NORME INTERNATIONALE

INTERNATIONAL STANDARD

CEI
IEC
60601-2-8

Edition 1.1

1999-04

Edition 1:1987 consolidée par l'amendement 1:1997
Edition 1:1987 consolidated with amendment 1:1997

Appareils électromédicaux –

Partie 2-8:
Règles particulières de sécurité pour les équipements à rayonnement X de thérapie fonctionnant dans la gamme de 10 kV à 1 MV

Medical electrical equipment –

Part 2-8:
Particular requirements for the safety of therapeutic X-ray equipment operating in the range 10 kV to 1 MV



Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 60601-2-8:1987+A.1:1997

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

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* (VEI).

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: S*ymboles 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 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 committee 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.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

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
60601-2-8

Edition 1.1

1999-04

Edition 1:1987 consolidée par l'amendement 1:1997
Edition 1:1987 consolidated with amendment 1:1997

Appareils électromédicaux –

Partie 2-8:
Règles particulières de sécurité pour les équipements à rayonnement X de thérapie fonctionnant dans la gamme de 10 kV à 1 MV

Medical electrical equipment –

Part 2-8:
Particular requirements for the safety of therapeutic X-ray equipment operating in the range 10 kV to 1 MV

© IEC 1999 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 3, rue de Varembé Geneva, Switzerland
Telefax: +41 22 919 0300 e-mail: inmail@iec.ch IEC web site http: //www.iec.ch

Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE CH

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
INTRODUCTION 10

SECTION UN – GÉNÉRALITÉS

Articles

1 Domaine d'application et objet 12
2 Terminologie et définitions 14
3 Prescriptions générales 16
4 Prescriptions générales relatives aux essais 16
5 Classification 18
6 Identification, marquage et documents 18
7 Puissance absorbée 26

SECTION DEUX – CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT

8 Catégories fondamentales de sécurité 26
9 Moyens de protection amovibles 26
10 Conditions spéciales d'environnement 26
11 Mesures spéciales en rapport avec la sécurité 26
12 CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT 26

SECTION TROIS – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES

13 Généralités 26
14 Prescriptions relatives à la classification 26
15 Limitation des tensions et courants 26
16 Enveloppes et COUVERCLES DE PROTECTION 28
17 Isolation et IMPÉDANCES DE PROTECTION 28
18 Mise à la terre de protection, mise à la terre fonctionnelle et égalisation des potentiels 28
19 COURANTS DE FUITE PERMANENTS et COURANTS AUXILIAIRES PATIENT 28
20 Tension de tenue 30

SECTION QUATRE – PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES

21 Résistance mécanique 32
22 Parties en mouvement 32
23 Surfaces, angles et arêtes 32
24 Stabilité en UTILISATION NORMALE 32
25 Projections d'objets 32
26 Vibrations et bruit 32
27 Puissance pneumatique et hydraulique 32
28 Masses suspendues 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
INTRODUCTION 11

SECTION ONE – GENERAL

Clause

1 Scope and object 13
2 Terminology and definitions 15
3 General requirements 17
4 General requirements for tests 17
5 Classification 19
6 Identification, marking and documents 19
7 Power input 27

SECTION TWO – ENVIRONMENTAL CONDITIONS

8 Basic safety categories 27
9 Removable protective means 27
10 Special environmental conditions 27
11 Special measures with respect to safety 27
12 SINGLE FAULT CONDITION 27

SECTION THREE – PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS

13 General 27
14 Requirements related to classification 27
15 Limitation of voltage and/or current 27
16 Enclosures and PROTECTIVE COVERS 29
17 Insulation and PROTECTIVE IMPEDANCES 29
18 Protective earthing, functional earthing and potential equalization 29
19 Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS 29
20 Dielectric strength 31

SECTION FOUR – PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

21 Mechanical strength 33
22 Moving parts 33
23 Surfaces, corners and edges 33
24 Stability in NORMAL USE 33
25 Expelled parts 33
26 Vibration and noise 33
27 Pneumatic and hydraulic power 33
28 Suspended masses 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 CINQ – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DUS AUX RAYONNEMENTS NON DÉSIRÉS OU EXCESSIFS

Articles Pages

29 RAYONNEMENTS X 32
30 Rayonnements alpha, bêta, gamma, neutroniques et d'autres particules 66
31 Rayonnements à micro-ondes 66
32 Rayonnements lumineux (y compris les rayonnements visibles et les rayonnements laser) ... 66
33 Rayonnements infrarouges 66
34 Rayonnements ultraviolets 66
35 Energie acoustique (y compris les ultrasons) 66
36 Compatibilité électromagnétique 66

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

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

42 Températures excessives 66
43 Prévention contre le feu 68
44 Débordements, renversements, fuites, humidité, pénétration de liquides, nettoyage, stérilisation et désinfection 68
45 Réservoirs et parties sous pression 68
46 Erreurs humaines 68
47 Charges électrostatiques 68
48 Biocompatibilité 68
49 Coupure de l'alimentation 68

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

50 Précision des caractéristiques de fonctionnement 68
51 Protection contre les caractéristiques de sorties incorrectes 68

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

52 Fonctionnement anormal et conditions de défaut 68
53 Essais d'environnement 68

SECTION DIX – RÈGLES DE CONSTRUCTION

54 Généralités 70
55 Enveloppes et couvercles 70
56 Composants et ensembles 70
57 PARTIES RELIÉES AU RÉSEAU, composants et montage 70
58 BORNES DE TERRE DE PROTECTION 70
59 Construction et montage 70

Annexe AA (informative) Terminologie 72
Annexe BB (normative) Liste des normes citées dans cette Norme Particulière 78

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

SECTION FIVE – PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION

Clause Page

29 X-RADIATION 33
30 Alpha, beta, gamma, neutron radiation and other particle radiation 67
31 Microwave radiation 67
32 Light radiation (including visible radiation and lasers) 67
33 Infra-red radiation 67
34 Ultra-violet radiation 67
35 Acoustical energy (including ultrasonics) 67
36 Electromagnetic compatibility 67

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

SECTION SEVEN – PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES AND OTHER SAFETY HAZARDS

42 Excessive temperatures 67
43 Fire prevention 69
44 Overflow, spillage, leakage, humidity, ingress of liquids, cleaning, sterilization and disinfection 69
45 Pressure vessels and parts subject to pressure 69
46 Human errors 69
47 Electrostatic charges 69
48 Biocompatibility 69
49 Interruption of the power supply 69

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

50 Accuracy of operating data 69
51 Protection against incorrect output 69

SECTION NINE – ABNORMAL OPERATION AND FAULT CONDITIONS; ENVIRONMENTAL TESTS

52 Abnormal operation and fault conditions 69
53 Environmental tests 69

SECTION TEN – CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

54 General 71
55 Enclosures and covers 71
56 Components and general assembly 71
57 MAINS PARTS, components and layout 71
58 PROTECTIVE EARTH TERMINALS 71
59 Construction and layout 71

Annex AA (informative) Terminology – Indices of terms 72
Annex BB (normative) List of standards mentioned in this Particular Standard 79

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

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 2-8: Règles particulières de sécurité pour les équipements à rayonnement X de thérapie fonctionnant dans la gamme de 10 kV à 1 MV

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 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 documents produits se présentent sous la forme de recommandations internationales. Ils sont publiés comme normes, rapports techniques ou guides et agréés comme tels 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'approbation et sa responsabilité n'est pas engagée quand un matériel est déclaré conforme à l'une de ses normes.
6) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Norme internationale 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 60601-2-8 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.

La présente version consolidée de la CEI 60601-2-8 comprend la première édition (1987) [documents 62B(BC)49 et 62B(BC)64] et son amendment 1 (1997) [62C/186/FDIS et 62C/193/RVD].

Le contenu technique de cette version consolidée est donc identique à celui de l'édition de base et à son amendement; cette version a été préparée par commodité pour l'utilisateur.

Elle porte le numéro d'édition 1.1.

Une ligne verticale dans la marge indique où la publication de base a été modifiée par l'amendement 1.

Les paragraphes, figures ou tableaux qui sont ajoutés à ceux de la Norme Générale sont numérotés à partir de 101; les annexes supplémentaires sont notées AA, etc., et les alinéas supplémentaires aa), bb), etc.

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

L'annexe BB fait partie intégrante de cette norme.

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 2-8: Particular requirements for the safety of therapeutic X-ray equipment operating in the range 10 kV to 1 MV

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 co-operation 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 express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested National Committees.
3) The documents produced have the form of recommendations for international use and are 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.
6) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this International Standard may be the subject of patent rights. The IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

International Standard IEC 60601-2-8 has been prepared by subcommittee 62B: Diagnostic imaging equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

This consolidated version of IEC 60601-2-8 consists of the first edition (1987) [documents 62B(CO)49 and 62B(CO)64] and its amendment 1 (1997) [62C/186/FDIS and 62C/193/RVD].

The technical content is therefore identical to the base edition and its amendment and has been prepared for user convenience.

Its bears the edition number 1.1.

A vertical line in the margin shows where the base publication has been modified by amendment 1.

Subclauses, figures or tables that are additional to those of the General Standard are numbered starting from 101; additional annexes are lettered AA, etc., and additional items aa), bb), etc.

Annex AA is for information only.

Annex BB forms an integral part of this standard.

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

Dans cette Norme Particulière, les caractères typographiques suivants sont utilisés:

– prescriptions dont la conformité peut être vérifiée par un essai et définitions: caractères romains;

– explications, conseils, généralités et exceptions: petits caractères romains;

– TERMES UTILISÉS DANS CETTE NORME PARTICULIÈRE QUI SONT RÉPERTORIÉS DANS L'ANNEXE AA ET DÉFINIS À L'ARTICLE 2, OU DANS LA NORME GÉNÉRALE 60601-1 ET SES NORMES COLLATÉRALES OU DANS LA CEI 60788: PETITES CAPITALES.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

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, general statements and exceptions: in small roman type;

– TERMS USED THROUGHOUT THIS PARTICULAR STANDARD WHICH HAVE BEEN LISTED IN ANNEX AA AND DEFINED IN CLAUSE 2, OR IN THE GENERAL STANDARD 60601-1 AND ITS COLLATERAL STANDARDS OR IN IEC 60788: SMALL CAPITALS.

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

INTRODUCTION

L'utilisation des ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X à des fins de RADIOTHÉRAPIE est susceptible de présenter un certain nombre de risques pour le PATIENT soit parce qu'une défaillance de l'APPAREIL l'empêche de délivrer au PATIENT la dose prescrite, soit parce que la conception de l'APPAREIL n'est pas conforme aux règles de sécurité électriques et mécaniques. Il est aussi possible que l'APPAREIL présente des risques pour les personnes qui se trouvent à sa proximité soit parce que l'APPAREIL lui-même n'est pas apte à contenir correctement le RAYONNEMENT, soit parce que la conception de la SALLE DE TRAITEMENT n'est pas appropriée.

La présente Norme Particulière décrit les prescriptions auxquelles se conformeront les CONSTRUCTEURS dans la conception et la construction des ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X de thérapie. L'article 29 donne des limites au-delà desquelles des VERROUILLAGES empêchent, INTERROMPENT ou FINISSENT L'IRRADIATION de manière à éviter une situation dangereuse.

L'article 29 ne vise pas à définir des prescriptions de performances optimales. Son objet est plutôt de décrire les caractéristiques de conception reconnues actuellement comme essentielles pour la sécurité de fonctionnement de tels APPAREILS. Celle-ci fixe des limites à la détérioration des performances des APPAREILS qui peut être la conséquence d'une condition de défaut (par exemple défaillance d'un composant); ces limites sont garanties par un VERROUILLAGE qui doit entrer en action pour empêcher l'APPAREIL de continuer à fonctionner.

Il est entendu qu'avant l'installation, un CONSTRUCTEUR peut délivrer un Certificat de Conformité concernant seulement les ESSAIS DE TYPE. Les résultats obtenus au cours des ESSAIS SUR LE SITE doivent être incorporés aux DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT sous forme d'un compte rendu des ESSAIS SUR LE SITE par les personnes ayant effectué les essais de l'APPAREIL après son installation.

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

INTRODUCTION

The use of X-RAY EQUIPMENT for RADIOTHERAPY purposes may expose the PATIENT 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 RADIATION adequately and/or if there are inadequacies in the design of the TREATMENT ROOM.

This Particular Standard establishes requirements to be complied with by the MANUFACTURERS in the design and construction of therapeutic X-RAY EQUIPMENT. Clause 29 contains limits beyond which INTERLOCKS prevent, INTERRUPT or TERMINATE IRRADIATION in order to avoid an unsafe condition.

Clause 29 does not attempt to define 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, e.g. a component failure, and where an INTERLOCK then operates to prevent continued operation of the EQUIPMENT.

It should be understood that, before installation, a MANUFACTURER can provide a Compliance Certificate relating only to TYPE TESTS: data available from SITE TESTS should be incorporated in the ACCOMPANYING DOCUMENTS, in the form of a SITE TEST report, by those who test the EQUIPMENT at installation.

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 2-8: Règles particulières de sécurité pour les équipements à rayonnement X de thérapie fonctionnant dans la gamme de 10 kV à 1 MV

SECTION UN – GÉNÉRALITÉS

1 Domaine d'application et objet

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

1.1 Domaine d'application

Complément:

La présente Norme Particulière s'applique aux ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X de thérapie fonctionnant à des HAUTES TENSIONS NOMINALES comprises entre 10 kV et 1 MV quand ils sont reliés à un RÉSEAU D'ALIMENTATION fournissant du courant alternatif.

1.2 Objet

Remplacement:

La présente Norme Particulière établit des prescriptions de sécurité pour les ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X de thérapie y compris celles relatives à la précision et à la reproductibilité des caractéristiques dans la mesure où celles-ci sont la relation avec la QUALITÉ DE RAYONNEMENT et les grandeurs liées au RAYONNEMENT IONISANT émis et où elles doivent donc être considérées comme des aspects de la sécurité.

Un des objets de la présente Norme Particulière est de présenter des prescriptions générales fonctionnelles intéressant la sécurité plutôt que des moyens technologiques particuliers pour y parvenir.

1.3 Normes Particulières

Paragraphes complémentaires:

1.3.101 Relation avec la Norme Générale

La présente Norme Particulière doit être lue conjointement avec la CEI 60601-1 (1988) et ses amendements 1 (1991) et 2 (1995).

Comme dans la Norme générale, les prescriptions de cette Norme Particulière sont suivies d'essais de conformité.

La numérotation des sections, articles et paragraphes de cette Norme Particulière correspond à celle de la Norme Générale. Les modifications au texte de la Norme Générale sont SPÉCIFIÉES par l'utilisation des expressions suivantes:

«Remplacement» signifie que l'article ou le paragraphe de la Norme Générale est remplacé en entier par le texte de cette 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 2-8: Particular requirements for the safety of therapeutic X-ray equipment operating in the range 10 kV to 1 MV

SECTION ONE – GENERAL

1 Scope and object

This clause of the General Standard applies except as follows:

1.1 Scope

Addition:

This Particular Standard applies to therapeutic X-RAY EQUIPMENT with NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGES in the range 10 kV to 1 MV when connected to alternating current SUPPLY MAINS.

1.2 Object

Replacement:

This Particular Standard establishes requirements for the safety of therapeutic X-RAY EQUIPMENT including the requirement for accuracy and reproducibility of performance to the extent that these are related to RADIATION QUALITY and the quantity of IONIZING RADIATION produced and thus must be considered as aspects of safety.

An object of this Particular Standard is to present the general functional requirements of the demand for safety, rather than any particular technological means of implementation.

1.3 Particular Standards

Additional subclauses:

1.3.101 Relation to the General Standard

This Particular Standard shall be read in conjunction with IEC 60601-1 (1988) and its amendments 1 (1991) and 2 (1995).

As in the General Standard, the requirements of this Particular Standard are followed by compliance tests.

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'il est indiqué par le texte de cette Norme Particulière.

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

Une prescription de la présente Norme Particulière venant remplacer ou modifier des prescriptions de la Norme Générale a priorité sur la ou les Règles Générales.

Quand il n'existe pas de section, d'article ou de paragraphe correspondant dans cette Norme Particulière, la section, l'article ou le paragraphe de la Norme Générale, même s'il n'est pas pertinent, s'applique sans modification. S'il est prévu qu'une partie quelconque de la Norme Générale ne soit pas à appliquer même si elle est pertinente, une mention en est faite dans cette Norme Particulière. Sauf indication contraire, tous les articles de la Norme Générale doivent s'appliquer.

1.3.103 CEI 61217

Cette norme donne des indications concernant la dénomination des mouvements des APPAREILS, les graduations des échelles correspondantes, avec la position de leur zéro et le sens des déplacements selon les valeurs croissantes.

1.5 Normes Collatérales

1.5.101 CEI 60601-1-1

Cette Norme Collatérale n'est pas applicable.

1.5.102 CEI 60601-1-2

COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE – Prescriptions et essais: voir article 36.

1.5.103 CEI 60601-1-3

Cette Norme Collatérale n'est pas applicable.

1.5.104 CEI 60601-1-4

NOTE – La Norme Collatérale CEI 60601-1-4 et/ou un futur amendement à la Norme Générale qui sera suivi de modifications correspondantes de cette Norme Particulière permet de couvrir de façon détaillée tous les aspects de sécurité des SYSTÈMES ÉLECTRONIQUES PROGRAMMABLES utilisés dans les ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X de thérapie.

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 en lettres majuscules sont utilisés ainsi que définis dans:

– la Norme Générale

– la CEI 60788 (1984): *Radiologie médicale – Terminologie*

Un index de ces termes se référant aux normes mentionnées est donné à l'annexe AA.

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.

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

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

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

1.3.103 IEC 61217

This standard defines the designation of EQUIPMENT movements, the marking of scales, their zero positions, and the direction of movements with increasing values.

1.5 Collateral Standards

1.5.101 IEC 60601-1-1

This Collateral Standard does not apply.

1.5.102 IEC 60601-1-2

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC) – Requirements and tests: see clause 36.

1.5.103 IEC 60601-1-3

This Collateral Standard does not apply.

1.5.104 IEC 60601-1-4

NOTE – The Collateral Standard IEC 60601-1-4 and/or a future amendment to the General Standard, with a consequent amendment to this Particular Standard, will provide a comprehensive treatment of all safety aspects of PROGRAMMABLE ELECTRONIC SYSTEMS used in therapeutic X-RAY EQUIPMENT.

2 Terminology and definitions

This clause of the General Standard applies except as follows:

Addition:

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

– the General Standard

– IEC 60788 (1984): *Medical radiology – Terminology*

An index of these terms, referring to the standards mentioned, is given in annex AA.

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

3 Prescriptions générales

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

Paragraphe complémentaire:

3.101 Signification conventionnelle des grandeurs électriques

Dans la présente Norme Particulière, et sauf indication contraire, les valeurs de la HAUTE TENSION RADIOGÈNE correspondent à des valeurs de crête.

4 Prescriptions générales relatives aux essais

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

4.1 Essais

4.1.101 Catégories d'essais

Trois catégories d'ESSAIS DE TYPE et deux catégories d'ESSAIS SUR LE SITE sont SPÉCIFIÉES à l'article 29 de cette Norme Particulière. Leurs définitions sont les suivantes:

- *ESSAI DE TYPE catégorie A: Examen de la conception de l'APPAREIL en relation avec la prescription de sécurité RADIOLOGIQUE SPÉCIFIÉE, qui doit faire l'objet dans la description technique d'une déclaration indiquant que la conformité est assurée par le principe de fonctionnement ou par la construction.*
- *ESSAI DE TYPE/ESSAI SUR LE SITE catégorie B: Inspection visuelle, essai fonctionnel ou mesure sur l'APPAREIL. L'essai doit être effectué selon les méthodes SPÉCIFIÉES dans cette Norme Particulière et doit être établi avec des conditions de fonctionnement, y compris des conditions de défaut, obtenues uniquement sans intervention dans les circuits ni dans la construction de l'APPAREIL.*
- *ESSAI DE TYPE/ESSAI SUR LE SITE catégorie C: Essai de fonctionnement ou mesure sur l'APPAREIL. L'essai doit être effectué selon le principe SPÉCIFIÉ dans cette Norme Particulière. La méthode d'ESSAI SUR LE SITE doit être indiquée dans la description technique. Lorsque la méthode implique des conditions de fonctionnement nécessitant des interventions dans les circuits ou dans la construction de l'APPAREIL, il est recommandé que l'essai soit effectué par le constructeur ou son représentant, ou sous leur supervision directe.*

4.6 Autres conditions

Complément:

aa) *Les informations concernant les ESSAIS SUR LE SITE doivent être données dans la description technique et doivent comprendre les éléments suivants:*

1) *les déclarations concernant les ESSAIS DE TYPE de catégorie A;*
2) *les descriptions et les résultats des ESSAIS DE TYPE de catégorie B et C;*
3) *la description des méthodes SPÉCIFIQUES et des conditions d'essai pour les ESSAIS SUR LE SITE de catégorie C;*
4) *les instructions sur la manière de produire une condition de défaut décrite ou, si ce n'est pas possible, comment produire un signal d'essai aussi proche que possible de l'origine du défaut qui aurait produit ce signal, avec démonstration que ce signal d'essai simule bien le signal qui serait produit par cette condition particulière de défaut;*

   NOTE – Dans certains cas, un signal d'essai peut simuler plusieurs conditions de défaut.

