

Compliance is checked by the following test:

If the results of the test will not be affected by the absence of the BEAM LIMITING DEVICE or other components forming part of the X-RAY SOURCE ASSEMBLY, the test may be performed on the X-RAY TUBE ASSEMBLY only.

The X-RAY SOURCE ASSEMBLY shall be set up in an arrangement representative of the use of the X-RAY SOURCE ASSEMBLY and relevant to the properties to be tested.

The ANODE of a ROTATING ANODE X-RAY TUBE shall be rotated at the maximum specified ANODE SPEED.

The X-RAY TUBE shall firstly be loaded according to its RADIOGRAPHIC RATINGS, so that the maximum permitted temperature for the insulating medium inside the X-RAY TUBE ASSEMBLY is attained and maintained for at least 10 min.

Immediately afterwards, the X-RAY TUBE shall be further loaded for 2 min at the highest specified ANODE INPUT POWER depicted in the ANODE HEATING CURVE, but not exceeding the MAXIMUM ANODE HEAT CONTENT.

Following this, the disintegration of the envelope of the X-RAY TUBE shall be caused by appropriate measures, such as, for example, by mechanical impact on a glass part forming part of the envelope of the X-RAY TUBE.

After the destruction of the X-RAY TUBE, the escape of insulating medium into the surroundings shall not exceed 1 $cm^3\ min^{-1}$, and no parts or fragments shall be expelled.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

45.7 *Remplacement:*

L'ENSEMBLE RADIOGÈNE À RAYONNEMENT X doit, soit être conforme aux Règles Générales comprenant les points a) à h) du 45.7, soit comporter les moyens pour répondre à un ou plusieurs niveaux critiques de chaleur accumulée, par exemple des sondes de niveau prédéterminé de température, volume ou pression de l'huile isolante à l'intérieur de la GAINE ÉQUIPÉE, ou un intégrateur de charge.

Des dispositions doivent être prises pour que, par le biais de connexions, des signaux indiquant que la chaleur accumulée a atteint un niveau critique entraînent:

– une mise en garde de l'OPÉRATEUR, lui signifiant que le niveau de chaleur accumulée a été dépassé; et/ou

– l'arrêt de la CHARGE par le GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE ou qu'ils empêchent le démarrage de la CHARGE du GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE.

La conformité est vérifiée par examen et essai fonctionnel.

SECTION HUIT – PRÉCISION DES CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT ET PROTECTION CONTRE LES CARACTÉRISTIQUES DE SORTIE PRÉSENTANT DES RISQUES

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

50 Précision des caractéristiques de fonctionnement

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

Remplacement:

La précision des caractéristiques de fonctionnement est obtenue par conformité du GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE, spécifié suivant 1.1, avec la CEI 601-2-7 ou la CEI 601-2-15.

SECTION NEUF – FONCTIONNEMENT ANORMAL ET CONDITIONS DE DÉFAUT: ESSAIS D'ENVIRONNEMENT

Les articles et paragraphes de la section correspondante de la Norme Générale s'appliquent.

SECTION DIX – RÈGLES DE CONSTRUCTION

Les articles et paragraphes de la section correspondante de la Norme Générale s'appliquent.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

45.7 *Replacement:*

X-RAY SOURCE ASSEMBLIES shall either comply with the General Requirements according to items a) to h) of 45.7, or be provided with means to respond to one or more critical levels of heat content, for example by sensing predetermined levels of temperature, volume or pressure of the insulating medium inside the X-RAY TUBE HOUSING, or by model calculation.

Provision shall be made to present corresponding signals of the heat content having reached a critical level, by means of connections in order to cause:

- a warning indication to the OPERATOR about a level of heat content being exceeded; and/or
- the HIGH-VOLTAGE GENERATOR to stop LOADING, or preventing the HIGH-VOLTAGE GENERATOR from starting LOADING.

Compliance is checked by inspection and functional test.

SECTION EIGHT – ACCURACY OF OPERATING DATA AND PROTECTION AGAINST HAZARDOUS OUTPUT

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

50 Accuracy of operating data

This clause of the General Standard applies except as follows:

Replacement:

The accuracy of operating data is obtained by compliance of the HIGH-VOLTAGE GENERATOR, specified according to 1.1, with IEC 601-2-7 or IEC 601-2-15.

SECTION NINE – ABNORMAL OPERATION AND FAULT CONDITIONS: ENVIRONMENTAL TESTS

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply.