5) *les instructions pour remettre l'APPAREIL dans les conditions d'UTILISATION NORMALE après exécution des ESSAIS SUR LE SITE et la façon de vérifier ces conditions.*

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

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

3 General requirements

This clause of the General Standard applies except as follows:

Additional subclause:

3.101 Conventional meaning of electrical quantities

In this Particular Standard unless otherwise indicated, values of X-RAY TUBE VOLTAGE refer to peak values.

4 General requirements for tests

This clause of the General Standard applies except as follows:

4.1 Tests

4.1.101 Test grades

Three grades of TYPE TEST and two of SITE TEST procedures are SPECIFIED in clause 29 of this Particular Standard; their requirements are as follows:

- *TYPE TEST grade A: An analysis of EQUIPMENT design, as related to the SPECIFIED RADIATION safety provisions, which shall result in a statement included in the technical description, regarding the working principles or constructional means by which the requirement is fulfilled.*
- *TYPE TEST/SITE TEST grade B: Visual inspection or functional test or measurement of the EQUIPMENT. The test shall be in accordance with the procedure SPECIFIED in this Particular Standard and shall be based on operating states, including fault condition states, which are achievable only without interference with the circuitry or construction of the EQUIPMENT.*
- *TYPE TEST/SITE TEST grade C: Functional test or measurement of the EQUIPMENT. The test shall be in accordance with the principle SPECIFIED in this Particular Standard. The SITE TEST procedure shall be included in the technical description; when the procedure involves operating states that require interference with the circuitry or the construction of the EQUIPMENT, the test should be performed by, or under the direct supervision of, the MANUFACTURER or his agent.*

4.6 Other conditions

Addition:

aa) SITE TEST information shall be provided in the technical description and shall include

1) *statements resulting from TYPE TESTS: grade A;*
2) *details of and results from TYPE TESTS: grade B and grade C;*
3) *SPECIFIC procedures and test conditions for SITE TESTS grade C;*
4) *instructions on how to generate a described fault condition or, if not practicable, how to generate a test signal as close as practicable to the source of the signal that would have generated it, with a statement confirming that the test signal simulates the one that would be produced in a particular fault condition;*

   NOTE – In some cases, one test signal may simulate more than one fault condition.

5) *instructions on how to reset the EQUIPMENT for NORMAL USE after the completion of the SITE TEST and how to verify this condition.*

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

La conformité est vérifiée par examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

NOTE – Il convient que la personne responsable des ESSAIS SUR LE SITE consigne les résultats dans un compte rendu qui fait alors partie des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT. De plus, ce compte rendu des ESSAIS SUR LE SITE contiendra au moins les éléments suivants:

- nom et adresse du site de l'UTILISATEUR;
- RÉFÉRENCE DU MODÈLE OU DU TYPE et NUMÉRO DE SÉRIE de l'APPAREIL;
- nom, fonction et adresse professionnelles des personnes ayant pris part aux essais, et dates de leur participation;
- conditions d'environnement et d'alimentation en énergie;
- conditions régnantes lorsque les méthodes, les conditions ou dispositifs d'essai diffèrent de ceux indiqués par le CONSTRUCTEUR, ou lorsque les informations ne peuvent être trouvées dans cette Norme Particulière.

4.7 Tensions d'alimentation et d'essai, type de courant, nature de l'alimentation, fréquence

Point complémentaire:

aa) *Pour tous les essais de mesure du KERMA DANS L'AIR et du débit de KERMA DANS L'AIR destinés à vérifier la conformité en ce qui concerne le RAYONNEMENT DE FUITE et le RAYONNEMENT PARASITE, on présume que le RÉSEAU D'ALIMENTATION utilisé pour l'essai fournit un courant à ses VALEURS NOMINALES.*

5 Classification

Les APPAREILS et leurs PARTIES APPLIQUÉES doivent être classés, marqués et/ou identifiés comme indiqué à l'article 6, ce qui inclut les modes de classification suivants:

5.1 Selon le type de protection contre les chocs électriques:

– APPAREIL DE CLASSE I.

5.2 Selon le degré de protection contre les chocs électriques:

– PARTIES APPLIQUÉES DE TYPE B.

5.3 Selon le degré de protection contre la pénétration nuisible d'eau, dont les détails sont donnés dans l'édition actuelle de la CEI 60529 (voir 6.1 l)):

– IPX0, sauf SPÉCIFICATION contraire.

5.4 Selon la ou les méthodes de stérilisation ou de désinfection recommandées dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION.

5.5 Selon le degré de sécurité d'emploi en présence d'un MÉLANGE ANESTHÉSIQUE INFLAMMABLE AVEC DE L'AIR ou AVEC OXYGÈNE OU PROTOXYDE D'AZOTE:

– Appareils non adaptés pour être utilisés en présence de MÉLANGE ANESTHÉSIQUE INFLAMMABLE AVEC DE L'AIR ou AVEC OXYGÈNE OU PROTOXYDE D'AZOTE.

5.6 Selon le mode de fonctionnement:

– Sauf SPÉCIFICATION contraire, SERVICE ININTERROMPU À CHARGE INTERMITTENTE.

6 Identification, marquage et documents

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

6.1 Marquage sur l'extérieur de l'APPAREIL ou de parties de l'APPAREIL

Complément au commencement du paragraphe:

Les ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X de thérapie, leurs sous-ensembles et composants doivent comporter les marquages adéquats, si leur interconnexion influence la sécurité; voir aussi 6.8.1.

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

Compliance is checked by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

NOTE – The person responsible for the SITE TESTS should record the results in a report which should be included with the ACCOMPANYING DOCUMENTS; in addition, the SITE TEST report should contain at least the following:

- name and address of the USER site;
- MODEL OR TYPE REFERENCE NUMBER and SERIAL NUMBER of the EQUIPMENT;
- name, status and employment address of all personnel taking part in the tests, and date of their participation;
- environmental and power supply conditions;
- the actual conditions, when test conditions, procedures or devices differ from those given by the MANUFACTURER, or where the information cannot be derived from this Particular Standard.

4.7 Supply and test voltages, type of current, nature of supply, frequency

Additional item:

aa) *For all tests for the measurement of AIR KERMA and AIR KERMA RATE in air for compliance with requirements on LEAKAGE RADIATION and STRAY RADIATION it is assumed that the SUPPLY MAINS used for the test is delivering its output at its NOMINAL VALUES.*

5 Classification

EQUIPMENT and its APPLIED PARTS shall be classified by marking and/or identification as described in clause 6. This includes the following types of classification:

5.1 According to the type of protection against electric shock:

– CLASS I EQUIPMENT.

5.2 According to the degree of protection against electric shock:

– TYPE B APPLIED PARTS.

5.3 According to the degree of protection against ingress of water detailed in the current edition of IEC 60529 (see 6.1 l)):

– IPX0, unless otherwise SPECIFIED.

5.4 According to the method(s) of sterilization or disinfection recommended in the INSTRUCTIONS FOR USE.

5.5 According to the degree of safety of application in the presence of a FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURE WITH AIR or WITH OXYGEN OR NITROUS OXIDE:

– EQUIPMENT not suitable for use in the presence of a FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURE WITH AIR or WITH OXYGEN OR NITROUS OXIDE.

5.6 According to the mode of operation:

– CONTINUOUS OPERATION WITH INTERMITTENT LOADING, unless otherwise SPECIFIED.

6 Identification, marking and documents

This clause of the General Standard applies except as follows:

6.1 Marking on the outside of equipment and equipment parts

Addition at the beginning of the subclause:

Therapeutic X-RAY EQUIPMENT, and their constituent subassemblies and components shall be appropriately marked if their correlation to one another influences safety; see also 6.8.1.

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

f) *RÉFÉRENCE DU MODÈLE OU DU TYPE*

Les TUBES RADIOGÈNES, les GAINES, les GAINES ÉQUIPÉES doivent être livrés à l'UTILISATEUR avec des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

Les informations concernant la GAINE ne doivent pas être différentes de celles qui figurent dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT. Elles doivent indiquer de façon précise les caractéristiques qui s'appliquent au TUBE RADIOGÈNE lorsque il est monté dans sa GAINE. Il est de la responsabilité de l'organisme qui assemble le TUBE RADIOGÈNE dans sa GAINE de s'assurer que cette information est exacte, et d'effectuer autant de modifications que nécessaire en cas de remplacement du TUBE RADIOGÈNE. Voir aussi 29.1.105 f).

Les TUBES RADIOGÈNES doivent porter les marquages suivants:

- nom ou raison sociale du CONSTRUCTEUR ou du fournisseur;
- type et NUMÉRO DE SÉRIE.

Les GAINES doivent porter les marquages suivants:

- nom ou raison sociale du CONSTRUCTEUR ou du fournisseur;
- type et NUMÉRO DE SÉRIE de la GAINE;
- tension maximale de la GAINE.

Les GAINES ÉQUIPÉES doivent porter les marquages suivants:

- nom ou raison sociale du CONSTRUCTEUR ou du fournisseur;
- type et NUMÉRO DE SÉRIE du TUBE RADIOGÈNE;
- tension maximale du TUBE RADIOGÈNE;
- valeur nominale de la FILTRATION INHÉRENTE de la GAINE ÉQUIPÉE en FILTRATION DE QUALITÉ ÉQUIVALENTE;
- position du FOYER.

La valeur nominale de la FILTRATION INHÉRENTE dans la gamme des tensions de fonctionnement SPÉCIFIÉE doit être donnée sous forme de FILTRATION DE QUALITÉ ÉQUIVALENTE de la façon suivante:

- en épaisseur d'aluminium pour les TUBES RADIOGÈNES à usage de thérapie fonctionnant à des tensions de 10 kV jusqu'à 150 kV inclus;
- de façon exceptionnelle, en épaisseur de béryllium ou autre matière (telle que molybdène) pour les TUBES RADIOGÈNES à usage de thérapie lorsque la fenêtre du tube se compose essentiellement de béryllium ou de l'autre matière;
- en épaisseur de cuivre pour les TUBES RADIOGÈNES à usage de thérapie fonctionnant à des tensions comprises entre 150 kV et 1 MV inclus.

Lorsqu'il y a une variation importante de la FILTRATION INHÉRENTE du TUBE RADIOGÈNE dans la plage des tensions utilisables, il est recommandé d'indiquer cette variation dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

Lorsque pour des raisons pratiques, la FILTRATION INHÉRENTE est donnée en épaisseur d'une autre matière (telle que le fer), la FILTRATION DE QUALITÉ ÉQUIVALENTE en épaisseur d'aluminium ou de cuivre correspondant à la plage des tensions utilisables doit aussi être donnée.

g) *Raccordement à l'alimentation*

Complément à la fin du point:

Pour les ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X de thérapie spécifiés pour être installés de façon permanente, les indications prescrites au point g) de 6.1 de la Norme Générale peuvent ne figurer que dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

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

f) *MODEL OR TYPE REFERENCE*

X-RAY TUBES, X-RAY TUBE HOUSING/ASSEMBLIES shall be supplied to the user with ACCOMPANYING DOCUMENTS.

Any information given on the X-RAY TUBE HOUSING shall not differ from that also given in the ACCOMPANYING DOCUMENTS and shall indicate accurately the data applying to the X-RAY TUBE assembled in the X-RAY TUBE HOUSING. It shall be the responsibility of the organization assembling the X-RAY TUBE into the X-RAY TUBE HOUSING to ensure that this information is accurate, and make such changes as may be necessary in the event of X-RAY TUBE replacement. See also 29.1.105 f).

X-RAY TUBES shall carry the following markings:

- name or trademark of MANUFACTURER or supplier;
- type and SERIAL NUMBER.

X-RAY TUBE HOUSINGS shall carry the following markings:

- name or trademark of MANUFACTURER or supplier;
- type and SERIAL NUMBER of X-RAY TUBE HOUSING;
- maximum permissible voltage of X-RAY TUBE HOUSING.

X-RAY TUBE ASSEMBLIES shall carry the following markings:

- name or trademark of MANUFACTURER or supplier;
- type and SERIAL NUMBER of X-RAY TUBE;
- maximum permissible X-RAY TUBE VOLTAGE;
- nominal value of the INHERENT FILTRATION OF THE X-RAY TUBE ASSEMBLY in QUALITY EQUIVALENT FILTRATION;
- position of FOCAL SPOT.

The nominal value of the INHERENT FILTRATION in the SPECIFIED range of operating voltages shall be indicated in the form of QUALITY EQUIVALENT FILTRATION as follows:

- in thickness of aluminium for therapeutic X-RAY TUBES for operation at voltages within the range from 10 kV up to and including 150 kV;
- exceptionally, in thickness of beryllium or another substance, e.g. molybdenum, for therapeutic X-RAY TUBES when the tube window is composed substantially of beryllium or this other substance;
- in thickness of copper for therapeutic X-RAY TUBES for operation at voltages within the range from 150 kV up to and including 1 MV.

Where there is a significant variation in INHERENT FILTRATION of the X-RAY TUBE over the entire range of voltages, this variation should be stated in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

In cases where, for convenience, INHERENT FILTRATION is indicated in thickness of other material, e.g. iron, the QUALITY EQUIVALENT FILTRATION of aluminium or copper according to the operating range of voltages shall also be given.

g) *Connection to the supply*

Addition at the end of the item:

For therapeutic X-RAY EQUIPMENT that are specified to be permanently installed, the information required item g) of 6.1 of the General Standard may be stated in the ACCOMPANYING DOCUMENTS only.

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

h) *Fréquence d'alimentation (en hertz)*

Complément à la fin du point:

Pour les ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X de thérapie spécifiés pour être installés de façon permanente, les indications prescrites au point h) de 6.1 de la Norme Générale peuvent ne figurer que dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

j) *Puissance absorbée*

Complément à la fin du point:

Pour les ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X de thérapie spécifiée pour être installés de façon permanente, les indications prescrites au point j) de 6.1 de la Norme Générale peuvent ne figurer que dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

n) *Coupe-circuits à fusibles*

Complément à la fin du point:

Pour les ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X de thérapie spécifiés pour être installés de façon permanente, les indications prescrites au point n) de 6.1 de la Norme Générale peuvent ne figurer que dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

Point complémentaire:

aa) *Marquage de conformité*

Si la conformité à la présente Norme d'un ÉQUIPEMENT À RAYONNEMENT X de thérapie doit figurer à l'extérieur de l'équipement, un tel marquage doit apparaître en combinaison avec la RÉFÉRENCE DU TYPE comme ci-dessous:

...*) CEI 60601-2-8 1987

*) RÉFÉRENCE DU TYPE

Une indication de la conformité aux prescriptions de la présente Norme ne doit apparaître pour un équipement ou pour son sous-ensemble que si cette conformité est totale.

6.2 Marquage à l'intérieur d'un appareil ou de parties d'un appareil

Point c)

Complément:

La prescription visant ce marquage ne s'applique pas aux parties formées par les circuits haute tension des GAINES ÉQUIPÉES et des ENSEMBLES TRANSFORMATEURS HAUTE TENSION.

6.3 Marquage des organes de commande et des instruments

6.3.101 Echelles et indications de position des éléments mobiles

L'AFFICHAGE au POSTE DE COMMANDE DU TRAITEMENT de chacune des grandeurs de tout paramètre se rapportant aux caractéristiques de sortie du RAYONNEMENT X ne doit comporter qu'une seule échelle avec des unités d'un seul type avec ou sans subdivisions décimales.

A l'exception des APPAREILS tenus à la main, les éléments suivants doivent être prévus:

a) une échelle mécanique ou une indication numérique pour chacun des mouvements disponibles;

b) un CHAMP LUMINEUX avec indication de l'AXE DE RÉFÉRENCE, sauf lorsque le CHAMP DE RAYONNEMENT est délimité par un APPLICATEUR DE FAISCEAU;

c) une échelle ou une indication numérique pour la DISTANCE SOURCE DE RAYONNEMENT-PEAU.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

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

h) *Supply frequency (in hertz)*

Addition at the end of the item:

For therapeutic X-RAY EQUIPMENT that are specified to be permanently installed, the information required in item h) of 6.1 of the General Standard may be stated in the ACCOMPANYING DOCUMENTS only.

j) *Power input*

Addition at the end of the item:

For therapeutic X-RAY EQUIPMENT that are specified to be permanently installed, the information required in item j) of 6.1 of the General Standard may be stated in the ACCOMPANYING DOCUMENTS only.

n) *Fuses*

Addition at the end of the item:

For therapeutic X-RAY EQUIPMENT that are specified to be permanently installed, the information required in item n) of 6.1 of the General Standard may be stated in the ACCOMPANYING DOCUMENTS only.

Additional item:

aa) *Marking of compliance*

If for a X-RAY EQUIPMENT compliance with this Standard is to marked on the outside of the equipment, such marking shall be made in combination with the MODEL OR TYPE REFERENCE as follows:

...*) IEC 60601-2-8 1987

*) MODEL OR TYPE REFERENCE

Marking indicating compliance of equipment, or subassembly thereof, with the requirements of this Standard shall be made only if compliance of the equipment, or the subassembly is complete.

6.2 Marking on the inside of equipment and equipment parts

Item c)

Addition:

This marking does not apply to parts containing high voltage circuits of X-RAY TUBE ASSEMBLIES and HIGH VOLTAGE TRANSFORMER ASSEMBLIES.

6.3 Marking of controls and instruments

6.3.101 Provision of scales and indications for moving parts

Each scaled DISPLAY of any value of a parameter relating to X-RADIATION output that is provided on the TREATMENT CONTROL PANEL shall have only one scale in a unit of only one kind and/or its decimal subdivisions.

Except for hand-held EQUIPMENT, the following shall be provided:

a) a mechanical scale, or a numerical indication, for each available movement;

b) except when the RADIATION FIELD is limited by a BEAM APPLICATOR, a LIGHT FIELD, with an indication of the position of the REFERENCE AXIS;

c) a mechanical scale, or a numerical indication, of the RADIATION SOURCE TO SKIN DISTANCE.

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

La dénomination, le sens des valeurs croissantes et les positions zéro de tous les mouvements doivent être conformes à la CEI 61217.

La conformité est vérifiée par examen.

6.7 Voyants lumineux et boutons-poussoirs

a) *Couleurs des voyants lumineux*

Complément:

Les paragraphes 29.102.7 et 29.103.6 de la présente Norme Particulière et 6.7 et 56.8 de la Norme Générale traitent des indicateurs et voyants lumineux.

6.8 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

6.8.1 Généralités

Complément à la fin du paragraphe:

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent identifier clairement l'ÉQUIPEMENT À RAYONNEMENT X ou celui de ces sous-ensembles auquel ils se rapportent.

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

NOTE – 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'appareil ou du sous-ensemble nécessitent une vérification attentive par un expert qui, chaque fois que cela est possible, devrait être autorisé par le constructeur à agir en cette qualité.

6.8.2 INSTRUCTIONS D'UTILISATION

a) *Informations générales*

Complément à la fin du point:

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent spécifier les caractéristiques de sortie électriques de l'ÉQUIPEMENT À RAYONNEMENT X de thérapie, ou d'un sous-ensemble, lors d'une APPLICATION D'UNE CHARGE à un TUBE RADIOGÈNE spécifié ou à une GAINE ÉQUIPÉE spécifiée.

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent spécifier le COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE admissible le plus élevé pour des valeurs représentatives de la plage entière de la HAUTE TENSION RADIOGÈNE spécifiée.

Les avertissements et l'explication des symboles graphiques doivent être donnés dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION.

6.8.3 Description technique

a) *Généralités*

Complément à la fin du point:

La description technique doit comporter les instructions appropriées sur le raccordement de l'ÉQUIPEMENT À RAYONNEMENT X de thérapie au RÉSEAU D'ALIMENTATION.

La position d'un centre de référence étant le centre d'une sphère de 10 mm de rayon contenant le FOYER doit être indiquée dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

Dans la présente Norme Particulière, le centre de la sphère sert de centre de référence et n'est utilisé que comme origine des distances applicables aux prescriptions relatives au RAYONNEMENT DE FUITE, voir 29.1.101.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

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

The designation, direction of increasing value and zero position of all movements shall comply with IEC 61217.

Compliance is checked by inspection.

6.7 Indicator lights and push-buttons

a) *Colours of indicator lights*

Addition:

Subclauses 29.102.7 and 29.103.6 of this Particular Standard, and 6.7 and 56.8 of the General Standard, deal with indicators and indicator lights.

6.8 ACCOMPANYING DOCUMENTS

6.8.1 General

Addition at the end of the subclause:

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall clearly state the identity of the therapeutic X-RAY EQUIPMENT, or subassembly thereof, to which they refer.

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

NOTE – 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 equipment or subassembly need a careful check by an expert who, wherever possible, should be authorized by the manufacturer to act in this capacity.

6.8.2 INSTRUCTIONS FOR USE

a) *General information*

Addition at the end of the item:

The INSTRUCTIONS FOR USE shall specify the electrical output data of the therapeutic X-RAY EQUIPMENT, or subassembly thereof, when LOADING a specified X-RAY TUBE or specified X-RAY TUBE ASSEMBLY.

The INSTRUCTIONS FOR USE shall specify the maximum permitted X-RAY TUBE CURRENT at representative value over the entire range of specified X-RAY TUBE VOLTAGE.

Warning statement and the explanation of graphical symbols shall be given in the INSTRUCTIONS FOR USE.

6.8.3 Technical description

a) *General*

Addition at the end of the item:

The technical description shall contain appropriate instructions for the connection of the therapeutic X-RAY EQUIPMENT to the SUPPLY MAINS.

The position of a reference centre as the centre of a sphere of 10 mm radius containing the FOCAL SPOT shall be described in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

In this Particular Standard the centre of the sphere is referred to as the reference centre and is used only to describe applicable distances for the requirements on LEAKAGE RADIATION, see 29.1.101.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

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

Paragraphe complémentaire:

6.8.101 Déclaration de conformité

S'il y a lieu de formuler la conformité à la présente Norme d'un ÉQUIPEMENT À RAYONNEMENT X de thérapie, la formulation doit être la suivante:

ÉQUIPEMENT À RAYONNEMENT X de thérapie .....*) CEI 60601-2-8/1997

*) RÉFÉRENCE DU MODÈLE OU DU TYPE

7 Puissance absorbée

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique.

SECTION DEUX – CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT

Les articles 8 à 12 de la Norme Générale s'appliquent.

8 Catégories fondamentales de sécurité

9 Moyens de protection amovibles

10 Conditions spéciales d'environnement

11 Mesures spéciales en rapport avec la sécurité

12 CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT

SECTION TROIS – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES

Les articles 13 et 14 de la Norme Générale s'appliquent.

13 Généralités

14 Prescriptions relatives à la classification

15 Limitation des tensions et courants

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

Points complémentaires:

aa) Les RACCORDEMENTS PAR CÂBLES HAUTE TENSION amovibles doivent être conçus de façon à ne pouvoir être débranchés sans l'aide d'OUTILS.

bb) Des dispositions doivent être prises pour que la PARTIE RELIÉE AU RÉSEAU ou tout autre circuit basse tension ne soient pas portés à des potentiels excessifs par suite d'un défaut ou d'un phénomène de commutation dans le circuit haute tension.

Cela peut être obtenu par exemple

– en interposant un enroulement ou un écran conducteur reliés à la BORNE DE TERRE DE PROTECTION entre les circuits haute tension et basse tension;

– en plaçant un dispositif de limitation de tension entre les bornes, auxquelles des dispositifs extérieurs sont raccordés, et entre lesquelles une tension excessive pourrait apparaître si le cheminement extérieur venait à présenter une discontinuité.

La conformité est vérifiée par l'examen des données relatives à la conception et à la construction.

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

Additional subclause:

6.8.101 Statement of compliance

Any statement of compliance of a therapeutic X-RAY EQUIPMENT with this standard shall be made in the following form:

Therapeutic X-RAY EQUIPMENT.....*) IEC 60601-2-8/1997

*) MODEL OR TYPE REFERENCE

7 Power input

This clause of the General Standard applies.

SECTION TWO – ENVIRONMENTAL CONDITIONS

Clauses 8 to 12 of the General Standard apply.

8 Basic safety categories

9 Removable protective means

10 Special environmental conditions

11 Special measures with respect to safety

12 SINGLE FAULT CONDITION

SECTION THREE – PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS

Clauses 13 and 14 of the General Standard apply.

13 General

14 Requirements related to classification

15 Limitation of voltage and/or current

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

Additional items:

aa) Detachable HIGH VOLTAGE CABLE CONNECTIONS shall be designed so that the use of TOOLS is required to disconnect them.

bb) Provision shall be made to prevent the appearance of an unacceptably high voltage in the MAINS PART or in any other low voltage circuit as a result of a defect or switching phenomenon in the high voltage circuit.

This can be achieved for example:

– by provision of a winding layer or a conductive screen connected to the PROTECTIVE EARTH TERMINAL between high voltage and low voltage circuits;

– by provision of a voltage limiting device across terminals to which external devices are connected and between which an excessive voltage might arise if the external path becomes discontinuous.

Compliance shall be checked by inspection of design data and construction.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

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

16 Enveloppes et COUVERCLES DE PROTECTION

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

Point complémentaire:

aa) Les câbles haute tension accessibles parcourus par le COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE doivent comporter un gainage conducteur flexible présentant une résistance maximale de 1 Ωm^{-1} de longueur et recouvert d'un matériau non conducteur assurant en UTILISATION NORMALE sa protection contre les dommages mécaniques.

Le gainage doit être raccordé à l'enveloppe conductrice du GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE et à celle de la GAINE ÉQUIPÉE.

La conformité est vérifiée par examen visuel et par mesurage.

Le gainage conducteur flexible ne doit pas être considéré comme satisfaisant à la prescription de liaison de terre de protection entre les dispositifs raccordés par le câble.

17 Isolation et IMPÉDANCES DE PROTECTION

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique.

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:

Complément:

aa) Pour des applications spéciales des ENSEMBLES RADIOGÈNES À RAYONNEMENT X ou pour des dispositifs de mesure du RAYONNEMENT, des parties raccordées à la BORNE DE TERRE DE PROTECTION et destinées à être introduites dans des cavités du corps peuvent faire passer 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, telles que l'intégrité de la liaison à la terre de protection.

La conformité est vérifiée par examen et essais. Les méthodes pour les essais de conformité doivent être spécifiées dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT (voir aussi 19.3 aa)).

19 COURANTS DE FUITE PERMANENTS et COURANTS AUXILIAIRES PATIENT

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

19.3 Valeurs admissibles

Complément au commencement du paragraphe:

Pour les ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X de thérapie et leurs sous-ensembles, la colonne du type B et les lignes de COURANT DE FUITE À LA TERRE du tableau IV, y compris les notes de la Norme Générale s'appliquent.

Les valeurs admissibles du COURANT DE FUITE À LA TERRE sont autorisées pour chaque sous-ensemble d'un ÉQUIPEMENT À RAYONNEMENT X de thérapie qui est alimenté exclusivement par son propre raccordement au RÉSEAU D'ALIMENTATION ou à un point central de raccordement, si celui-ci est fixe et installé à demeure.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

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

16 Enclosures and PROTECTIVE COVERS

This clause of the General Standard applies except as follows:

Additional item:

aa) Accessible high voltage cables carrying X-RAY TUBE CURRENT shall incorporate a flexible conductive screen having a maximum resistance of 1 Ωm^{-1} of length covered with a non-conductive material capable of protecting the screen against mechanical damage in NORMAL USE.

The screen shall be connected to the conductive enclosure of the HIGH VOLTAGE GENERATOR and to that of the X-RAY TUBE ASSEMBLY.

Compliance shall be checked by visual inspection and by measurement.

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.

17 Insulation and PROTECTIVE IMPEDANCES

This clause of the General Standard applies.

18 Protective earthing, functional earthing and potential equalization

This clause of the General Standard applies except as follows:

Addition:

aa) For special applications of X-RAY SOURCE ASSEMBLIES or for radiation measuring devices, parts connected to the PROTECTIVE EARTH TERMINAL and intended to be inserted into body cavities are permitted to carry functional currents.

In such cases, adequate 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.

Compliance is checked by inspection and test. Compliance test procedures shall be specified in the ACCOMPANYING DOCUMENTS (see also 19.3 aa)).

19 Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS

This clause of the General Standard applies except as follows:

19.3 Allowable values

Addition at the beginning of the subclause:

For therapeutic X-RAY EQUIPMENT and subassemblies thereof, the column on type B and the lines on EARTH LEAKAGE CURRENT of table IV, including the notes on it, of the General Standard apply.

The permissible values of EARTH LEAKAGE CURRENT are permitted for each subassembly of a therapeutic X-RAY EQUIPMENT that is supplied by its own exclusive connection to the SUPPLY MAINS or to a central connection point, if the latter is fixed and permanently installed.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

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

Un point central de raccordement fixe et installé à demeure peut se trouver à l'intérieur de l'enveloppe externe ou du couvercle du GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE. Si d'autres sous-ensembles comme un ENSEMBLE RADIOGÈNE À RAYONNEMENT X ou un ÉQUIPEMENT ASSOCIÉ sont reliés au point central de raccordement, le COURANT DE FUITE À LA TERRE entre ce point central et le système extérieur de protection peut dépasser les valeurs admissibles pour chacun des appareils individuellement raccordés.

Justification – La limitation des COURANTS DE FUITE À LA TERRE dans l'environnement d'un ÉQUIPEMENT À RAYONNEMENT X a pour but de limiter les différences de potentiel électrique entre les parties accessibles.

Complément

Ajouter à la note 3 du tableau IV le texte suivant:

Pour les ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X de thérapie ayant une liaison non fixée à demeure au RÉSEAU D'ALIMENTATION et ne comportant pas de parties destinées à être insérées dans des cavités du corps humain, le COURANT DE FUITE À LA TERRE en CONDITION NORMALE et en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT ne doit pas dépasser 2 mA. Le COURANT DE FUITE À TRAVERS L'ENVELOPPE en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT ne doit pas dépasser 2 mA.

Point complémentaire:

aa) Si un ÉQUIPEMENT À RAYONNEMENT X de RADIOTHÉRAPIE ayant avec le RÉSEAU D'ALIMENTATION une liaison non fixée à demeure comporte des parties destinées à être introduites dans les cavités du corps, la nécessité de raccorder un CONDUCTEUR SUPPLÉMENTAIRE DE PROTECTION doit être exposée dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION.

20 Tension de tenue

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

20.3 Valeurs de la tension d'essai

Complément:

L'isolation électrique des circuits haute tension doit être suffisante pour résister aux tensions d'essai pendant les durées données au point a) de 20.4.

L'essai doit être effectué sans tube radiogène raccordé et à une tension d'essai de 1,2 fois la HAUTE TENSION NOMINALE de l'ÉQUIPEMENT À RAYONNEMENT X de thérapie.

Si l'ÉQUIPEMENT À RAYONNEMENT X de thérapie ne peut être soumis à l'essai qu'avec le TUBE RADIOGÈNE raccordé, et si ce dernier ne permet pas à l'ÉQUIPEMENT À RAYONNEMENT X de thérapie d'être soumis à l'essai à une tension d'essai de 1,2 fois la HAUTE TENSION NOMINALE, la tension d'essai doit être réduite sans être inférieure à 1,1 fois cette tension.

20.4 Essais

Point a)

Complément:

Pour l'essai des circuits haute tension des ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X de thérapie on doit appliquer initialement une tension d'essai égale à 50 % de sa valeur finale définie en 20.3, que l'on fait monter en 10 s jusqu'à sa valeur finale, laquelle est alors maintenue pendant 15 min.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

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

A fixed and permanently installed central connection point may be provided inside the outer enclosure or cover of the HIGH VOLTAGE GENERATOR. If other subassemblies such as an X-RAY SOURCE ASSEMBLY or ASSOCIATED EQUIPMENT are connected to the central connection point, the EARTH LEAKAGE CURRENT between such a central connection point and the external protective system may exceed the permissible values for any one of the single devices connected.

Rationale – The limitation of the EARTH LEAKAGE CURRENTS within the environment of an X-RAY EQUIPMENT is intended to limit electrical potential differences between accessible parts.

Addition:

Add to note 3 of table IV the following text:

For therapeutic X-RAY EQUIPMENT with detachable connection to the SUPPLY MAINS and not containing parts intended to be inserted into body cavities, the EARTH LEAKAGE CURRENT under NORMAL CONDITION and SINGLE FAULT CONDITION shall not exceed 2 mA. The ENCLOSURE LEAKAGE CURRENT under SINGLE FAULT CONDITION shall not exceed 2 mA.

Additional item:

aa) If therapeutic X-RAY EQUIPMENT with detachable connection to the SUPPLY MAINS contains parts intended to be inserted into body cavities, the need for connecting an ADDITIONAL PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR shall be described in the INSTRUCTIONS FOR USE.

20 Dielectric strength

This clause of the General Standard applies except as follows:

20.3 Values of test voltages

Addition:

The dielectric strength of the electrical insulation of high voltage circuits shall be sufficient to withstand the test voltages for the durations given in item a) of 20.4.

The test shall be made without an X-RAY TUBE connected and with a test voltage of 1,2 times the NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE of the therapeutic X-RAY EQUIPMENT.

If the therapeutic X-RAY EQUIPMENT can be tested only with the X-RAY TUBE connected and if the X-RAY TUBE does not allow the therapeutic X-RAY EQUIPMENT to be tested with a test voltage of 1,2 times the NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE, the test voltage shall be lower but not less than 1,1 times that voltage.

20.4 Tests

Item a)

Addition:

The high-voltage circuits of therapeutic X-RAY EQUIPMENT shall be tested by applying a test voltage of 50 % of its final value according to 20.3, and increasing it during a time of 10 s to the final value, which then shall be maintained for a duration of 15 min.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

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 21 à 23 de la Norme Générale s'appliquent.

21 Résistance mécanique

22 Parties en mouvement

23 Surfaces, angles et arêtes

24 Stabilité en UTILISATION NORMALE

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

Complément au commencement de l'article

Les ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X de thérapie MOBILES doivent être équipés de dispositifs de blocage de roues et/ou de moyens de freinage appropriés pour les modes d'utilisation auxquels ils sont destinés et suffisants pour empêcher le mouvement sur un plan incliné de 0,09 radians (5 °C).

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent indiquer la pente maximale admise par la stabilité et doivent recommander d'utiliser le système de blocage ou de freinage des roues pendant l'UTILISATION NORMALE de l'APPAREIL.

Les articles 25 à 28 de la Norme Générale s'appliquent.

25 Projections d'objets

26 Vibrations et bruit

27 Puissance pneumatique et hydraulique

28 Masses suspendues

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

29 RAYONNEMENTS X

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

29.1 *Titre complémentaire*

RAYONNEMENTS X émis par les ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X de thérapie

Remplacement:

Les prescriptions du présent paragraphe s'appliquent aux ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X de thérapie en UTILISATION NORMALE.

Les prescriptions doivent être satisfaites pour chaque GAINE spécifiée, quel que soit le TUBE RADIOGÈNE spécifié comme approprié pour y être monté, ainsi que pour toutes les combinaisons de composants et de conditions de fonctionnement spécifiées pour le GROUPE RADIOGÈNE et correspondant aux prescriptions.

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

Clauses 21 to 23 of the General Standard apply.

21 Mechanical strength

22 Moving parts

23 Surfaces, corners and edges

24 Stability in NORMAL USE

This clause of the General Standard applies except as follows:

Addition at the beginning of the clause:

MOBILE therapeutic X-RAY EQUIPMENT shall be equipped with wheel locks and/or braking system appropriate to the intended mode of use and sufficient to ensure that movement on an incline of 0,09 radians (5 °C) can be prevented.

The INSTRUCTIONS FOR USE shall indicate the maximum permitted inclination for stability and the recommendation to apply the wheel locks or brakes during NORMAL USE of the EQUIPMENT.

Clauses 25 to 28 of the General Standard apply.

25 Expelled parts

26 Vibration and noise

27 Pneumatic and hydraulic power

28 Suspended masses

SECTION FIVE – PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION

29 X-RADIATION

This clause of the General Standard applies except as follows:

29.1 *Additional heading:*

X-RADIATION generated by therapeutic X-RAY EQUIPMENT

Replacement:

The requirements of this subclause apply to therapeutic X-RAY EQUIPMENT in NORMAL USE.

The requirements shall be met for each specified X-RAY TUBE HOUSING whatever X-RAY TUBE specified as suitable it may contain, and for all combinations of components and operating conditions specified for the X-RAY EQUIPMENT and relevant to the requirements.

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

Paragraphes complémentaires:

29.1.101 Limitation du RAYONNEMENT DE FUITE provenant de l'ENSEMBLE RADIOGÈNE À RAYONNEMENT X pendant les traitements

Le DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR au RAYONNEMENT DE FUITE provenant de l'ENSEMBLE RADIOGÈNE À RAYONNEMENT X, qui, pour les besoins du présent paragraphe, doit être considéré comme ne comprenant tout DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU que si ce dernier est fixé à demeure sur la GAINE (voir point a) de 29.1.103), ne doit pas dépasser les valeurs données au tableau 101.

Tableau 101 – RAYONNEMENT DE FUITE admissible

HAUTE TENSION RADIOGÈNE de fonctionnement	DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR maximal admissible
Supérieure à 150 kV	10 mGy (X = 1 150 mR)* en une heure à 1 m du centre de référence et 300 mGy (X = 34,5 R) en une heure à 50 mm de la surface de L'ENSEMBLE RADIOGÈNE À RAYONNEMENT X
Jusqu'à 150 kV inclus	1 mGy (X = 115 mR)* en une heure à 1 m du centre de référence
Jusqu'à 50 kV inclus pour ENSEMBLES RADIOGÈNES À RAYONNEMENT X conçus et spécifiés pour être tenus à la main**	1 mGy (X = 115 mR)* en une heure à 50 mm de la surface de l'ENSEMBLE RADIOGÈNE À RAYONNEMENT X
* Suivant la CIPR 33 les valeurs numériques des niveaux préalables de 100 mR et 1 000 mR sont transformées en unité du SI comme 1 mGy et 10 mGy. ** Voir le point a) de 29.1.106 et pour ceux non conçus et spécifiés pour une location du POSTE DE COMMANDE DE TRAITEMENT à l'extérieur de la salle de traitement, voir le point a) de 29.1.105.	

La conformité est vérifiée dans les conditions suivantes:

– *FENÊTRE de la GAINE obturée de façon telle que le DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR sur l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT soit réduit dans un rapport minimal de 10^6. Les dimensions et l'emplacement de la FENÊTRE doivent être indiqués dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT. L'obturateur ne doit pas dépasser le FAISCEAU DE RAYONNEMENT de plus de 5 mm.*

– *Mesurage du DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR effectués l'ÉQUIPEMENT À RAYONNEMENT X de thérapie fonctionnant dans les conditions compatibles avec les spécifications des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT les moins favorables vis-à-vis des prescriptions à vérifier.*

  Normalement, les conditions les moins favorables, c'est-à-dire des conditions conduisant à un RAYONNEMENT DE FUITE maximal, doivent être déterminées par un examen des conditions de fonctionnement spécifiées.

– *Mesurages effectués à 1 m du centre de référence (voir la note de 6.8.3) pour établir la moyenne du DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR sur une surface de 100 cm^2 dans le plan de mesurage, aucune dimension linéaire principale n'étant supérieure à 20 cm.*

  Afin d'établir, pour les petits faisceaux de RAYONNEMENT DE FUITE, une valeur moyenne du KERMA DANS L'AIR sur la surface appropriée, le DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT peut comporter une fenêtre d'entrée d'une surface de 100 cm^2.

– *Mesurages effectués à 50 mm de la surface de l'ENSEMBLE RADIOGÈNE À RAYONNEMENT X pour établir la moyenne du DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR sur une surface de 10 cm^2, dont aucune dimension linéaire principale n'est supérieure à 4 cm.*

  Le DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT peut avoir une fenêtre d'entrée d'une surface de 10 cm^2.

– *Mesurages du DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR effectués aux distances applicables données au tableau 101, à moins que cela ne soit pas physiquement possible, auquel cas les mesurages peuvent être effectués à une autre distance aussi voisine que possible de la distance prescrite, et les résultats corrigés en se référant à la distance prescrite.*

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

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

Additional subclauses:

29.1.101 Limitation of LEAKAGE RADIATION from the X-RAY SOURCE ASSEMBLY during treatments

The AIR KERMA RATE from LEAKAGE RADIATION from the X-RAY SOURCE ASSEMBLY, which for the purposes of this subclause shall be considered to include any BEAM LIMITING DEVICE only if it is permanently attached to the X-RAY TUBE HOUSING (see item a) of 29.1.103), shall not exceed the values given in table 101.

Table 101 – Permissible LEAKAGE RADIATION

Operating X-RAY TUBE VOLTAGE	Maximum permissible AIR KERMA RATE
Above 150 kV	10 mGy (X = 1 150 mR)* in one hour at a distance of 1 m from the reference centre and 300 mGy (X = 34,5 R) in one hour at a distance of 50 mm from the surface of the X-RAY SOURCE ASSEMBLY
Up to and including 150 kV	1 mGy (X = 115 mR)* in one hour at a distance of 1 m from the reference centre
Up to and including 50 kV for X-RAY SOURCE ASSEMBLIES designed and specified to be held by hand**	1 mGy (X = 115 mR)* in one hour at a distance of 50 mm from the surface of the X-RAY SOURCE ASSEMBLY
* According to ICRP 33 the numerical value of the earlier levels of 1 000 mR and 100 mR have been transferred in SI units as 10 mGy and 1 mGy. ** See item a) of 29.1.106 and for those in equipment not designed and specified to locate the TREATMENT CONTROL PANEL outside the TREATMENT ROOM, see item a) of 29.1.105.	

Compliance shall be checked under the following conditions:

– *The RADIATION APERTURE of the X-RAY TUBE HOUSING shall be covered so that the AIR KERMA RATE on the RADIATION BEAM AXIS is reduced by a factor of at least 10^6. The dimensions and location of the aperture shall be stated in the ACCOMPANYING DOCUMENTS. The cover shall not extend outside the RADIATION BEAM by more than 5 mm.*

– *Measurements of the AIR KERMA RATE shall be made with the therapeutic X-RAY EQUIPMENT operated under conditions that are possible within the specifications given in the ACCOMPANYING DOCUMENTS and are the least favourable with regard to compliance with the requirements.*

  Normally the least favourable conditions, that is, conditions that would lead to maximum LEAKAGE RADIATION, shall be determined by inspection of the specified conditions of operation.

– *Measurements made at 1 m distance from the reference centre (see note in 6.8.3) shall average the AIR KERMA RATE over an area of 100 cm^2 in the plane of measurement with no principal linear dimension greater than 20 cm.*

  In order to average the AIR KERMA RATE from small beams of LEAKAGE RADIATION over the appropriate area the RADIATION DETECTOR may have an entry window with an area of 100 cm^2.