SECTION TEN – CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Annexe L

Références – Publications mentionnées dans la présente Norme

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

Complément:

CEI 336: 1982, *Caractéristiques des foyers des gaines équipées pour diagnostic médical*

CEI 522: 1976, *Filtration inhérente d'une gaine équipée*

CEI 526: 1978, *Raccordements par fiche et réceptacle des câbles haute tension pour équipements à rayons X à usage médical*

CEI 601-1-3: *Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité – 3. Norme Collatérale: Règles générales pour la protection contre les rayonnements ionisants* (à l'étude)

CEI 601-2-7: 1987, *Appareils électromédicaux – Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour générateurs radiologiques de groupes radiogènes de diagnostic*

CEI 601-2-15: 1988, *Appareils électromédicaux – Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour groupes radiogènes à décharge de condensateur*

CEI 613: 1989, *Caractéristiques électriques, thermiques et de charge des tubes radiogènes à anode tournante pour diagnostic médical*

CEI 788: 1984, *Radiologie médicale – Terminologie*

CEI 806: 1984, *Détermination du champ de rayonnement maximal symétrique provenant d'un tube à anode tournante utilisé en diagnostic médical.*

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Appendix L

References – Publications mentioned in this Standard

Appendix L of the General Standard applies except as follows:

Addition:

IEC 336: 1982, *Characteristics of focal spots in diagnostic X-ray tube assemblies for medical use*

IEC 522: 1976, *Inherent filtration of an X-ray tube assembly*

IEC 526: 1978, *High-voltage cable plug and socket connections for medical X-ray equipment*

IEC 601-1-3: *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 3. Collateral Standard: General requirements for protection against ionizing radiation* (under consideration)

IEC 601-2-7: 1987, *Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of high-voltage generators of diagnostic X-ray generators*

IEC 601-2-15: 1988, *Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of capacitor discharge X-ray generators*

IEC 613: 1989, *Electrical, thermal and loading characteristics of rotating anode X-ray tubes for medical diagnosis*

IEC 788: 1984, *Medical radiology – Terminology*

IEC 806: 1984, *Determination of the maximum symmetrical radiation field from a rotating anode X-ray tube for medical diagnosis*

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Annexe AA
(informative)

Index des termes définis

CEI 601-1: Norme Générale, article 2	NG. .
CEI 788	rm-..-..
Nom d'unité dans le Système International SI	rm-..-..*
Terme dérivé sans définition	rm-..-..+
Terme sans définition	rm-..-..–
Ancienne unité	rm-..-..•
Terme abrégé	rm-..-..s

ABAQUE DE CHARGE UNIQUE	rm-36-37
ABAQUE DE CHARGES SUCCESSIVES	rm-36-38
ABAQUE RADIOGRAPHIQUE	rm-36-36
ANODE	rm-22-06
APPAREILS DE LA CLASSE I	NG. 2. 4
APPAREILS DU TYPE B	NG. 2.24
APPLICATION D'UNE CHARGE	rm-36-09
AXE DE RÉFÉRENCE	rm-37-03
BORNE DE TERRE DE PROTECTION	NG. 6. 8
CARACTÉRISTIQUE D'ÉMISSION DE LA CATHODE	rm-36-20
CHALEUR MAXIMALE ACCUMULÉE DANS L'ANODE	rm-36-27
CHALEUR MAXIMALE RETENUE DANS LA GAINE ÉQUIPÉE	rm-36-31
CHAMP DE RAYONNEMENT	rm-37-07
CONDITION DE PREMIER DÉFAUT	NG.10.11
CONDITION NORMALE	NG.10. 7
COUPE-CIRCUIT THERMIQUE	NG. 9.12
COURANT AUXILIAIRE PATIENT	NG. 5. 4
COURANT DE FUITE	NG. 5. 3
COURANT DE FUITE À LA TERRE	NG. 5. 1
COURANT DE FUITE À TRAVERS L'ENVELOPPE	NG. 5. 2
COURBE D'ÉCHAUFFEMENT DE L'ANODE	rm-36-28
COURBE D'ÉCHAUFFEMENT DE LA GAINE ÉQUIPÉE	rm-36-32
COURBE DE REFROIDISSEMENT DE L'ANODE	rm-36-29
COURBE DE REFROIDISSEMENT DE LA GAINE ÉQUIPÉE	rm-36-33
DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU	rm-37-28
DISSIPATION THERMIQUE CONTINUE MAXIMALE	rm-36-34
DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT	rm-82-01
ENSEMBLE RADIOGÈNE À RAYONNEMENT X	rm-20-05+
ENVELOPPE	NG. 1. 6
EQUIPEMENT À RAYONNEMENT X	rm-20-20

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Annex AA
(informative)

Index of defined terms

IEC 601-1: General Standard, clause 2	NG. .
IEC 788	rm-. .-. .
Name of unit in the International System SI	rm-. .-. .*
Derived term without definition	rm-. .-. .+
Term without definition	rm-. .-. .–
Name of earlier unit	rm-. .-. .•
Shortened term	rm-. .-. .s