– *Measurements made at 50 mm distance from the surface of the X-RAY SOURCE ASSEMBLY shall average the AIR KERMA RATE over an area of 10 cm^2, with no principal linear dimension greater than 4 cm.*

  The RADIATION DETECTOR may have an entry window with an area of 10 cm^2.

– *Measurements of AIR KERMA RATE shall be made at the applicable distances given in table 101, unless this is not physically possible, in which case measurements may be made at another distance, as close as possible to the required distance, and referred to the required distance.*

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

29.1.102 Limitation du RAYONNEMENT DE FUITE et du RAYONNEMENT non désiré de l'ENSEMBLE RADIOGÈNE À RAYONNEMENT X en dehors des périodes de traitement

Les prescriptions du présent paragraphe concernent tous les GROUPES RADIOGÈNES de RADIOTHÉRAPIE, que ce soient ceux dont le TUBE RADIOGÈNE reste sous tension après la fin intentionnelle d'un traitement ou ceux dont le TUBE RADIOGÈNE est mis hors tension à la fin d'un traitement.

Lorsque le mesurage est effectué 5 s après une manoeuvre ou un événement interrompant l'émission du FAISCEAU DE RAYONNEMENT, le DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR du RAYONNEMENT DE FUITE de l'ENSEMBLE RADIOGÈNE À RAYONNEMENT X et du RAYONNEMENT dans la direction du FAISCEAU DE RAYONNEMENT ne doit pas dépasser 0,02 mGy (X = 2,3 mR)* en une heure à une distance de 1 m du centre de référence, ni 0,2 mGy (X = 23 mR) en une heure à une distance de 50 mm de la surface de l'ENSEMBLE À RAYONNEMENT X.

* Voir la note au tableau 101, paragraphe 29.1.101.

La conformité est vérifiée dans les conditions suivantes:

– *EQUIPEMENT À RAYONNEMENT X de thérapie fonctionnant dans les conditions d'utilisation les moins favorables vis-à-vis de la présente prescription parmi celles spécifiées dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT et qui sont déclarées applicables à des personnes, autres que des PATIENTS, appelées à séjourner près de l'ENSEMBLE RADIOGÈNE À RAYONNEMENT X en dehors des périodes de traitement.*

– *Mesurages effectués à 1 m du centre de référence établissant une valeur moyenne du KERMA DANS L'AIR sur une surface de 100 cm^2 située dans le plan de mesurage et dont aucune dimension linéaire principale n'étant supérieure à 20 cm.*

– *Mesurages effectués à 50 mm de la surface de l'ENSEMBLE RADIOGÈNE À RAYONNEMENT X établissant une valeur moyenne du KERMA DANS L'AIR sur une surface de 10 cm^2, dont aucune dimension linéaire principale n'est supérieure à 4 cm.*

– *Mesurages du KERMA DANS L'AIR effectués aux distances applicables spécifiées ci-dessus, à moins que cela ne soit pas physiquement possible, auquel cas les mesurages peuvent être effectués à une autre distance aussi voisine que possible de la distance prescrite, et les résultats corrigés en se référant à la distance prescrite.*

29.1.103 Limitation du RAYONNEMENT non désiré provenant de l'ENSEMBLE RADIOGÈNE À RAYONNEMENT X à DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU ou à APPLICATEUR DE FAISCEAU thérapeutique

a) *Fixation des accessoires*

Tout DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU fourni ou spécifié doit:

– soit constituer une partie intégrante et permanente d'un APPLICATEUR DE FAISCEAU thérapeutique amovible;

– soit constituer une partie intégrante et permanente d'un DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU, réglable amovible;

– soit être fixé à demeure sur la GAINE (voir 29.1.101).

Tout APPLICATEUR DE FAISCEAU thérapeutique amovible ou tout DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU réglable amovible doit être conçu de façon à pouvoir n'être fixé que directement sur la GAINE ÉQUIPÉE.

b) *Limitation du RAYONNEMENT reçu par le PATIENT*

Pour tout DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU réglable amovible et tout APPLICATEUR DE FAISCEAU thérapeutique amovible (autres que ceux spécifiés pour la RADIOTHÉRAPIE INTRACAVITAIRE) fixés sur la gaine équipée, les DÉBITS DE KERMA DANS L'AIR en dehors du CHAMP DE RAYONNEMENT ne doivent pas dépasser les pourcentages donnés au tableau 102 des DÉBITS DE KERMA DANS L'AIR sur l'axe du FAISCEAU DE RAYONNEMENT.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

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

29.1.102 Limitation of LEAKAGE RADIATION and unwanted RADIATION from the X-RAY SOURCE ASSEMBLY at times other than during treatments

The requirements of this subclause are for all therapeutic X-RAY EQUIPMENT, both those in which the X-RAY TUBE can remain energized after a treatment has been terminated intentionally, and those in which the X-RAY TUBE is de-energized at the end of a treatment.

When measurement is started 5 s after any one operation or event that stops the emission of the RADIATION BEAM, the AIR KERMA RATE from leakage radiation from the X-RAY SOURCE ASSEMBLY and from RADIATION in the direction of the RADIATION BEAM shall not exceed a total of 0,02 mGy (X = 2,3 mR)* in one hour at a distance of 1 m from the reference centre, and shall not exceed a total of 0,2 mGy (X = 23 mR) in one hour at a distance of 50 mm from the surface of the X-RAY SOURCE ASSEMBLY.

* See note to table 101, subclause 29.1.101.

Compliance shall be checked under the following conditions:

– *The therapeutic X-RAY EQUIPMENT shall be operated under conditions of use that are possible within the specification given in the ACCOMPANYING DOCUMENTS, and are the least favourable with regard to this requirement, and are specified as applicable for persons other than PATIENTS to be near the X-RAY SOURCE ASSEMBLY when a treatment is not being carried out.*

– *Measurements made at 1 m distance from the reference centre shall average the AIR KERMA over an area of 100 cm^2 in the plane of measurement with no principal linear dimension greater than 20 cm.*

– *Measurements made at 50 mm from the surface of the X-RAY SOURCE ASSEMBLY shall average the AIR KERMA over an area of 10 cm^2 with no principal linear dimension greater than 4 cm.*

– *Measurements of AIR KERMA shall be made at the applicable distances required in this subclause, unless this is not physically possible, in which case measurements may be made at another distance, as close as possible to the required distance, and referred to the required distance.*

29.1.103 Limitation of unwanted RADIATION from the X-RAY SOURCE ASSEMBLY with BEAM LIMITING DEVICES or therapeutic BEAM APPLICATORS

a) *Attachment of accessories*

Any BEAM LIMITING DEVICE supplied or specified shall be:

– an integral and permanent part of a removable therapeutic BEAM APPLICATOR; or

– an integral and permanent part of a removable adjustable BEAM LIMITING DEVICE; or

– permanently attached to the X-RAY TUBE HOUSING (see 29.1.101).

Any removable therapeutic BEAM APPLICATOR and any removable adjustable BEAM LIMITING DEVICE shall be so designed that the only manner in which they can be attached is directly to the X-RAY TUBE ASSEMBLY.

b) *Limitation of RADIATION to the PATIENT*

For any removable adjustable BEAM LIMITING DEVICE and any removable therapeutic BEAM APPLICATOR (other than those specified for INTRACAVITARY RADIOTHERAPY) fitted to the X-RAY TUBE ASSEMBLY, the AIR KERMA RATES outside the RADIATION FIELD shall not exceed the percentages given in table 102 of the AIR KERMA RATES on the RADIATION BEAM AXIS.

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

Tableau 102 – RAYONNEMENT DE FUITE admissible des ENSEMBLES RADIOGÈNES À RAYONNEMENT X à DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU ou à APPLICATEUR DE FAISCEAU thérapeutique

Dimensions latérales de la plaque de plomb	DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR maximal en tout endroit situé à plus de 20 mm du bord de la plaque de plomb
1,5 fois les dimensions latérales du CHAMP DE RAYONNEMENT à l'extrémité la plus éloignée du DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU réglable ou de l'APPLICATEUR DE FAISCEAU thérapeutique	0,5 % du DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR sur l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT dans le même plan que celui où sont effectuées les mesures sans la plaque de plomb
1,1 fois les dimensions latérales du CHAMP DE RAYONNEMENT à l'extrémité la plus éloignée du DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU réglable ou de l'APPLICATEUR DE FAISCEAU thérapeutique	2 % du DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR sur l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT dans le même plan que celui où sont effectuées les mesures sans la plaque de plomb

La conformité est vérifiée dans les conditions suivantes:

– *Mesurages effectués quand le GROUPE RADIOGÈNE fonctionne à la HAUTE TENSION NOMINALE et avec la FILTRATION la plus élevée spécifiée.*

– *Mesurages effectués en utilisant des plaques de plomb ayant la même forme que le CHAMP DE RAYONNEMENT et les dimensions prescrites au tableau 102, et placées à l'extrémité la plus éloignée du DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU réglable ou de l'APPLICATEUR DE FAISCEAU thérapeutique de façon telle que le plomb forme une représentation agrandie mais non décentrée de la forme du CHAMP DE RAYONNEMENT.*

  Les extrémités incurvées les plus éloignées des APPLICATEURS DE FAISCEAU thérapeutiques, perméables aux RAYONNEMENTS, peuvent être retirées pour les mesurages.

– *Mesurages effectués à tous les endroits situés à plus de 20 mm du bord des plaques de plomb dans le plan de la surface de la plaque la plus éloignée de la SOURCE DE RAYONNEMENT.*

– *Plaques de plomb procurant une atténuation suffisante pour réduire le DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR sur l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT dans un rapport minimal de 10^4.*

– *Pour les DISPOSITIFS DE LIMITATION DU FAISCEAU réglables, mesurages effectués à tous les réglages spécifiés du CHAMP DE RAYONNEMENT.*

– *Mesurages effectués pour établir la valeur moyenne du DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR sur une surface de 10 cm^2 située dans le plan de la face la plus éloignée de la plaque de plomb et dont aucune dimension n'est supérieure à 4 cm.*

29.1.104 Limitation du RAYONNEMENT provenant de parties autres que l'ENSEMBLE RADIOGÈNE À RAYONNEMENT X

Le DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR à n'importe quel endroit situé à 50 mm de la surface d'une partie quelconque d'un ÉQUIPEMENT À RAYONNEMENT X autre que l'ENSEMBLE RADIOGÈNE À RAYONNEMENT X ne doit pas dépasser 0,02 mGy (X = 2,3 mR)* en une heure.

* Voir la note au tableau 101, paragraphe 29.1.101.

La conformité est vérifiée dans les conditions suivantes:

– *ÉQUIPEMENT À RAYONNEMENT X fonctionnant dans les conditions d'utilisation les moins favorables vis-à-vis de la présente prescription parmi celles spécifiées dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.*

– *Mesurages effectués pour établir la valeur moyenne du DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR sur une surface de 10 cm^2, dont aucune dimension linéaire principale n'est supérieure à 4 cm.*

– *Mesurages effectués à la distance applicable.*

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

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

Table 102 – Permissible LEAKAGE RADIATION from X-RAY SOURCE ASSEMBLIES with BEAM LIMITING DEVICES or therapeutic BEAM APPLICATORS

Lateral dimensions of the lead block	Maximum AIR KERMA RATE at all places more than 20 mm from the edge of the lead block
1,5 times the lateral dimensions of the RADIATION FIELD at the distal end of the adjustable BEAM LIMITING DEVICE or therapeutic BEAM APPLICATOR	0,5 % of the AIR KERMA RATE on the RADIATION BEAM AXIS in the same plane as the measurements but without the lead block
1,1 times the lateral dimensions of the RADIATION FIELD at the distal end of the adjustable BEAM LIMITING DEVICE or therapeutic BEAM APPLICATOR	2 % of the AIR KERMA RATE on the RADIATION BEAM AXIS in the same plane as the measurements but without the lead block

Compliance shall be checked under the following conditions:

– *All measurements shall be made when the X-RAY EQUIPMENT is operated at nominal X-RAY TUBE VOLTAGE and with the most attenuating FILTRATION specified.*

– *Measurements shall be made with flat lead blocks that have the same shape as the RADIATION FIELD and the dimensions required in table 102 so placed on the distal end of each adjustable BEAM LIMITING DEVICE or therapeutic BEAM APPLICATOR that the lead forms a magnified but not displaced representation of the shape of the RADIATION FIELD.*

  Curved radiotranslucent distal ends of therapeutic BEAM APPLICATORS may be removed for the purpose of measurements.

– *Measurements shall be made at all places more than 20 mm from the edges of the lead block in the plane of the surface of the lead block distal to the RADIATION SOURCE.*

– *The lead blocks shall provide sufficient ATTENUATION to reduce the AIR KERMA RATE on the RADIATION BEAM AXIS by a factor of at least 10^4.*

– *For adjustable BEAM LIMITING DEVICES, measurements shall be made at all specified settings of the RADIATION FIELD.*

– *Measurements shall average AIR KERMA RATE over an area of 10 cm^2 in the plane of the distal surface of the lead block with no principal dimensions greater than 4 cm.*

29.1.104 Limitation of RADIATION from parts other than the X-RAY SOURCE ASSEMBLY

The AIR KERMA RATE at any position 50 mm from the surface of any part of the therapeutic X-RAY EQUIPMENT other than the X-RAY SOURCE ASSEMBLY shall not exceed 0,02 mGy (X = 2,3 mR)* in one hour.

* See note to table 101, subclause 29.1.101.

Compliance shall be checked under the following conditions:

– *Measurements shall be made with the X-RAY EQUIPMENT operated under conditions of use that are possible within the specifications given in the ACCOMPANYING DOCUMENTS and are the least favourable with regard to this requirement.*

– *Measurements shall average the AIR KERMA RATE over an area of 10 cm^2, with no principal linear dimensions greater than 4 cm.*

– *Measurements shall be made at the applicable distance.*

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

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

29.1.105 Commande de l'IRRADIATION

a) *POSTE DE COMMANDE DE TRAITEMENT à l'extérieur de la SALLE DE TRAITEMENT*

Les ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X de thérapie spécifiés pour fonctionner à une HAUTE TENSION NOMINALE supérieure à 50 kV doivent être conçus pour être installés de telle sorte que l'on ne puisse voir les instruments de mesure, commander le démarrage de l'IRRADIATION et régler les paramètres de l'EXPOSITION qu'à partir du poste de COMMANDE DU TRAITEMENT, lequel doit être situé à l'extérieur de la SALLE DE TRAITEMENT.

Des moyens doivent être incorporés pour déclencher automatiquement un ou plusieurs signaux lumineux à l'extérieur de la SALLE DE TRAITEMENT chaque fois que de la puissance est appliquée au TUBE RADIOGÈNE.

Un VERROUILLAGE doit FINIR L'IRRADIATION si l'on ouvre une des portes de LA SALLE DE TRAITEMENT. Après une telle FIN D'IRRADIATION, la puissance ne doit pouvoir être à nouveau appliquée au TUBE RADIOGÈNE qu'à partir du POSTE DE COMMANDE DU TRAITEMENT.

b) *Indication à distance*

Les ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X de thérapie doivent être pourvus de connexions permettant de placer loin du POSTE DE COMMANDE DE TRAITEMENT un dispositif indicateur signalant la mise en condition du GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE correspondant à l'émission d'un FAISCEAU DE RAYONNEMENT. Les détails techniques prescrits pour la connexion d'un dispositif approprié doivent être donnés dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

c) *Commande à distance*

Les ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X de thérapie doivent être pourvus de connexions permettant de placer loin du POSTE DE COMMANDE DE TRAITEMENT un dispositif capable de provoquer l'interruption de l'émission d'un FAISCEAU DE RAYONNEMENT et d'en interdire l'émission. Les détails techniques pour la connexion d'un dispositif approprié doivent être donnés dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

d) *Interruption*

Les ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X de thérapie doivent comporter des dispositions permettant d'interrompre à tout moment l'émission d'un FAISCEAU DE RAYONNEMENT par une action positive au POSTE DE COMMANDE DE TRAITEMENT.

e) Début d'émission au *POSTE DE COMMANDE DE TRAITEMENT*

Les ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X de thérapie spécifiés pour fonctionner à une HAUTE TENSION NOMINALE supérieure à 50 kV doivent être conçus et construits de façon que l'émission d'un FAISCEAU DE RAYONNEMENT ne puisse être déclenchée que par une action intentionnelle au POSTE DE COMMANDE DE TRAITEMENT.

f) *Signalisations*

Lorsque de la puissance est appliquée au TUBE RADIOGÈNE, des signalisations sonores et lumineuses doivent l'indiquer au POSTE DE COMMANDE DU TRAITEMENT.

g) *Régime transitoire*

Le CONSTRUCTEUR doit déclarer dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT la durée nécessaire pour obtenir des conditions de fonctionnement stabilisées (COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE et HAUTE TENSION RADIOGÈNE). Si cette durée dépasse 1 s, le CONSTRUCTEUR doit fournir les informations suffisantes afin de permettre le calcul de la DOSE ABSORBÉE maximale qui peut être obtenue pendant ce régime transitoire au début de l'IRRADIATION.

h) *Remplacement du TUBE RADIOGÈNE*

Si, après la fabrication initiale, le CONSTRUCTEUR, une autre organisation ou une autre personne remplace ou change le TUBE RADIOGÈNE dans sa GAINE, il est de la responsabilité de cette personne ou de cette organisation de s'assurer que les prescriptions de 29.1.101 à 29.1.103 sont toujours respectées. Pour ce faire, un rapport précisant les changements significatifs doit être transmis à l'UTILISATEUR responsable. Ce rapport est à inclure dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

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

29.1.105 Control of IRRADIATION

a) *TREATMENT CONTROL PANEL outside TREATMENT ROOM*

Therapeutic X-RAY EQUIPMENT with a NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE above 50 kV shall be designed to be installed so that the measuring instruments can only be viewed, and the controls for initiation of IRRADIATION and the adjustment of LOADING FACTORS can only be operated, from the TREATMENT CONTROL PANEL located outside the TREATMENT ROOM.

Means shall be included to switch on automatically one or more visible signals outside the TREATMENT ROOM whenever the X-RAY TUBE is energized.

Provision shall be made for the connection of an INTERLOCK to TERMINATE IRRADIATION when a TREATMENT ROOM door is opened. After such a TERMINATION OF IRRADIATION, it shall be possible to re-energize the X-RAY TUBE only from the TREATMENT CONTROL PANEL.

b) *Distant indication*

Therapeutic X-RAY EQUIPMENT shall be provided with connections for an indicating device remote from the TREATMENT CONTROL PANEL arranged so that such a device can give an indication while its HIGH VOLTAGE GENERATOR is in a condition corresponding to the emission of a RADIATION BEAM. Technical details for the connection of a suitable device shall be given in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

c) *Distant control*

Therapeutic X-RAY EQUIPMENT shall be provided with connections for a device that can be positioned remote from the TREATMENT CONTROL PANEL arranged so that such a device can cause the X-RAY EQUIPMENT to interrupt emitting a RADIATION BEAM and can prevent the X-RAY EQUIPMENT from starting to emit a RADIATION BEAM. Technical details for the connection of a suitable device shall be given in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

d) *Interruption*

Therapeutic X-RAY EQUIPMENT shall be provided with means to allow the emission of a RADIATION BEAM to be interrupted at any time by a positive action at the TREATMENT CONTROL PANEL.

e) *Initiation at TREATMENT CONTROL PANEL*

Therapeutic X-RAY EQUIPMENT specified for operation at a NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE above 50 kV shall be so designed and constructed that the emission of a RADIATION BEAM can be initiated only by a positive action at the TREATMENT CONTROL PANEL.

f) *Signals*

Readily aural and visual signals at the TREATMENT CONTROL PANEL shall indicate that the X-RAY TUBE is energized.

g) *Transition period*

The MANUFACTURER shall state in the ACCOMPANYING DOCUMENTS the time required to obtain stable operating conditions (X-RAY TUBE CURRENT and X-RAY TUBE VOLTAGE). If this time exceeds 1 s, the MANUFACTURER shall provide sufficient information to enable calculation of the maximum ABSORBED DOSE to be expected in this period, at the start of an IRRADIATION.

h) *X-RAY TUBE replacement*

If at any time after original manufacture the MANUFACTURER or any other person or organization replaces or changes the X-RAY TUBE in the X-RAY TUBE HOUSING, it is the responsibility of that person or organization to ensure that all requirements of clauses 29.1.101 to 29.1.103 are still maintained by reporting the relevant details of the change to the responsible USER and by recording these details in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

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

La conformité est vérifiée par ce qui suit:

ESSAI DE TYPE catégorie A – *Déclaration: exposé concernant le remplacement des TUBES RADIOGÈNES.*

29.1.106 ENSEMBLES RADIOGÈNES À RAYONNEMENT X conçus et spécifiés pour être tenus à la main

a) les ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X de thérapie spécifiés pour fonctionner avec un ENSEMBLE RADIOGÈNE À RAYONNEMENT X tenu à la main doivent:
   - fonctionner sous une HAUTE TENSION NOMINALE maximale de 50 kV;
   - être conçus pour que l'ENSEMBLE RADIOGÈNE À RAYONNEMENT X puisse aussi être supporté et tenu autrement qu'à la main;
   - avoir la poignée facilement identifiable en tant que telle;
   - avoir une indication visible ou des moyens délivrant un signal sonore lorsque le TUBE RADIOGÈNE est en marche;
   - être conçus pour qu'à tout instant la personne qui tient la GAINE ÉQUIPÉE ait le contrôle de l'application de la puissance au TUBE RADIOGÈNE.

b) Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent comporter une consigne relative au port obligatoire de VÊTEMENTS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE par un OPÉRATEUR tenant à la main un ENSEMBLE RADIOGÈNE À RAYONNEMENT X et par toute autre personne se trouvant dans la SALLE DE TRAITEMENT pendant l'émission d'un faisceau de rayonnement.

   Il convient d'apposer, sur l'ENSEMBLE RADIOGÈNE À RAYONNEMENT X, un symbole graphique rappelant cette consigne à l'OPÉRATEUR.

29.1.107 Marquage des DISPOSITIFS DE PROTECTION RADIOLOGIQUES

Les DISPOSITIFS DE PROTECTION RADIOLOGIQUES amovibles ou sujets à remplacement doivent porter un marquage indélébile de leur ÉQUIVALENT D'ATTÉNUATION.

29.1.108 Conditions pour l'état PRÊT

Sauf après une interruption provoquée par la mise en œuvre des dispositifs ou des moyens prescrits aux points c) et d) de 29.1.105, toute émission d'un FAISCEAU DE RAYONNEMENT restera impossible tant que la valeur de paramètre prescrite en 29.101 n'aura pas été préréglée ou réglée de nouveau par une action intentionnelle au POSTE DE COMMANDE DE TRAITEMENT.

Paragraphes complémentaires

29.101 CONDITION NORMALE

29.101.1 Limitation de la DOSE ABSORBÉE

Les ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X de thérapie doivent comporter un ou des dispositifs permettant de sélectionner un paramètre approprié (durée de l'IRRADIATION ou UNITÉS DU SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE DOSE) représentatif de la DOSE ABSORBÉE en un point de référence dans le VOLUME CIBLE. Ce ou ces dispositifs doivent automatiquement FINIR L'IRRADIATION lorsque la valeur présélectionnée est atteinte.

Deux MINUTERIES ou deux SYSTÈMES DE SURVEILLANCE DE DOSE indépendants doivent être prévus pour surveiller et contrôler la DOSE ABSORBÉE.

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

Compliance is checked by:

TYPE TEST grade A – Statement: report regarding the replacement of X-RAY TUBES.

29.1.106 X-RAY SOURCE ASSEMBLIES designed and specified to be held by hand

a) Therapeutic X-RAY EQUIPMENT specified for operation with the X-RAY SOURCE ASSEMBLY held by hand shall:
   - have a NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE not greater than 50 kV;
   - be so designed that the X-RAY SOURCE ASSEMBLY can alternatively be supported and held by means other than by hand;
   - have the handgrip easily recognizable as such;
   - have a visual signal or means providing an aural indication that the X-RAY TUBE is energized;
   - have the energization of the X-RAY TUBE at all times under the control of the person who is holding the X-RAY TUBE ASSEMBLY.

b) A statement shall be in the ACCOMPANYING DOCUMENTS advising that PROTECTIVE CLOTHING must be worn by an OPERATOR holding an X-RAY SOURCE ASSEMBLY and by any other person present in the TREATMENT ROOM during emission of a RADIATION BEAM.

   A graphical symbol reminding the OPERATOR of this should be displayed on the X-RAY SOURCE ASSEMBLY.

29.1.107 Marking of PROTECTIVE DEVICES

PROTECTIVE DEVICES, removable or subject to replacement, shall be clearly and permanently marked with their ATTENUATION EQUIVALENT.

29.1.108 Condition for READY STATE

Except after an interruption by an operation of devices or means required in items c) and d) of 29.1.105, any emission of a RADIATION BEAM shall remain impossible until the value of the parameter required by 29.101 has been pre-set or reset by a positive action at the TREATMENT CONTROL PANEL.

Additional subclauses:

29.101 NORMAL CONDITION

29.101.1 Limitation of ABSORBED DOSE

Therapeutic X-RAY EQUIPMENT shall be provided with device(s) that can be preset to any value in an appropriate range of a parameter (IRRADIATION time or DOSE MONITOR UNITS) bearing a predictable relationship to the ABSORBED DOSE at a reference point in the TREATMENT VOLUME, and which automatically TERMINATES IRRADIATION when the parameter reaches the preset value.

Two independent CONTROLLING TIMERS or two DOSE MONITORING SYSTEMS shall be provided to monitor and control the ABSORBED DOSE.

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

ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration: exposé concernant l'obtention de la FIN D'IRRADIATION.

ESSAI SUR LE SITE catégorie C – Principe: vérification du bon fonctionnement de chacune des MINUTERIES ou de chacun des SYSTÈMES DE SURVEILLANCE DE DOSE.

29.101.2 Sélection de la durée de l'IRRADIATION ou du nombre d'UNITÉS DU SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE DOSE

Il ne doit pas être possible de démarrer une IRRADIATION après une FIN D'IRRADIATION tant que n'a pas été à nouveau sélectionné au POSTE DE COMMANDE DU TRAITEMENT soit la durée de l'IRRADIATION, soit le nombre d'UNITÉS DU SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE DOSE.

ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: après la fin d'une IRRADIATION, essayer de démarrer une nouvelle IRRADIATION sans avoir resélectionné soit la durée de l'IRRADIATION, soit le nombre des UNITÉS DU SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE DOSE.

29.101.3 AFFICHAGE du temps d'IRRADIATION ou des UNITÉS DU SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE DOSE présélectionnés

a) La valeur présélectionnée du temps d'irradiation ou des unités du système de surveillance de dose doit être affichée au POSTE DE COMMANDE DU TRAITEMENT jusqu'à remise à zéro pour l'irradiation suivante.

   ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: sélectionner un temps d'IRRADIATION ou un nombre d'UNITÉS DU SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE DOSE, effectuer l'IRRADIATION et vérifier que les AFFICHAGES du temps ou du nombre d'UNITÉS DU SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE DOSE se maintiennent jusqu'à leur remise à zéro avant l'IRRADIATION suivante.

b) Les AFFICHAGES ne doivent avoir qu'une seule échelle sans facteur de multiplication.

ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: examen visuel des AFFICHAGES.

29.101.4 Conception du système

a) La conception doit assurer que le mauvais fonctionnement de l'un des systèmes (MINUTERIE ou SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE DOSE) n'affectera pas le bon fonctionnement de l'autre.

   ESSAI SUR LE SITE catégorie C – Principe: vérification du bon fonctionnement de chacune des MINUTERIES ou de chacun des SYSTÈMES DE SURVEILLANCE DE DOSE avec défaillance provoquée ou simulée de l'autre système.

b) La conception doit assurer que la défaillance de tout élément commun aux deux systèmes entraîne la FIN D'IRRADIATION.

   ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration: indiquer quels sont les éléments communs aux deux MINUTERIES ou aux deux SYSTÈMES DE SURVEILLANCE DE DOSE et expliquer comment une défaillance de chacun de ces éléments entraîne la FIN D'IRRADIATION.

   ESSAI SUR LE SITE catégorie C – Principe: vérification du fonctionnement de la FIN D'IRRADIATION, en provoquant ou en simulant la défaillance de chacun des éléments communs.

c) La conception doit assurer que la défaillance de l'alimentation de l'un ou l'autre système entraîne la FIN D'IRRADIATION.

   ESSAI SUR LE SITE catégorie C – Principe: vérification du fonctionnement de la FIN D'IRRADIATION en provoquant ou en simulant une défaillance de l'alimentation de la MINUTERIE ou du SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE DOSE.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

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

TYPE TEST grade A – Statement: report regarding TERMINATION OF IRRADIATION.

SITE TEST grade C – Principle: verification of correct functioning of each CONTROLLING TIMER or DOSE MONITORING SYSTEM.

29.101.2 Selection of IRRADIATION time or DOSE MONITOR UNITS

IRRADIATION following a TERMINATION OF IRRADIATION shall not be possible until the selection of IRRADIATION time or number of DOSE MONITOR UNITS has been made afresh at the TREATMENT CONTROL PANEL.

SITE TEST grade B – Procedure: attempt to initiate a new IRRADIATION following a TERMINATION OF IRRADIATION without having reselected the IRRADIATION time or DOSE MONITOR UNITS.

29.101.3 DISPLAY of preselected IRRADIATION time or DOSE MONITOR UNITS

a) The preselected time or number of DOSE MONITOR UNITS shall be DISPLAYED at the TREATMENT CONTROL PANEL until reset for the next IRRADIATION.

SITE TEST grade B – Procedure: select an IRRADIATION time or a number of DOSE MONITOR UNITS; perform IRRADIATION and verify that the preselected time or DOSE MONITOR UNITS remain DISPLAYED until reset for the next IRRADIATION.

b) The DISPLAY shall have only one scale and no scale multiplying factor.

SITE TEST grade B – Procedure: visually inspect the DISPLAYS.

29.101.4 System design

a) The design shall ensure that the malfunctioning of one system (CONTROLLING TIMER or DOSE MONITORING SYSTEM) will not affect the correct functioning of the other.

SITE TEST grade C – Principle: verification of correct functioning of each CONTROLLING TIMER or DOSE MONITORING SYSTEM with generated or simulated malfunction of the other system.

b) The design shall ensure that the failure of any element common to both systems will TERMINATE IRRADIATION.

TYPE TEST grade A – Statement: report regarding which elements are common to both CONTROLLING TIMERS or DOSE MONITORING SYSTEMS and to demonstrate how failure of each of these elements will TERMINATE IRRADIATION.

SITE TEST grade C – Principle: verification of TERMINATION OF IRRADIATION, by generation or simulation of failure of each common element.

c) The design shall ensure that failure of power supply to either system will TERMINATE IRRADIATION.

SITE TEST grade C – Principle: verification of TERMINATION OF IRRADIATION, by generation or simulation of failure of the power supply of the CONTROLLING TIMER or of the DOSE MONITORING SYSTEM power supply.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

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

d) Les deux systèmes (MINUTERIE ou SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE DOSE) doivent être organisés soit comme une COMBINAISON REDONDANTE, soit comme une COMBINAISON SYSTÈME PRIMAIRE/SYSTÈME SECONDAIRE. Dans le cas d'une COMBINAISON REDONDANTE, les deux systèmes doivent répondre aux performances déclarées par le CONSTRUCTEUR dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT. Dans le cas d'une COMBINAISON SYSTÈME PRIMAIRE/SYSTÈME SECONDAIRE, au moins le SYSTÈME PRIMAIRE DE SURVEILLANCE DE DOSE doit répondre aux performances déclarées par le CONSTRUCTEUR.

ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration: exposé concernant le système de MINUTERIE ou le SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE DOSE.

ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: sélectionner une durée d'IRRADIATION de 2 min ou un nombre d'UNITÉS DU SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE DOSE équivalent, et vérifier avec un chronomètre la précision des deux MINUTERIES ou des deux SYSTÈMES DE SURVEILLANCE DE DOSE et les comparer avec les spécifications du CONSTRUCTEUR.

e) Des VERROUILLAGES doivent être prévus pour assurer que le système qui n'a pas FINI L'IRRADIATION est essayé avant l'IRRADIATION suivante afin de vérifier son aptitude à FINIR L'IRRADIATION.

ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration: exposé concernant le bon fonctionnement des deux interrupteurs contrôlant les deux MINUTERIES, ou du dispositif d'arrêt des deux SYSTÈMES DE SURVEILLANCE DE DOSE.

29.101.5 AFFICHAGE du temps d'IRRADIATION ou des UNITÉS DU SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE DOSE

a) Il est recommandé que les AFFICHAGES des MINUTERIES ou des SYSTÈMES DE SURVEILLANCE DE DOSE soient de même conception. Ils doivent être placés à proximité immédiate des AFFICHAGES des valeurs présélectionnées du temps ou des UNITÉS DU SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE DOSE pour faciliter leur comparaison.

ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: examen visuel des AFFICHAGES.

b) Les AFFICHAGES doivent conserver leurs indications après INTERRUPTION ou FIN D'IRRADIATION pendant une durée d'au moins 20 min.

ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: vérifier que les AFFICHAGES conservent leurs indications après INTERRUPTION ou FIN D'IRRADIATION.

c) Il doit être nécessaire de remettre les AFFICHAGES à zéro après la FIN DE L'IRRADIATION. Dans le cas d'une défaillance du RÉSEAU D'ALIMENTATION, les indications AFFICHÉES à l'instant de la défaillance doivent pouvoir être retrouvées pendant une période d'au moins 20 min pour au moins un système.

ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode:

1) *essayer de démarrer une IRRADIATION sans avoir remis les AFFICHAGES à zéro;*
2) *obtenir un AFFICHAGE de la MINUTERIE ou des UNITÉS DU SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE DOSE, couper le RÉSEAU D'ALIMENTATION et vérifier que les indications AFFICHÉES peuvent être retrouvées pendant une période d'au moins 20 min.*

d) Les SYSTÈMES PRIMAIRES ET SECONDAIRES doivent avoir des AFFICHAGES clairement identifiés.

ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: examen visuel des AFFICHAGES.

e) Les AFFICHAGES doivent se faire par valeurs croissantes de façon qu'un dépassement de dose soit lisible. Il convient que l'étendue de leur plage soit compatible avec les conditions de défaut prévisibles.

ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: examen visuel des AFFICHAGES.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

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

d) The two systems (CONTROLLING TIMERS or DOSE MONITORING SYSTEMS) shall be arranged either as a REDUNDANT COMBINATION or as a PRIMARY/SECONDARY COMBINATION. In the case of a REDUNDANT COMBINATION the performance of both systems shall be stated by the MANUFACTURER in the ACCOMPANYING DOCUMENTS. In the case of a PRIMARY/SECONDARY COMBINATION the performance of at least the PRIMARY SYSTEM shall be stated by the MANUFACTURER.

TYPE TEST grade A – Statement: report regarding systems of CONTROLLING TIMERS or DOSE MONITORING SYSTEMS.

SITE TEST grade B – Procedure: for an IRRADIATION time of 2 min or a corresponding number of DOSE MONITOR UNITS, check the accuracy of both CONTROLLING TIMERS or DOSE MONITORING SYSTEMS using a calibrated stopwatch and compare with the MANUFACTURER's specifications.

e) INTERLOCKS shall be provided to ensure that the system which has not TERMINATED IRRADIATION is tested before the next IRRADIATION to verify its capability of TERMINATING IRRADIATION.

TYPE TEST grade A – Statement: report regarding correct operation of the switches that control both CONTROLLING TIMERS, or the switching elements that control both DOSE MONITORING SYSTEMS.

29.101.5 DISPLAY of IRRADIATION time or DOSE MONITOR UNITS

a) The DISPLAYS from the CONTROLLING TIMERS or DOSE MONITOR SYSTEMS should be of the same design. They shall be placed sufficiently close to the DISPLAY of the preselected time or DOSE MONITOR UNITS to permit convenient comparison.

SITE TEST grade B – Procedure: visually inspect the DISPLAYS.

b) After INTERRUPTION or TERMINATION OF IRRADIATION, the DISPLAYS shall maintain their readings for a period of at least 20 min.

SITE TEST grade B – Procedure: verify that the DISPLAYS maintain their readings after INTERRUPTION or TERMINATION OF IRRADIATION.

c) It shall be necessary to reset the DISPLAYS to zero after TERMINATION OF IRRADIATION. In the event of failure of the SUPPLY MAINS, information DISPLAYED at the time of failure shall be stored in a retrievable form, at least in one system, for a period of at least 20 min.

SITE TEST grade B – Procedure:

1) *attempt to initiate IRRADIATION without having reset the DISPLAYS to zero;*
2) *generate CONTROLLING TIMER or DOSE MONITORING SYSTEM readings, switch off the SUPPLY MAINS and verify that the information DISPLAYED at the time is retrievable for a period of at least 20 min.*

d) The DISPLAYS of the PRIMARY/SECONDARY (TIMER) COMBINATION shall be clearly differentiated.

SITE TEST grade B – Procedure: visually inspect the DISPLAYS.

e) The DISPLAYS shall indicate increasing numbers so that an overdose will give a reading; their range should be adequate to cope with foreseeable fault conditions.

SITE TEST grade B – Procedure: visually inspect the DISPLAYS.

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

29.101.6 Contrôle de l'IRRADIATION

a) Chacune des deux MINUTERIES ou chacun des deux SYSTÈMES DE SURVEILLANCE DE DOSE doit être capable de FINIR L'IRRADIATION de façon indépendante.

ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration: exposé concernant l'aptitude de chacune des MINUTERIES ou de chacun des deux SYSTÈMES DE SURVEILLANCE DE DOSE à FINIR l'IRRADIATION de façon indépendante.

b) Le système primaire, ou les deux systèmes d'une COMBINAISON REDONDANTE, doivent FINIR L'IRRADIATION lorsque le temps présélectionné ou le nombre D'UNITÉS DU SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE DOSE est atteint. Le système secondaire d'une COMBINAISON PRIMAIRE/SECONDAIRE doit FINIR L'IRRADIATION avant que le temps présélectionné ou le nombre d'UNITÉS DU SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE DOSE ait été dépassé de plus de 10 % si un écart en pourcentage est utilisé, ou de plus de 0,1 min (ou de l'équivalent de 0,1 Gy en DOSE ABSORBÉE à la DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT) si un écart fixe est utilisé.

ESSAI SUR LE SITE catégorie C – Principe: vérifier le bon fonctionnement de chacune des MINUTERIES ou de chacun des SYSTÈMES DE SURVEILLANCE DE DOSE en provoquant ou en simulant un mauvais fonctionnement de l'autre MINUTERIE ou de l'autre SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE DOSE.

c) Des VERROUILLAGES doivent être prévus pour s'assurer que le système qui n'a pas FINI L'IRRADIATION est essayé avant l'IRRADIATION suivante, afin de vérifier son aptitude à FINIR L'IRRADIATION.

ESSAI DE TYPE catégorie A – Principe: déclaration indiquant que l'aptitude de verrouillage à TERMINER L'IRRADIATION est vérifiée entre les IRRADIATIONS.

ESSAI SUR LE SITE catégorie C – Principe: vérifier le bon fonctionnement des VERROUILLAGES.

29.101.7 Commande de l'IRRADIATION en RADIOTHÉRAPIE CINÉTIQUE

Lorsqu'en RADIOTHÉRAPIE CINÉTIQUE, la vitesse est automatiquement ajustée en fonction du temps d'IRRADIATION ou des UNITÉS DU SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE DOSE présélectionnés, et si un interrupteur provoque la FIN DE L'IRRADIATION lorsque la position finale présélectionnée est atteinte, le système primaire doit FINIR L'IRRADIATION avant que le temps présélectionné ou le nombre d'UNITÉS DU SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE DOSE ait été dépassé de plus de 10 % si un écart en pourcentage est utilisé, ou de plus de 0,1 min (ou de l'équivalent de 0,1 Gy de DOSE ABSORBÉE à la DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT) si un écart fixe est utilisé.

ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration: exposé concernant l'aptitude de chacune des MINUTERIES ou de chacun des SYSTÈMES DE SURVEILLANCE DE DOSE à FINIR l'IRRADIATION de façon indépendante.

ESSAI SUR LE SITE catégorie C – Principe: vérification de la FIN D'IRRADIATION en provoquant ou en simulant la condition de défaut SPÉCIFIÉE.

29.102 CONDITION DE PREMIER DÉFAUT

29.102.1 Liste des CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT spécifiques

Les ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X de thérapie doivent être conçus et construits de façon que soit assurée la protection contre les risques DE RAYONNEMENTS non voulus ou excessifs en UTILISATION NORMALE et en l'une des CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT suivantes (chacune d'entre elles est traitée en détail dans les paragraphes qui suivent):

– Défaut des dispositifs d'arrêt automatique de l'émission du FAISCEAU DE RAYONNEMENT (voir 29.101 et 29.102.2).

– Défaut au(x) dispositif(s) commandant le mouvement de l'ENSEMBLE RADIOGÈNE À RAYONNEMENT X par rapport au PATIENT pendant l'émission du FAISCEAU DE RAYONNEMENT (voir 29.102.3).

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

29.101.6 Control of IRRADIATION

a) Each of the two CONTROLLING TIMERS or DOSE MONITORING SYSTEMS shall be capable of independently TERMINATING IRRADIATION.

TYPE TEST grade A – Statement: report regarding the capability of each CONTROLLING TIMER or DOSE MONITORING SYSTEM independently to TERMINATE IRRADIATION.

b) The primary system, or both systems in the case of a REDUNDANT COMBINATION, shall TERMINATE IRRADIATION when the preselected time or number of DOSE MONITOR UNITS has been reached. The secondary system in a PRIMARY/SECONDARY COMBINATION shall TERMINATE IRRADIATION when the preselected time or number of DOSE MONITOR UNITS has been exceeded, either by not more than 10 % if a percentage margin is used, or by not more than 0,1 min (or the equivalent of 0,1 Gy ABSORBED DOSE at the NORMAL TREATMENT DISTANCE) if a fixed margin is used.

SITE TEST grade C – Principle: verification of correct functioning of each CONTROLLING TIMER or DOSE MONITORING SYSTEM with generated or simulated malfunction of the other CONTROLLING TIMER or DOSE MONITORING SYSTEM.

c) INTERLOCKS shall be provided to ensure that the system which has not TERMINATED IRRADIATION is tested before the next IRRADIATION to verify its capability of TERMINATING IRRADIATION.

TYPE TEST grade A – Statement: report regarding the verification between IRRADIATIONS of the capability of the INTERLOCK to TERMINATE IRRADIATION.