ACCESSIBLE METAL PART	NG. 1. 2
ACCESSIBLE SURFACE	rm-84-07
ACCOMPANYING DOCUMENTS	rm-82-01
ANODE	rm-22-06
ANODE COOLING CURVE	rm-36-29
ANODE HEATING CURVE	rm-36-28
ANODE INPUT POWER	rm-36-22
ANODE SPEED	rm-36-35
BEAM LIMITING DEVICE	rm-37-28
CATHODE EMISSION CHARACTERISTIC	rm-36-20
CLASS I EQUIPMENT	NG. 2. 4
COMPUTED TOMOGRAPHY	rm-41-20
EARTH LEAKAGE CURRENT	NG. 5. 1
ENCLOSURE	NG. 1. 6
ENCLOSURE LEAKAGE CURRENT	NG. 5. 2
FOCAL SPOT	rm-20-13s
HIGH-VOLTAGE GENERATOR	rm-21-01
INSTRUCTIONS FOR USE	rm-82-02
LEAKAGE CURRENT	NG. 5. 3
LEAKAGE RADIATION	rm-11-15
LIGHT FIELD-INDICATOR	rm-37-31
LOADING FACTOR	rm-36-01
LOADING	rm-36-09
MAXIMUM ANODE HEAT CONTENT	rm-36-27
MAXIMUM CONTINUOUS HEAT DISSIPATION	rm-36-34
MAXIMUM X-RAY TUBE ASSEMBLY HEAT CONTENT	rm-36-31
MODEL OR TYPE REFERENCE	NG.12. 2

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

FILTRATION DE QUALITÉ ÉQUIVALENTE	rm-13-45
FILTRATION TOTALE	rm-13-48
FOYER	rm-20-13s
GAINE ÉQUIPÉE	rm-22-01
GAINE	rm-22-02
GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE	rm-21-01
HAUTE TENSION NOMINALE	rm-36-03
INDICATEUR LUMINEUX DU CHAMP	rm-37-31
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	rm-82-02
OPÉRATEUR	rm-85-02
PARAMÈTRE DE CHARGE	rm-36-01
PARTIE MÉTALLIQUE ACCESSIBLE	NG. 1. 2
PATIENT	rm-62-03
PENTE DE LA CIBLE	rm-20-11
PRESSION (surpression)	NG.11. 4
PUISSANCE ANODIQUE	rm-36-22
PUISSANCE ANODIQUE NOMINALE	rm-36-23
RAYONNEMENT DE FUITE	rm-11-15
RÉFÉRENCE DU MODÈLE OU DU TYPE	NG.12. 2
RISQUE	NG.12.18
SPÉCIFIÉ, . . .	rm-74-02
SPÉCIFIQUE, . . .	rm-74-01
SPECTRE DE RAYONNEMENT	rm-13-34
SURFACE ACCESSIBLE	rm-84-07
TOMODENSITOMÉTRIE	rm-41-20
TUBE À ANODE TOURNANTE	rm-22-03+
TUBE RADIOGÈNE	rm-22-03
UTILISATION NORMALE	rm-82-04
VALEUR NOMINALE DU FOYER	rm-20-14
VITESSE DE L'ANODE	rm-36-35

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

NOMINAL ANODE INPUT POWER	rm-36-23
NOMINAL FOCAL SPOT VALUE	rm-20-14
NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE	rm-36-03
NORMAL CONDITION	NG.10. 7
NORMAL USE	rm-82-04
OPERATOR	rm-85-02
PATIENT	rm-62-03
PATIENT AUXILIARY CURRENT	NG. 5. 4
PRESSURE (overpressure)	NG.11. 4
PROTECTIVE EARTH TERMINAL	NG. 6. 8
QUALITY EQUIVALENT FILTRATION	rm-13-45
RADIATION FIELD	rm-37-07
RADIATION SPECTRUM	rm-13-34
RADIOGRAPHIC RATING	rm-36-36
REFERENCE AXIS	rm-37-03
ROTATING ANODE X-RAY TUBE	rm-22-03+
SAFETY HAZARD	NG.12.18
SERIAL LOAD RATING	rm-36-38
SINGLE FAULT CONDITION	NG.10.11
SINGLE LOAD RATING	rm-36-37
SPECIFIC, ...	rm-74-01
SPECIFIED, ...	rm-74-02
TARGET ANGLE	rm-20-11
THERMAL CUT-OUT	NG. 9.12
TOTAL FILTRATION	rm-13-48
TYPE B EQUIPMENT	NG. 2.24
X-RAY EQUIPMENT	rm-20-20
X-RAY SOURCE ASSEMBLY	rm-20-05+
X-RAY TUBE	rm-22-03
X-RAY TUBE ASSEMBLY COOLING CURVE	rm-36-33
X-RAY TUBE ASSEMBLY HEATING CURVE	rm-36-32
X-RAY TUBE ASSEMBLY	rm-22-01
X-RAY TUBE HOUSING	rm-22-02

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

ICS 11.040.50

Typeset and printed by the IEC Central Office
GENEVA, SWITZERLAND

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS

Not for Resale