SITE TEST grade C – Principle: verification of correct functioning of INTERLOCKS.

29.101.7 Control of IRRADIATION in MOVING BEAM RADIOTHERAPY

If in MOVING BEAM RADIOTHERAPY the speed of movement is automatically adjusted to the preselected time of IRRADIATION or number of DOSE MONITOR UNITS and if the operation of a switch TERMINATES IRRADIATION when the selected final position is reached, the primary system shall TERMINATE IRRADIATION when the preselected time or number of DOSE MONITOR UNITS has been exceeded, either by not more than 10 % if a percentage margin is used, or by not more than 0,1 min (or the equivalent of 0,1 Gy ABSORBED DOSE at the NORMAL TREATMENT DISTANCE) if a fixed margin is used.

TYPE TEST grade A – Statement: report regarding the capability of each CONTROLLING TIMER or DOSE MONITORING SYSTEM independently to TERMINATE IRRADIATION.

SITE TEST grade C – Principle: verification of correct TERMINATION OF IRRADIATION by generation or simulation of the SPECIFIED fault condition.

29.102 SINGLE FAULT CONDITION

29.102.1 List of specific SINGLE FAULT CONDITIONS

Therapeutic X-RAY EQUIPMENT shall be so designed and constructed that protection is provided against hazards from unwanted or excessive RADIATION when the X-RAY EQUIPMENT is in NORMAL USE while in any one of the following SINGLE FAULT CONDITIONS (each is dealt with in detail in subsequent subclauses):

– Failure of the device(s) for automatically stopping the emission of the RADIATION BEAM (see 29.101 and 29.102.2).

– Failure of the device(s) for moving the X-RAY SOURCE ASSEMBLY relative to the PATIENT while a RADIATION BEAM is being emitted (see 29.102.3).

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

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

– Défaut au(x) dispositif(s) d'interdiction d'émission d'un FAISCEAU DE RAYONNEMENT pendant que le TUBE RADIOGÈNE est sous tension (voir 29.102.4).

– Sélection d'une combinaison de la HAUTE TENSION RADIOGÈNE, du COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE et du FILTRE ADDITIONNEL, qui n'a pas été choisie par l'OPÉRATEUR (voir 29.102.5) ou spécifiée dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT (voir 29.102.6).

– Orientation et/ou mise en place incorrectes d'un FILTRE ADDITIONNEL dans l'ENSEMBLE RADIOGÈNE À RAYONNEMENT X (voir 29.102.5 et 29.102.6).

– Sélection au POSTE DE COMMANDE DE TRAITEMENT différente de celle effectuée dans la SALLE DE TRAITEMENT (voir 29.102.3 et 29.102.5).

29.102.2 Protection contre un défaut d'interruption de traitement

a) *Limitation des caractéristiques de sortie du RAYONNEMENT*

L'émission du FAISCEAU DE RAYONNEMENT doit être commandée de façon à s'arrêter automatiquement en cas de défaut survenant au dispositif prescrit en 29.101, avant que le paramètre désigné à ce paragraphe n'atteigne une valeur supérieure de plus de 15 % de la valeur préréglée.

b) *Correction avant la reprise de l'IRRADIATION*

A la suite de tout défaut dans le fonctionnement normal du dispositif prescrit en 29.101, il ne doit pas être possible de déclencher l'émission d'un FAISCEAU DE RAYONNEMENT seulement par préréglage (voir 29.1.108) et l'action au POSTE DE COMMANDE DE TRAITEMENT prévue au point e) de 29.1.105. Une action positive supplémentaire au POSTE DE COMMANDE DE TRAITEMENT doit être nécessaire avant qu'une émission d'un FAISCEAU DE RAYONNEMENT puisse se déclencher de nouveau.

Justification – Cette interdiction de fonctionnement à la suite d'un défaut survenant au dispositif prescrit en 29.101 a pour but d'imposer la recherche et la correction du défaut avant toute reprise ultérieure à l'IRRADIATION.

c) *Vérification de la fonction correcte*

Le dispositif nécessaire pour satisfaire aux prescriptions du point a) de 29.102.2 doit être conçu et construit de façon que l'émission d'un FAISCEAU DE RAYONNEMENT ne soit possible qu'après vérification du fonctionnement correct de ce dispositif consécutif à tout arrêt de l'émission du FAISCEAU DE RAYONNEMENT par le dispositif prescrit en 29.101.

29.102.3 Protection contre un défaut de mouvement

a) Sur les ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X de thérapie spécifiés pour effectuer automatiquement un mouvement relatif présélectionné de l'ENSEMBLE RADIOGÈNE À RAYONNEMENT X par rapport au SUPPORT DU PATIENT pendant l'émission du FAISCEAU DE RAYONNEMENT, ni le mouvement, ni l'émission d'un FAISCEAU DE RAYONNEMENT ne doivent être possibles qu'après une action positive de sélection du mouvement (y compris le mouvement zéro) effectuée au POSTE DE COMMANDE DE TRAITEMENT avant chaque enclenchement.

b) *Identité des sélections*

Si une sélection de mouvement a été effectuée dans la SALLE DE TRAITEMENT, l'émission d'un FAISCEAU DE RAYONNEMENT ne doit être possible que si cette sélection concorde avec la sélection effectuée au POSTE DE COMMANDE DE TRAITEMENT.

c) *Défaut survenant à un mouvement*

L'émission d'un FAISCEAU DE RAYONNEMENT doit être commandée de façon à être interrompue automatiquement si le mouvement relatif de l'ENSEMBLE RADIOGÈNE À RAYONNEMENT X par rapport au SUPPORT DU PATIENT s'arrête avant que le mouvement présélectionné ne soit entièrement exécuté.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

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

– Failure of the device(s) for preventing the emission of a RADIATION BEAM while the X-RAY TUBE is energized (see 29.102.4).

– Combination of set values for X-RAY TUBE VOLTAGE, X-RAY TUBE CURRENT and ADDED FILTER that has not been selected by the OPERATOR (see 29.102.5), or that is not specified in the ACCOMPANYING DOCUMENTS (see 29.102.6).

– Incorrect orientation and/or location of an ADDED FILTER in the X-RAY SOURCE ASSEMBLY (see 29.102.5 and 29.102.6).

– Selection carried out at the TREATMENT CONTROL PANEL different from a selection carried out in the TREATMENT ROOM (see 29.102.3 and 29.102.5).

29.102.2 Protection against failure of termination

a) *Limitation of RADIATION output*

The emission of the RADIATION BEAM shall be so controlled that in the event of any failure of the device required by 29.101 to function normally the emission of the RADIATION BEAM is automatically stopped before the parameter referred to in 29.101 has reached a value that is in excess of the pre-set value by more than 15 %.

b) *Correction prior to further IRRADIATION*

Subsequent to any failure of the device required by 29.101 to function normally it shall not be possible to initiate emission of a RADIATION BEAM only by pre-setting (see 29.1.108) and performing the operation at the TREATMENT CONTROL PANEL referred to in item e) of 29.1.105. An additional positive action at the TREATMENT CONTROL PANEL shall be required before any further emission of a RADIATION BEAM is possible.

Rationale – This lock-out of function subsequent to failure of the device required by 29.101 is to provide an opportunity to investigate and correct the malfunction prior to further IRRADIATION.

c) *Check on correct function*

The device necessary to comply with the requirements of item a) of 29.102.2 shall be so designed and constructed that it shall not be possible to initiate the emission of a RADIATION BEAM unless a verification of the correct functioning of the device has been made subsequent to each occasion on which the emission of the RADIATION BEAM has been stopped by the device required by 29.101.

29.102.3 Protection against failure of movement

a) On therapeutic X-RAY EQUIPMENT that are specified to carry out automatically a pre-selected movement of the X-RAY SOURCE ASSEMBLY relative to the PATIENT SUPPORT while a RADIATION BEAM is being emitted, neither movement nor the emission of a RADIATION BEAM shall be possible unless a positive action has been carried out at the TREATMENT CONTROL PANEL to select the movement (which may be zero movement) prior to each initiation.

b) *Identity of selection*

If a selection of movement has been carried out in the TREATMENT ROOM the emission of a RADIATION BEAM shall be possible only when the selection agrees with the selection carried out at the TREATMENT CONTROL PANEL.

c) *Failure of movement*

The emission of the RADIATION BEAM shall be so controlled that emission is automatically stopped if movement of the X-RAY SOURCE ASSEMBLY relative to the PATIENT SUPPORT ceases before the preselected movement has been completed.

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

29.102.4 Etat en attente avec le TUBE RADIOGÈNE sous tension

Les ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X de thérapie dont le TUBE RADIOGÈNE reste sous tension après arrêt de l'émission d'un FAISCEAU DE RAYONNEMENT en UTILISATION NORMALE, doivent être conçus et construits de façon que simultanément:

– il existe un dispositif d'absorption du RAYONNEMENT jusqu'à ce que l'émission soit réduite au niveau prescrit en 29.1.102 quand l'émission du FAISCEAU DE RAYONNEMENT à été arrêtée;

– un défaut survenant au dispositif d'absorption du RAYONNEMENT pendant que le TUBE RADIOGÈNE est sous tension entraîne la mise hors tension de celui-ci;

– Il ne soit pas possible de mettre le TUBE RADIOGÈNE sous tension si le dispositif d'absorption du RAYONNEMENT ne remplit pas correctement sa fonction.

29.102.5 FILTRES ADDITIONNELS amovibles

Les ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X de thérapie spécifiés pour être utilisés avec des FILTRES ADDITIONNELS amovibles (qui peuvent être des FILTRES ZÉRO) non fixés à demeure sur des DISPOSITIFS DE LIMITATION DU FAISCEAU amovibles ou sur des APPLICATEURS DE FAISCEAU thérapeutiques amovibles, doivent être pourvus d'un système de verrouillage pour simultanément:

– permettre à l'OPÉRATEUR de sélectionner, à partir de combinaisons spécifiées de la HAUTE TENSION RADIOGÈNE, du COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE et d'un FILTRE ADDITIONNEL amovible, un certain nombre de combinaisons qui seules permettent l'émission d'un FAISCEAU DE RAYONNEMENT;

– interdire l'émission d'un FAISCEAU DE RAYONNEMENT à moins qu'une combinaison de la HAUTE TENSION RADIOGÈNE, du COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE et d'un FILTRE ADDITIONNEL amovible n'ait été sélectionnée ou confirmée au POSTE DE COMMANDE DE TRAITEMENT;

– interdire l'émission d'un FAISCEAU DE RAYONNEMENT tant que le FILTRE ADDITIONNEL amovible n'est pas orienté et placé correctement dans l'ENSEMBLE RADIOGÈNE;

– interdire, dans le cas d'un GROUPE RADIOGÈNE dont le POSTE DE COMMANDE DE TRAITEMENT peut être placé à l'extérieur de la salle où se trouve l'ENSEMBLE RADIOGÈNE À RAYONNEMENT X et pour lequel on peut effectuer la sélection d'un FILTRE ADDITIONNEL amovible sur une partie du GROUPE RADIOGÈNE autre que le POSTE DE COMMANDE DE TRAITEMENT, l'émission ultérieure d'un FAISCEAU DE RAYONNEMENT après l'interruption automatique de l'émission par le dispositif prescrit en 29.101, à moins qu'une sélection ou une confirmation de fonctionnement subséquentes n'ait été effectuée au POSTE DE COMMANDE DE TRAITEMENT;

– interdire l'émission d'un FAISCEAU DE RAYONNEMENT, sauf si la sélection ou la confirmation des FILTRES ADDITIONNELS amovibles au POSTE DE COMMANDE DE TRAITEMENT est en accord avec toute sélection effectuée sur une autre partie de l'ÉQUIPEMENT À RAYONNEMENT X.

29.102.6 APPLICATEURS DE FAISCEAU thérapeutiques amovibles avec FILTRES ADDITIONNELS fixés à demeure

Les ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X de thérapie spécifiés pour être utilisés avec des FILTRES ADDITIONNELS fixés à demeure sur des APPLICATEURS DE FAISCEAU thérapeutiques amovibles doivent être pourvus d'un système de verrouillage interdisant l'émission d'un FAISCEAU DE RAYONNEMENT sauf si:

– l'APPLICATEUR DE FAISCEAU thérapeutique amovible est orienté et placé correctement dans l'ENSEMBLE RADIOGÈNE À RAYONNEMENT X;

– la HAUTE TENSION RADIOGÈNE sélectionnée est une de celles spécifiées pour être utilisées avec l'APPLICATEUR DE FAISCEAU thérapeutique amovible choisi.

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

29.102.4 Stand-by with energized X-RAY TUBE

Therapeutic X-RAY EQUIPMENT so specified that the X-RAY TUBE remains energized when emission of a RADIATION BEAM has been stopped in NORMAL USE shall be so designed and constructed that:

– there is a device to absorb RADIATION until emission is reduced to the level required by 29.1.102 when emission of the RADIATION BEAM has been stopped; and

– failure of the device that absorbs RADIATION while the X-RAY TUBE is energized shall result in the X-RAY TUBE being de-energized; and

– it shall not be possible to energize the X-RAY TUBE if the device that absorbs RADIATION is not functioning correctly.

29.102.5 Removable ADDED FILTERS

Therapeutic X-RAY EQUIPMENT specified for use with removable ADDED FILTERS (which may be ZERO FILTERS) that are not permanently attached to removable BEAM LIMITING DEVICES or removable therapeutic BEAM APPLICATORS shall be provided with an interlock system:

– to allow the OPERATOR to select, from specified combinations of X-RAY TUBE VOLTAGE, X-RAY TUBE CURRENT and removable ADDED FILTER, a number of such combinations to be the only combinations with which emission of a RADIATION BEAM is possible; and

– to prevent emission of a radiation beam unless a combination of X-RAY TUBE VOLTAGE, X-RAY TUBE CURRENT and removable ADDED FILTER has been selected or confirmed at the TREATMENT CONTROL PANEL; and

– to prevent emission of a RADIATION BEAM unless a removable ADDED FILTER is correctly oriented and located in the X-RAY SOURCE ASSEMBLY; and

– in the case of X-RAY EQUIPMENT so designed and constructed as to allow the treatment CONTROL PANEL to be located outside a room in which the X-RAY SOURCE ASSEMBLY is located and to allow a selection of a removable ADDED FILTER to be made at a part of the X-RAY EQUIPMENT other than the TREATMENT CONTROL PANEL, to prevent the further emission of a RADIATION BEAM after emission has been automatically stopped by the device required by 29.101, unless a subsequent selection or confirming operation at the TREATMENT CONTROL PANEL has carried out; and

– to prevent emission of a RADIATION BEAM unless the selection or confirmation of removable ADDED FILTERS at the TREATMENT CONTROL PANEL agrees with any selection carried out at a part of the X-RAY EQUIPMENT other than the TREATMENT CONTROL PANEL.

29.102.6 Removable therapeutic BEAM APPLICATORS with fixed ADDED FILTERS

Therapeutic X-RAY EQUIPMENT specified for use with fixed ADDED FILTERS that are permanently attached to removable therapeutic BEAM APPLICATORS shall be provided with an interlock system to prevent emission of a RADIATION BEAM unless:

– a removable therapeutic BEAM APPLICATOR is correctly oriented and located in the X-RAY SOURCE ASSEMBLY;

– the X-RAY TUBE VOLTAGE selected is one that is specified for use with the selected removable therapeutic BEAM APPLICATOR.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

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

Si plusieurs APPLICATEURS DE FAISCEAU thérapeutiques comportant des FILTRES ADDITIONNELS fixés à demeure différents sont spécifiés ou fournis pour la même DISTANCE FOYER-PEAU et le même CHAMP DE RAYONNEMENT, ils doivent être considérés comme des FILTRES ADDITIONNELS amovibles et satisfaire à 29.102.5.

29.102.7 Signalisation des CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT

a) *Signalisation des fins de TRAITEMENT automatiques non préréglées*

Les ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X de thérapie doivent comporter une indication visible au POSTE DE COMMANDE DE TRAITEMENT qui indique:

– quand l'émission d'un FAISCEAU DE RAYONNEMENT a été interrompue automatiquement par un moyen autre que le dispositif prescrit en 29.101, en particulier dans l'une des conditions décrites au point c) de 29.1.105, et en 29.102.2 et 29.102.3;

– quand le TUBE RADIOGÈNE a été mis hors tension par le dispositif nécessaire pour satisfaire aux prescriptions de 29.102.4.

b) *Signalisation de verrouillages non satisfaisants*

Les ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X de thérapie doivent être pourvus de moyens indiquant visuellement quand le début d'émission d'un faisceau de rayonnement a été interdit par l'une des conditions objet des prescriptions du point c) de 29.1.105, et de 29.102.2, 29.102.3, 29.102.5 et 29.102.6.

29.103 Indication de l'émission du RAYONNEMENT X

NOTE – Les caractéristiques de sortie du RAYONNEMENT X sont fonction de plusieurs paramètres pour lesquels différents AFFICHAGES sont prescrits.

Paragraphes complémentaires:

29.103.1 Informations relatives aux caractéristiques de sortie du RAYONNEMENT

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent contenir des informations adéquates sur les modes de fonctionnement ou sur les paramètres fixes, présélectionnés de façon semi-permanente, présélectionnés ou utilisés d'une autre façon, permettant à l'OPÉRATEUR de présélectionner les conditions appropriées pour l'IRRADIATION et d'obtenir les données nécessaires à l'estimation du KERMA DANS L'AIR ou du KERMA DANS L'EAU délivré, avec des informations détaillées sur la QUALITÉ DE RAYONNEMENT; voir aussi la note de 29.104.4.

29.103.2 Indications relatives au CHAMP DE RAYONNEMENT

Tous les dispositifs qui modifient le FAISCEAU DE RAYONNEMENT, à l'exception de ceux destinés aux traitements intracavitaires, doivent avoir une forme extérieure et/ou des marquages permettant de reconnaître la direction et l'étendue de ce faisceau.

En outre:

– sur chaque APPLICATEUR DE FAISCEAU thérapeutique doivent être marquées clairement et de façon indélébile les dimensions nominales du CHAMP DE RAYONNEMENT à l'extrémité éloignée ainsi que la distance nominale foyer-extrémité éloignée;

– pour chaque DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU réglable doivent être prévus des moyens pour indiquer les dimensions nominales du CHAMP DE RAYONNEMENT et pour indiquer la DISTANCE nominale FOYER-PEAU;

– les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent comporter une indication rappelant à l'OPÉRATEUR que les valeurs mesurées des distances et dimensions objet du présent paragraphe devraient être utilisées dans les conditions appropriées à la place des valeurs nominales.

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

If several therapeutic BEAM APPLICATORS with different fixed ADDED FILTERS are specified or supplied for the same FOCAL SPOT TO SKIN DISTANCE and for the same RADIATION FIELD, they shall be regarded as removable ADDED FILTERS and shall comply with 29.102.5.

29.102.7 Indications of SINGLE FAULT CONDITIONS

a) *Indication of automatic terminations that are not pre-set*

Therapeutic X-RAY EQUIPMENT shall be provided with a visible indication on the TREATMENT CONTROL PANEL indicating:

– when the emission of a RADIATION BEAM has been automatically stopped by means other than the device required by 29.101, in particular by any of the conditions subject to the requirements of item c) of 29.1.105, and of 29.102.2 and 29.102.3;

– when the X-RAY TUBE has been de-energized by a device necessary to comply with the requirements of 29.102.4.

b) *Indication of unsatisfied interlocks*

Therapeutic X-RAY EQUIPMENT shall be provided with means to indicate visually when initiation of a RADIATION BEAM has been prevented by any of the conditions subject to the requirements of item c) of 29.1.105, and of 29.102.2, 29.102.3, 29.102.5 and 29.102.6.

29.103 Indication of X-RADIATION output

NOTE – X-RADIATION output depends on several parameters which have different DISPLAY requirements.

Additional subclauses:

29.103.1 Information on X-RADIATION output

Adequate information shall be provided in the ACCOMPANYING DOCUMENTS about fixed, semi-permanently preselected, preselected or otherwise used parameters or modes of operation to enable the OPERATOR to preselect appropriate conditions for the IRRADIATION and to obtain data necessary for the estimation of the AIR KERMA or WATER KERMA being delivered, with detailed information about RADIATION QUALITY; see also the note in 29.104.4.

29.103.2 Indications of RADIATION FIELD

All devices supplied that modify the RADIATION BEAM, except those supplied for intracavitary treatments, shall have an outside shape and/or markings that allow recognition of the direction and extent of the RADIATION BEAM, and

– for each therapeutic BEAM APPLICATOR both the nominal dimensions of the RADIATION FIELD at the distal end and the nominal distance from the focal spot to the distal end shall be clearly and permanently marked on the therapeutic BEAM APPLICATOR; and

– for each adjustable BEAM LIMITING DEVICE means shall be provided both for indicating the nominal dimensions of the RADIATION FIELD and for indicating the nominal FOCAL SPOT TO SKIN DISTANCE; and

– a statement shall be included in the ACCOMPANYING DOCUMENTS to remind the OPERATOR that measured values of the distances and dimensions referred to in this subclause should be used in appropriate circumstances instead of the nominal values.

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

29.103.3 Indication sur les FILTRES ADDITIONNELS amovibles

Tout FILTRE ADDITIONNEL amovible livré avec un ÉQUIPEMENT À RAYONNEMENT X de thérapie doit porter un marquage clair et indélébile permettant de l'identifier

– quand il est placé sur la GAINE ÉQUIPÉE et

– quand il se trouve dans un local de stockage.

29.103.4 Affichage de confirmation au POSTE DE COMMANDE DE TRAITEMENT

Si l'ÉQUIPEMENT À RAYONNEMENT X de thérapie est conçu et construit pour que le POSTE DE COMMANDE DE TRAITEMENT puisse être placé à l'extérieur de la SALLE DE TRAITEMENT et si une opération de sélection d'un FILTRE ADDITIONNEL amovible (voir 29.102.5) ou d'un mouvement (voir 29.102.3) peut être effectuée sur une partie de l'ÉQUIPEMENT À RAYONNEMENT X autre que le POSTE DE COMMANDE DE TRAITEMENT, la nature de l'opération de sélection ne doit pas apparaître sur le POSTE DE COMMANDE DE TRAITEMENT avant l'achèvement de l'opération de sélection ou sa confirmation au POSTE DE COMMANDE DE TRAITEMENT.

29.103.5 Indication de la HAUTE TENSION RADIOGÈNE et du COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE

Les valeurs indiquées de la HAUTE TENSION RADIOGÈNE et du COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE, qu'elles soient fixes ou sélectionnées par l'OPÉRATEUR, doivent être clairement affichées sur le POSTE DE COMMANDE DE TRAITEMENT.

29.103.6 Indication des états fonctionnels

Le POSTE DE COMMANDE DE TRAITEMENT d'un ÉQUIPEMENT À RAYONNEMENT X de thérapie doit comporter les voyants lumineux suivants, conformes quant à la couleur et à la disposition à 6.7 de la Norme Générale:

– un voyant lumineux ambre qui s'allume lorsque les conditions du GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE, correspondant à l'émission du FAISCEAU DE RAYONNEMENT sont remplies;

– un voyant lumineux vert dans l'état PRÊT qui s'allume lorsqu'une opération est requise avant l'émission du FAISCEAU DE RAYONNEMENT.

Le POSTE DE COMMANDE DE TRAITEMENT doit aussi comporter un voyant lumineux (d'une couleur autre que le rouge, l'ambre et le vert) ou une autre indication, visible quand l'ÉQUIPEMENT À RAYONNEMENT X est sous tension.

29.103.7 Détection et AFFICHAGE du débit des caractéristiques de sortie du RAYONNEMENT

Les ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X de thérapie doivent être munis d'un DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT avec affichage au POSTE DE COMMANDE DE TRAITEMENT de la mesure du DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR relatif permettant de contrôler le débit des caractéristiques de sortie du RAYONNEMENT à moins que:

– la distance FOYER-partie éloignée du dispositif de montage des APPLICATEURS DE FAISCEAU thérapeutique sur la GAINE ÉQUIPÉE ne soit inférieure à 8 cm, et

– le GROUPE RADIOGÈNE ne soit spécifié pour être utilisé uniquement avec des APPLICATEURS DE FAISCEAU thérapeutiques ne permettant pas une DISTANCE FOYER-PEAU supérieure à 40 cm.

Justification – En général, pour la RADIOTHÉRAPIE PROFONDE, la détection et l'affichage du débit des caractéristiques de sortie du RAYONNEMENT sont exigées, mais, pour certaines applications cliniques à des faibles DISTANCES FOYER-PEAU, cela est moins important et la difficulté technique d'exécution plus grande. On a adopté 40 cm comme limite.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

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

29.103.3 Indication of removable ADDED FILTERS

Each removable ADDED FILTER supplied with a therapeutic X-RAY EQUIPMENT shall be clearly and permanently marked to allow it to be identified

– when the removable added filter is attached to the X-RAY TUBE ASSEMBLY, and

– when the removable added filter is in a storage location.

29.103.4 Display of confirmation at the TREATMENT CONTROL PANEL

If a therapeutic X-RAY EQUIPMENT is so designed and constructed that the TREATMENT CONTROL PANEL can be located outside the TREATMENT ROOM and a selection of a removable ADDED FILTER (see 29.102.5) or movement (see 29.102.3) can be carried out at a part of the X-RAY EQUIPMENT other than the TREATMENT CONTROL PANEL, the nature of the selection shall not be displayed on the TREATMENT CONTROL PANEL until the relevant selection or confirming operation at the TREATMENT CONTROL PANEL has been correctly completed.

29.103.5 Indication of X-RAY TUBE VOLTAGE and X-RAY TUBE CURRENT

There shall be clear indication on the TREATMENT CONTROL PANEL of the set values of X-RAY TUBE VOLTAGE and X-RAY TUBE CURRENT, whether these are selected by the OPERATOR or fixed.

29.103.6 Indication of operational states

On the TREATMENT CONTROL PANEL of the therapeutic X-RAY EQUIPMENT there shall be the following indicator lights (coloured and arranged to comply with 6.7 of the General Standard):

– an amber indicator light when conditions of the HIGH VOLTAGE GENERATOR corresponding to the emission of a RADIATION BEAM exist, and

– a green indicator light in the READY STATE when only one operation is required before a RADIATION BEAM is emitted.

There shall also be an indicator light (neither red, amber or green), or another indication, that is visible when the X-RAY EQUIPMENT is energized.

29.103.7 Detection and DISPLAY of RADIATION output rate

Therapeutic X-RAY EQUIPMENT shall be provided with a RADIATION DETECTOR with a display on the TREATMENT CONTROL PANEL of a scaled measure of the relative AIR KERMA RATE to allow the radiation output rate to be monitored unless:

– the distance from the FOCAL SPOT to the most distal part of the mounting for therapeutic BEAM APPLICATORS on the X-RAY TUBE ASSEMBLY is less than 8 cm, and

– the X-RAY EQUIPMENT is specified for use only with therapeutic BEAM APPLICATORS that provide a nominal FOCAL SPOT TO SKIN DISTANCE not greater than 40 cm.

Rationale – In general for DEEP RADIOTHERAPY the detection and display of radiation output rate is required, but for some clinical purposes at shorter FOCAL SPOT TO SKIN DISTANCES the importance is less and the technical difficulty of implementation greater, 40 cm has been chosen as the boundary.

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

29.104 *Titre complémentaire:*

Concordance entre les valeurs indiquées et les valeurs réelles

Remplacement:

Les prescriptions relatives au degré de concordance entre les valeurs indiquées et les valeurs réelles sont données en 29.104.1, 29.104.2 et 29.104.3 et les conditions de conformité sont données en 29.105, 29.106, 29.107 et 29.108.

29.104.1 Reproductibilité des caractéristiques de sortie du RAYONNEMENT cumulées

Les COEFFICIENTS DE VARIATION des valeurs DU KERMA DANS L'AIR mesurées dans le CHAMP DE RAYONNEMENT créé par n'importe quel DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU spécifié, déterminés selon 29.105, 29.106, 29.107 et 29.108, ne doivent pas excéder:

– 0,03 pour les ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X de thérapie spécifiés pour fonctionner à une HAUTE TENSION NOMINALE supérieure à 150 kV;
– 0,05 pour ceux spécifiés pour fonctionner à une HAUTE TENSION NOMINALE inférieure ou égale à 150 kV.

29.104.2 Linéarité des caractéristiques de sortie du RAYONNEMENT cumulées

Les valeurs moyennes du KERMA DANS L'AIR mesurées dans un CHAMP DE RAYONNEMENT doivent correspondre à la formule suivante:

$$\left| \frac{\overline{K}_1}{Q_1} - \frac{\overline{K}_2}{Q_2} \right| \leq 0{,}025 \left| \frac{\overline{K}_1}{Q_1} + \frac{\overline{K}_2}{Q_2} \right|$$

où

$\overline{K}_1$ et $\overline{K}_2$ sont les valeurs moyennes du KERMA DANS L'AIR mesurées conformément à 29.105, 29.106, 29.107 et 29.108.2.

$\overline{Q}_1$ et $\overline{Q}_2$ sont deux valeurs préréglées du paramètre prescrit en 29.101.

29.104.3 Reproductibilité de la QUALITÉ DE RAYONNEMENT

Pour les valeurs fixées des combinaisons spécifiées de la HAUTE TENSION RADIOGÈNE et de la FILTRATION TOTALE d'essai, voir 29.106.1, les COEFFICIENTS DE VARIATION des rapports du KERMA DANS L'AIR ne doivent pas excéder la valeur 0,02 quand ces rapports sont mesurés conformément à 29.105, 29.106, 29.107 et 29.104.8.

La présente prescription concerne la QUALITÉ DE RAYONNEMENT, dans la mesure où celle-ci influence le RENDEMENT EN PROFONDEUR, et les transitoires au début, à la fin et au cours de l'émission du FAISCEAU DE RAYONNEMENT.

29.104.4 Précision de la QUALITÉ DE RAYONNEMENT

Dans la présente Norme Particulière, il n'est pas prescrit de précision pour des indications de la HAUTE TENSION RADIOGÈNE et du COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE.

L'attention est appelée sur la prescription, en 29.103.1, d'une information détaillée pouvant par exemple avoir à comprendre une méthode de vérification des QUALITÉS DE RAYONNEMENT délivrées.

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

29.104 *Additional heading:*

Agreement between indicated values and effective values

Replacement:

The requirements relevant to the degree of agreement between indicated values and effective values are given in 29.104.1, 29.104.2 and 29.104.3, and compliance conditions are given in 29.105, 29.106, 29.107 and 29.108.

29.104.1 Reproducibility of integrated RADIATION output

The COEFFICIENTS OF VARIATION of the values of the AIR KERMA measured in the RADIATION FIELD from any specified BEAM LIMITING DEVICE as described in 29.105, 29.106, 29.107 and 29.108, shall not exceed:

– 0,03 for therapeutic X-RAY EQUIPMENT specified to operate at a nominal X-RAY TUBE VOLTAGE above 150 kV; or

– 0,05 for therapeutic X-RAY EQUIPMENT specified to operate at a nominal X-RAY TUBE VOLTAGE not greater than 150 kV.

29.104.2 Linearity of integrated RADIATION output

The average values of AIR KERMA measured in a RADIATION FIELD shall correspond to the following formula:

$$\left| \frac{\overline{K}_1}{Q_1} - \frac{\overline{K}_2}{Q_2} \right| \leq 0{,}025 \left| \frac{\overline{K}_1}{Q_1} + \frac{\overline{K}_2}{Q_2} \right|$$

where

$\overline{K}_1$ and $\overline{K}_2$ represent the average values or AIR KERMA measured according to 29.105, 29.106, 29.107 and 29.108.2.

$\overline{Q}_1$ and $\overline{Q}_2$ are two pre-set values of the parameter required in 29.101.

29.104.3 Reproducibility of RADIATION QUALITY

For the set values of specified combinations of X-RAY TUBE VOLTAGE and TOTAL FILTRATION tested, see 29.106.1, the COEFFICIENTS OF VARIATION of the ratios of AIR KERMA shall not exceed the value of 0,02 when the ratios are measured according to 29.105, 29.106, 29.107 and 29.104.8.

This requirement is for radiation quality insofar as it affects PERCENTAGE DEPTH DOSE, and for transients at the initiation of, the end of, and during the emission of the RADIATION BEAM.

29.104.4 Accuracy of RADIATION QUALITY

In this Particular Standard, no requirement for the accuracy of the indications of X-RAY TUBE VOLTAGE and X-RAY TUBE CURRENT is imposed.

Attention is drawn to the requirement in 29.103.1 for detailed information, which, for example, may have to include a method for verifying the RADIATION QUALITIES delivered.

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

29.105 Conditions générales d'essai

29.105.1 Conditions thermiques

L'ÉQUIPEMENT À RAYONNEMENT X doit avoir atteint une condition thermique similaire à celle existant après 0,5 h de fonctionnement à une puissance comprise entre 60 % et 100 % de la puissance continue maximale spécifiée.

29.105.2 Forme d'onde

La forme d'onde de la TENSION RÉSEAU doit être sinusoïdale de façon que toute valeur instantanée ne diffère pas de la forme idéale de plus de ±2 % de la valeur de crête de cette forme idéale.

29.105.3 Fréquence

La fréquence de la TENSION RÉSEAU utilisée pour les essais doit être égale à la fréquence nominale à ±1 %.

29.105.4 Contraintes dues aux appareils de mesure

L'imprécision des appareils et méthodes de mesure ne doit pas être incluse dans les valeurs des COEFFICIENTS DE VARIATION ou dans les valeurs moyennes du KERMA DANS L'AIR.

29.105.5 Non-prise en compte de l'imprécision statistique

L'imprécision statistique due au nombre limité de mesurages ne doit pas être incluse dans les valeurs des COEFFICIENTS DE VARIATION prescrites en 29.104.1 et 29.104.3.

29.105.6 Durée des essais

Les mesurages de détermination de chaque COEFFICIENT DE VARIATION doivent être effectués en un laps de temps de 6 h.

29.105.7 Compensation de fluctuation de la TENSION RÉSEAU

Les réajustages du stabilisateur de la TENSION RÉSEAU sont permis tout au long de l'essai.

29.106 Réglages pour les mesurages

29.106.1 HAUTE TENSION RADIOGÈNE

Les mesurages destinés à vérifier la reproductibilité et la linéarité des caractéristiques de sortie de RAYONNEMENT cumulées et la reproductibilité de la QUALITÉ DE RAYONNEMENT sont effectués successivement:

– *à la HAUTE TENSION NOMINALE;*

– *à environ 50 % de cette HAUTE TENSION NOMINALE ou au réglage minimal spécifié de la HAUTE TENSION RADIOGÈNE, la tension la plus élevée étant retenue.*

S'il n'est spécifié qu'un seul réglage de la HAUTE TENSION RADIOGÈNE, les dix mesurages doivent être effectués à ce réglage.

29.106.2 COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE

Pour chaque essai le COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE est égal au courant maximal spécifié pour la HAUTE TENSION RADIOGÈNE appliquée.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

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

29.105 General test conditions

29.105.1 Thermal conditions

The X-RAY EQUIPMENT shall have reached a thermal condition similar to that existing after 0,5 h of operation at between 60 % and 100 % of the specified maximum continuous power.

29.105.2 Waveform

The waveform of the MAINS VOLTAGE shall be sinusoidal so that any instantaneous value differs from the ideal waveform by no more than ±2 % of the peak value of the ideal waveform.

29.105.3 Frequency

The frequency of the MAINS VOLTAGE used for the test shall be within ±1 % of the nominal frequency.

29.105.4 Dependency upon test instruments

The uncertainty of test instruments and methods shall not be included in the values of the COEFFICIENTS OF VARIATION or in the average values of AIR KERMA.

29.105.5 Exclusion of statistical uncertainty

The statistical uncertainty resulting from the limited number of measurements shall not be included in the values of the COEFFICIENTS OF VARIATION required in 29.104.1 and 29.104.3.

29.105.6 Duration of tests

The measurements for each COEFFICIENT OF VARIATION shall be carried out within a period of 6 h.

29.105.7 Compensation of fluctuation of MAINS VOLTAGE

Adjustment of the MAINS VOLTAGE compensator is permitted throughout the test.

29.106 Settings for measurements

29.106.1 X-RAY TUBE VOLTAGE

Measurements to test reproducibility of integrated radiation output, linearity of integrated RADIATION output, and reproducibility of RADIATION QUALITY shall be carried out:

– *at the NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE setting;*
– *at approximately 50 % of the NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE setting, or the lowest specified X-RAY TUBE VOLTAGE setting, whichever is the higher.*

If only one X-RAY TUBE VOLTAGE setting is specified, then measurements shall be carried out at that setting.

29.106.2 X-RAY TUBE CURRENT

During each test the X-RAY TUBE CURRENT setting shall be the maximum specified for that X-RAY TUBE VOLTAGE.

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

29.106.3 Paramètre objet de 29.101

Pour chaque combinaison de la TENSION RÉSEAU prescrite en 29.107 et pour chaque réglage de la HAUTE TENSION RADIOGÈNE spécifié en 29.106.1, le dispositif prescrit en 29.101 doit être préréglé pour arrêter l'émission d'un FAISCEAU DE RAYONNEMENT à approximativement:

– *0,05 de la valeur de la pleine échelle pour deux séries de 5 mesurages (un total de dix) et*

– *0,20 de la valeur de la pleine échelle pour deux séries de 5 mesurages (un total de dix).*

Deux séries de cinq mesurages chacune doivent être effectuées dans des conditions identiques (voir cases marquées A et B ainsi que C et D du tableau 103).

29.107 Nombre de mesurages (y compris le tableau 103)

Chaque COEFFICIENT DE VARIATION (voir 29.104.1 et 29.104.3) ou chaque valeur moyenne du KERMA DANS L'AIR (voir 29.104.2) doit être déterminé à partir d'une population de 30 valeurs issues de mesurages effectués à peu près régulièrement dans le temps.

Dix de ces mesurages sont effectués à une TENSION RÉSEAU en charge égale à ±1 % près à la TENSION RÉSEAU ASSIGNÉE de l'ÉQUIPEMENT À RAYONNEMENT X, dix à une TENSION RÉSEAU en charge comprise entre 90 % et 92 % de la TENSION RÉSEAU ASSIGNÉE, dix à une TENSION RÉSEAU en charge comprise entre 108 % et 110 % de la TENSION RÉSEAU ASSIGNÉE.

Les mesurages peuvent être représentés par le diagramme donné au tableau 103.

Tableau 103 – Diagramme des mesurages

HAUTE TENSION RADIOGÈNE *selon 29.106.1*	***TENSION RÉSEAU***						***Réglage*** *selon 29.106.3*
	Basse		*Normale*		*Haute*		
NOMINALE	*A*	*B*	*A*	*B*	*A*	*B*	*0,05 de la pleine échelle*
	A	*B*	*A*	*B*	*A*	*B*	*0,20 de la pleine échelle*
Réduite	*C*	*D*	*C*	*D*	*C*	*D*	*0,05 de la pleine échelle*
	C	*D*	*C*	*D*	*C*	*D*	*0,20 de la pleine échelle*
A, B, C, D: chaque lettre représente cinq mesurages.							

29.108 Mesurages et évaluation

29.108.1 Reproductibilité des caractéristiques de sortie du RAYONNEMENT cumulées

Le calcul des COEFFICIENTS DE VARIATION destinés à vérifier la reproductibilité des caractéristiques de sortie du RAYONNEMENT cumulées selon 29.104.1 doit être effectué pour chacune des quatre lignes (30 mesurages pour chaque calcul).

29.108.2 Linéarité des caractéristiques de sortie du RAYONNEMENT cumulées

Le calcul des valeurs moyennes du KERMA DANS L'AIR destinées à vérifier la linéarité des caractéristiques de sortie du RAYONNEMENT cumulées doit être effectué pour chacune des quatre lignes (30 mesurages pour chaque calcul). La conformité à la formule de 29.104.2 doit être effectuée avec les valeurs moyennes du KERMA DANS L'AIR calculées au réglage de la HAUTE TENSION NOMINALE et avec les valeurs moyennes du KERMA DANS L'AIR calculées au réglage de la HAUTE TENSION RADIOGÈNE réduite.

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

29.106.3 Parameter required in 29.101

At each combination of the MAINS VOLTAGES required in 29.107 and the X-RAY TUBE VOLTAGE settings required in 29.106.1, the device required by 29.101 shall be pre-set to stop the emission of a RADIATION BEAM at approximately:

– *0,05 of the full scale value for two sets of five measurements (a total of ten) and*

– *0,20 of the full scale value for two sets of five measurements (a total of ten).*

Two sets of five measurements each shall be made under identical conditions (see boxes marked A and B as well as C and D in table 103).

29.107 Number of measurements (include table 103)

Each COEFFICIENT OF VARIATION (see 29.104.1 and 29.104.3) or average value of AIR KERMA (see 29.104.2) shall be determined from a population of 30 values derived from measurements approximately evenly distributed in time.

Ten of the measurements shall be made with a MAINS VOLTAGE under load within ±1 % of the RATED MAINS VOLTAGE for the X-RAY EQUIPMENT. Ten of the measurements shall be made with a MAINS VOLTAGE under load between 90 % and 92 % of the RATED MAINS VOLTAGE for the X-RAY EQUIPMENT. Ten of the measurements shall be made with a MAINS VOLTAGE under load between 108 % and 110 % of the rated mains voltage for the X-RAY EQUIPMENT.

The measurements can be represented by the diagram in table 103.

Table 103 – Diagram of measurements

X-RAY TUBE VOLTAGE	***MAINS VOLTAGE***						***Setting***
according to 29.106.1	*Low*		*Normal*		*High*		*according to 29.106.3*
NOMINAL	*A*	*B*	*A*	*B*	*A*	*B*	*0,05 of full scale*
	A	*B*	*A*	*B*	*A*	*B*	*0,20 of full scale*
Lower	*C*	*D*	*C*	*D*	*C*	*D*	*0,05 of full scale*
	C	*D*	*C*	*D*	*C*	*D*	*0,20 of full scale*
A, B, C, D: each letter represents five measurements.							

29.108 Measurements and evaluation

29.108.1 Reproducibility of integrated X-RADIATION output

Calculation of the COEFFICIENTS OF VARIATION to test the reproducibility of integrated radiation output according to 29.104.1 shall be carried out for each of the four rows of measurements (30 measurements for each calculation).

29.108.2 Linearity of integrated RADIATION output

Calculation of average values of AIR KERMA to test the linearity of integrated radiation output shall be calculated for each of the four rows of measurements (30 measurements for each calculation). The satisfaction of the formula in 29.104.2 shall be tested both with the average values of AIR KERMA calculated for the NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE setting and with the average values of AIR KERMA calculated for the lower X-RAY TUBE VOLTAGE setting.

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

29.108.3 Reproductibilité de la QUALITÉ DE RAYONNEMENT

Pour chaque IRRADIATION, les mesurages du KERMA total DANS L'AIR doivent être effectués dans les conditions de 29.105, 29.106 et 29.107 aux extrémités proches et éloignées, par rapport au TUBE RADIOGÈNE, d'un absorbeur, qui devrait être si possible de l'eau, ayant une ATTÉNUATION équivalente à la COUCHE DE DEMI-TRANSMISSION spécifiée pour la combinaison de la HAUTE TENSION RADIOGÈNE et de la FILTRATION TOTALE d'essai.

Pour ce mesurage le FAISCEAU DE RAYONNEMENT sera limité par un DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU, de dimensions juste suffisantes pour couvrir le ou les dispositifs de mesure.

Le calcul des COEFFICIENTS DE VARIATION destinés à vérifier la reproductibilité de la QUALITÉ DE RAYONNEMENT prescrite en 29.104.3 doit être effectué en utilisant:

- *les mesurages des cases marquées A;*
- *les mesurages des cases marquées B;*
- *les mesurages des cases marquées C;*
- *les mesurages des cases marquées D*

en combinaison avec les valeurs correspondantes déterminées par les mesurages effectués au côté le plus éloigné de l'absorbeur (30 mesurages pour chaque calcul).

On effectue le rapport du KERMA DANS L'AIR à l'extrémité la plus éloignée de l'absorbeur au KERMA DANS L'AIR à l'extrémité la plus proche.

Tableau 104 – Correspondance entre anciens et nouveaux numéros de paragraphes

Ancienne numérotation	Nouvelle numérotation
50.1.101	29.103.1
50.1.102	6.3 *aa)*
50.1.103	29.103.2
50.1.104	29.103.3
50.1.105	29.103.4
50.1.106	29.103.5
50.1.107	29.103.6
50.1.108	29.103.7
50.1.109	Aucun (supprimé)

50.2	29.104
50.2.101	29.104.1
50.2.102	29.104.2
50.2.103	29.104.3
50.2.104	29.104.4

Ancienne numérotation	Nouvelle numérotation
50.101	29.105
50.101.1	29.105.1
50.101.2	29.105.2
50.101.3	29.105.3
50.101.4	29.105.4
50.101.5	29.105.5
50.101.6	29.105.6
50.101.7	29.105.7

50.102	29.106
50.102.1	29.106.1
50.102.2	29.106.2
50.102.3	29.106.3

50.103	29.107

50.104	29.108
50.104.1	29.108.1
50.104.2	29.108.2
50.104.3	29.108.3

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

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

29.108.3 Reproducibility of RADIATION QUALITY

For each IRRADIATION, measurements of total air kerma shall be made under the conditions of 29.105, 29.106 and 29.107 at the sides proximal and distal to the X-RAY TUBE of an absorber, which should be water where practicable, with an ATTENUATION equivalent to the HALF VALUE LAYER specified for the combination of X-RAY TUBE VOLTAGE and TOTAL FILTRATION tested.

For this measurement the RADIATION BEAM shall be limited by a BEAM LIMITING DEVICE, just large enough to cover the measuring device(s).

Calculation of the COEFFICIENTS OF VARIATION to test the reproducibility of RADIATION QUALITY required in 29.104.3 shall be carried out:

- *using the measurements in the boxes marked A;*
- *using the measurements in the boxes marked B;*
- *using the measurements in the boxes marked C;*
- *using the measurements in the boxes marked D*

together with the corresponding values determined from the measurements at the distal side of the absorber (30 measurements for each calculation).

The ratio of the AIR KERMA at the distal side of the absorber to the AIR KERMA at the proximal side shall be taken.

Table 104 – Correspondence between old and new subclause numbers:

Old number	New number
50.1.101	29.103.1
50.1.102	6.3 *aa)*
50.1.103	29.103.2
50.1.104	29.103.3
50.1.105	29.103.4
50.1.106	29.103.5
50.1.107	29.103.6
50.1.108	29.103.7
50.1.109	None (deleted)

Old number	New number
50.101	29.105
50.101.1	29.105.1
50.101.2	29.105.2
50.101.3	29.105.3
50.101.4	29.105.4
50.101.5	29.105.5
50.101.6	29.105.6
50.101.7	29.105.7

50.102	29.106
50.102.1	29.106.1
50.102.2	29.106.2
50.102.3	29.106.3

50.2	29.104
50.2.101	29.104.1
50.2.102	29.104.2
50.2.103	29.104.3
50.2.104	29.104.4

50.103	29.107

50.104	29.108
50.104.1	29.108.1
50.104.2	29.108.2
50.104.3	29.108.3

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

Les articles 30 à 35 de la Norme Générale s'appliquent.

30 Rayonnements alpha, bêta, gamma, neutroniques et d'autres particules

31 Rayonnements à micro-ondes

32 Rayonnements lumineux (y compris les rayonnements visibles et les rayonnements laser)

33 Rayonnements infrarouges

34 Rayonnements ultraviolets

35 Energie acoustique (y compris les ultrasons)

36 Compatibilité électromagnétique

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

Remplacement:

Les prescriptions et les essais de la CEI 60601-1-2 doivent s'appliquer aux ÉQUIPEMENTS DE RAYONNEMENT X de thérapie et à tous les APPAREILS DE TRAITEMENT DE L'INFORMATION (ATI) qui leur sont associés.

NOTE – Les ÉQUIPEMENTS DE RAYONNEMENT X de thérapie et tout MTI qui leur est associé ne sont pas exemptés de la conformité à la CEI 60601-1-2. À ce jour, il n'a pas été possible de déterminer s'il était nécessaire d'apporter dans cet article des modifications aux prescriptions ou aux essais prescrits.

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

Si les APPAREILS À RAYONNEMENT X de thérapie sont spécifiés pour être utilisés dans des zones présentant un risque de feux d'oxygène, ou des mélanges inflammables ou explosifs, les articles 37 à 41 inclus de la Norme Générale s'appliquent.

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

42 Températures excessives

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

42.4 Essais de conformité

3) *Taux d'utilisation*

Remplacement:

Les APPAREILS À RAYONNEMENT X de thérapie sont mis en fonctionnement de façon à fournir la PUISSANCE ANODIQUE maximale au TUBE RADIOGÈNE pendant les durées SPÉCIFIÉES par le CONSTRUCTEUR pour chacun des TUBES RADIOGÈNES SPÉCIFIÉS.

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

Clauses 30 to 35 of the General Standard apply.

30 Alpha, beta, gamma, neutron radiation and other particle radiation

31 Microwave radiation

32 Light radiation (including visible radiation and lasers)

33 Infra-red radiation

34 Ultra-violet radiation

35 Acoustical energy (including ultrasonics)

36 Electromagnetic compatibility

This clause of the General Standard applies except as follows:

The requirements and tests of IEC 60601-1-2 shall apply to therapeutic X-RAY EQUIPMENT and any associated INFORMATION TECHNOLOGY EQUIPMENT (ITE).

NOTE – Therapeutic X-RAY EQUIPMENT and any associated ITE are not excluded from compliance with IEC 60601-1-2. It has not been possible at this date to determine fully whether any amendments to its requirements and tests will need to be incorporated in this clause.

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

If therapeutic X-RAY EQUIPMENT are specified for use in areas where there are risks of oxygen fires or flammable or explosive mixtures, clauses 37 to 41 inclusive of the General Standard apply.

SECTION SEVEN – PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES AND OTHER SAFETY HAZARDS

42 Excessive temperatures

This clause of the General Standard applies except as follows:

42.4 Compliance tests

3) *Duty cycle*

Replacement:

Therapeutic X-RAY EQUIPMENT is operated in a mode giving the highest ANODE INPUT POWER for the periods SPECIFIED by the MANUFACTURER for each SPECIFIED X-RAY TUBE.

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

Les articles 43 à 49 de la Norme Générale s'appliquent.

43 Prévention contre le feu

44 Débordements, renversements, fuites, humidité, pénétration de liquides, nettoyage, stérilisation et désinfection

45 Réservoirs et parties sous pression

46 Erreurs humaines

47 Charges électrostatiques

48 Biocompatibilité

49 Coupure de l'alimentation

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

50 Précision des caractéristiques de fonctionnement

NOTE – Se reporter au tableau 104 pour la correspondance avec les nouveaux paragraphes.

51 Protection contre les caractéristiques de sorties incorrectes

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

Complément:

Les prescriptions concernant la protection contre les caractéristiques de sortie incorrectes sont satisfaites par la conformité à l'article 29.

NOTE – Se reporter au tableau 104 pour la correspondance avec les nouveaux paragraphes.

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

Les articles 52 et 53 de la Norme Générale s'appliquent avec les exceptions suivantes:

52 Fonctionnement anormal et conditions de défaut

52.1

Remplacement:

a) L'APPAREIL doit être conçu et fabriqué de telle sorte que, même en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT, il n'existe aucun RISQUE (voir 3.1 et l'article 13).

NOTE – Il est entendu que l'APPAREIL fonctionne dans les CONDITIONS D'UTILISATION NORMALE, sauf spécification différente donnée dans les essais suivants.

La conformité est acquise si:

L'introduction d'une des CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT décrites en 52.5, à raison d'une à la fois, ne conduit pas directement à l'un des RISQUES indiqués en 52.4.

b) La sécurité des APPAREILS contenant des SYSTÈMES ÉLECTRONIQUES PROGRAMMABLES doit être évaluée d'après les exigences de la CEI 60601-1-4 (voir annexe BB).

53 Essais d'environnement

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

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

Clauses 43 to 49 of the General Standard apply.

43 Fire prevention

44 Overflow, spillage, leakage, humidity, ingress of liquids, cleaning, sterilization and disinfection

45 Pressure vessels and parts subject to pressure

46 Human errors

47 Electrostatic charges

48 Biocompatibility

49 Interruption of the power supply

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

50 Accuracy of operating data

NOTE – See table 104 for equivalent clause reference numbers.

51 Protection against incorrect output

This clause of the General Standard applies except as follows:

Addition:

Protection against hazardous output is considered to exist by compliance with clause 29.

NOTE – See table 104 for equivalent clause reference numbers.

SECTION NINE – ABNORMAL OPERATION AND FAULT CONDITIONS; ENVIRONMENTAL TESTS

Clauses 52 and 53 of the General Standard apply except as follows:

52 Abnormal operation and fault conditions

52.1

Replacement:

a) EQUIPMENT shall be so designed and manufactured that, even in S.F.C., no SAFETY HAZARD exists (see 3.1 and clause 13).

NOTE – It is assumed that EQUIPMENT is operated according to the conditions of NORMAL USE, unless specified otherwise in the following tests.

Compliance is fulfilled if:

The introduction of any of the S.F.C.s described in 52.5, one at a time, does not lead directly to any of the SAFETY HAZARDS described in 52.4.

b) The safety of EQUIPMENT incorporating P.E.Ss shall be assessed against the requirements of IEC 60601-1-4 (see annex BB).

53 Environmental tests

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

SECTION DIX – RÈGLES DE CONSTRUCTION

Les articles 54 à 59 de la Norme Générale s'appliquent.

54 Généralités

55 Enveloppes et couvercles

56 Composants et ensembles

57 PARTIES RELIÉES AU RÉSEAU, composants et montage

58 BORNES DE TERRE DE PROTECTION

59 Construction et montage

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

59.4 Réservoirs d'huile

Complément après le deuxième tiret:

La description technique des éléments contenant de l'huile et partiellement étanches doit comprendre des informations sur le niveau d'huile à respecter et la manière de le vérifier.

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

SECTION TEN – CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

Clauses 54 to 59 of the General Standard apply.

54 General

55 Enclosures and covers

56 Components and general assembly

57 MAINS PARTS, components and layout

58 PROTECTIVE EARTH TERMINALS

59 Construction and layout

This clause of the General Standard applies except as follows:

59.4 Oil containers

Addition after the second dash:

The technical description of partially sealed oil-filled components shall contain information about the necessary level of oil and the way this level can be verified.

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

Annexe/Annex AA
Terminologie/Terminology

AA1 INDEX ALPHABÉTIQUE DES TERMES FRANÇAIS — TERMES ANGLAIS

Nom d'unité dans le Système International SI ..-..-..* — Name of unit in the International System SI
Terme dérivé sans définition ..-..-..+ — Derived term without definition
Terme sans définition ..-..-..– — Term without definition
Ancienne unité ..-..-.. — Name of earlier unit
Terme abrégé ..-..-..*S — Shortened term
Norme Générale, Publication 60601-1, article 2 NG. — General Standard, Publication 60601-1, Clause 2
Terminologie, Radiologie Médicale, Publication 60788-1984 rm-..-.. — Terminology, Medical Radiology, Publication 60788-1984
Publication CEI 60601-2-11 (1997) 2..... — Publication IEC 60601-2-11 (1997)
Publication CEI 60601-2-1 Ed. 2 (à paraître) 2.1..... — Publication IEC 60601-2-1 Ed. 2 (to be published)
Publication CEI 60601-1-2 (1993) 2.203.... — Publication IEC 60601-1-2 (1993)

AFFICHER/AFFICHAGE	rm-84-01	DISPLAY
APPAREIL DE LA CLASSE I	NG.02.04	CLASS I EQUIPMENT
APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL	NG.02.15	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT
APPLICATEUR DE FAISCEAU	rm-37-30	BEAM APPLICATOR
APPLICATION D'UNE CHARGE	rm-36-09	LOADING
ASSIGNÉ	NG.12.08	RATED ...
ATTÉNUATION	rm-12-08	ATTENUATION
AXE DE FAISCEAU DE RAYONNEMENT	rm-37-06	RADIATION BEAM AXIS
CHAMP DE RAYONNEMENT	rm-37-07	RADIATION FIELD
COMBINAISON PRIMAIRE/SECONDAIRE DE MINUTERIES	2.109	PRIMARY/SECONDARY (TIMER) COMBINATION
COMBINAISON REDONDANTE DE MINUTERIES	2.113	REDUNDANT (TIMER) COMBINATION
COMBINAISON REDONDANTE DE SYSTÈMES DE MESURE DE DOSE	2.1.115	REDUNDANT DOSE MONITORING COMBINATION
COMBINAISON SYSTÈME PRIMAIRE/SYSTÈME SECONDAIRE DE SURVEILLANCE DE DOSE	2.1.112	PRIMARY/SECONDARY DOSE MONITORING COMBINATION
CONDITION DE PREMIER DÉFAUT	NG.10.11	SINGLE FAULT CONDITION
CONDITION NORMALE	NG.10.07	NORMAL CONDITION
COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM)	2.203.4	ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC)
CONSTRUCTEUR	rm-85-03	MANUFACTURER
COUCHE DE DEMI-TRANSMISSION	rm-13-42	HALF VALUE LAYER
COURANT AUXILIAIRE PATIENT	NG.05.04	PATIENT AUXILIARY CURRENT
COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE	rm-36-07	X-RAY TUBE CURRENT
COURANT DE FUITE	NG.05.03	LEAKAGE CURRENT
COURANT DE FUITE À LA TERRE	NG.05.01	EARTH LEAKAGE CURRENT
COURANT DE FUITE À TRAVERS L'ENVELOPPE	NG.05.02	ENCLOSURE LEAKAGE CURRENT
COUVERCLE DE PROTECTION	NG.01.17	PROTECTION COVER
DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR	rm-13-13	AIR KERMA RATE
DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT	rm-51-01	RADIATION DETECTOR
DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU	rm-37-28	BEAM LIMITING DEVICE
DISPOSITIF DE PROTECTION	NG.09.08	PROTECTIVE DEVICE
DISTANCE FOYER-PEAU	rm-37-12	FOCAL SPOT TO SKIN DISTANCE

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

DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT	2.1.109	NORMAL TREATMENT DISTANCE
DISTANCE SOURCE DE RAYONNEMENT – PEAU	rm-37-14	RADIATION SOURCE TO SKIN DISTANCE
DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT	rm-82-01	ACCOMPANYING DOCUMENTS
EN ATTENTE	rm-84-03	STAND-BY STATE
ENSEMBLE RADIOGÈNE À RAYONNEMENT X	rm-20-05	X-RAY SOURCE ASSEMBLY
ENSEMBLE TRANSFORMATEUR HAUTE TENSION	rm-21-15	HIGH VOLTAGE TRANSFORMER ASSEMBLY
EQUIPEMENT À RAYONNEMENT X	rm-20-20	X-RAY EQUIPMENT
EQUIPEMENT ASSOCIÉ	rm-30-01	ASSOCIATED EQUIPMENT
EQUIPEMENT À RAYONNEMENT X	rm-20-17	X-RAY EQUIPMENT
EQUIVALENT D'ATTÉNUATION	rm-13-37	ATTENUATION EQUIVALENT
ESSAI DE TYPE	2.1.120	TYPE TEST
ESSAI SUR LE SITE	2.1.117	SITE TEST
FAISCEAU DE RAYONNEMENT	rm-37-05	RADIATION BEAM
FENÊTRE	rm-37-26	RADIATION APERTURE
FILTRATION	rm-12-11	FILTRATION
FILTRATION TOTALE	rm-13-48	TOTAL FILTRATION
FILTRE	rm-13-48	FILTER
FILTRE ADDITIONNEL	rm-35-02	ADDED FILTER
FILTRE ZÉRO	rm-35-06	ZERO FILTER
FINIR L'IRRADIATION/FIN DE L'IRRADIATION	2.1.118	TERMINATION OF IRRADIATION/TO TERMINATE IRRADIATION
FOYER	rm-20-13	FOCAL SPOT
GAINE	rm-22-02	X-RAY TUBE HOUSING
GAINE ÉQUIPÉE	rm-22-01	X-RAY TUBE ASSEMBLY
GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE	rm-21-01	HIGH VOLTAGE GENERATOR
HAUTE TENSION NOMINALE	rm-36-03	NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE
HAUTE TENSION RADIOGÈNE	rm-36-02	X-RAY TUBE VOLTAGE
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	rm-82-02	INSTRUCTIONS FOR USE
INTERROMPRE L'IRRADIATION/ INTERRUPTION DE L'IRRADIATION	2.1.106	INTERRUPTION OF RADIATION/TO INTERRUPT IRRADIATION
IRRADIATION	rm-12-09	IRRADIATION
KERMA DANS L'AIR	rm-13-11	AIR KERMA
KERMA DANS L'EAU	rm-13-12	WATER KERMA
MÉLANGE ANESTHÉSIQUE INFLAMMABLE AVEC DE L'AIR	NG.12.15	FLAMMABLE ANESTHETIC MIXTURE WITH AIR
MÉLANGE ANESTHÉSIQUE INFLAMMABLE AVEC OXYGÈNE OU PROTOXYDE D'AZOTE	NG.12.16	FLAMMABLE ANESTHETIC MIXTURE WITH OXYGEN OR NITROUS OXIDE
MINUTERIE	2.1.101	CONTROLLING TIMER (abbr.: TIMER)
MOBILE ...	NG.02.16	MOBILE ...
NOMINAL ...	NG.12.03	NOMINAL ...
OPÉRATEUR	rm-85-02	OPERATOR
OUTIL	NG.12.12	TOOL

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

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

PARTIE APPLIQUÉE	NG.01.05	APPLIED PART
PARTIE APPLIQUÉE DE TYPE B	NG.2.24	TYPE B APPLIED PART
PARTIE RELIÉE AU RÉSEAU	NG.01.12	MAINS PART
PATIENT	rm-62-03	PATIENT
POSTE DE COMMANDE	rm-83-02	CONTROL PANEL
POSTE DE COMMANDE DE TRAITEMENT	rm-33-05	TREATMENT CONTROL PANEL
PRÊT	rm-84-05	READY STATE
PUISSANCE ANODIQUE	rm-36-22	ANODE INPUT POWER
QUALITÉ DE RAYONNEMENT	rm-13-28	RADIATION QUALITY
RACCORDEMENT PAR CÂBLE HAUTE TENSION	rm-20-18	HIGH VOLTAGE CABLE CONNECTION
RADIOTHÉRAPIE CINÉTIQUE	rm-42-41	MOVING BEAM RADIOTHERAPY
RADIOTHÉRAPIE INTRACAVITAIRE	rm-42-04	INTRACAVITARY RADIOTHERAPY
RADIOTHÉRAPIE PROFONDE	rm-42-02	DEEP RADIOTHERAPY
RAYONNEMENT	rm-11-01	RADIATION
RAYONNEMENT DE FUITE	rm-11-15	LEAKAGE RADIATION
RAYONNEMENT IONISANT	rm-11-02	IONIZING RADIATION
RAYONNEMENT PARASITE	rm-11-12	STRAY RADIATION
RÉFÉRENCE DU TYPE	NG.12.02	MODEL OR TYPE REFERENCE
RENDEMENT EN PROFONDEUR	rm-13-52	PERCENTAGE DEPTH DOSE
RÉSEAU D'ALIMENTATION	NG.12.10	SUPPLY MAINS
SALLE DE TRAITEMENT	rm-20-23	TREATMENT ROOM
SOURCE DE RAYONNEMENT	rm-20-01	RADIATION SOURCE
SUPPORT DU PATIENT	rm-30-02	PATIENT SUPPORT
SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE DOSE	rm-33-01	DOSE MONITORING SYSTEM
TEMPS D'IRRADIATION	rm-36-11	IRRADIATION TIME
TENSION RADIOGÈNE	rm-22-03	X-RAY TUBE
TENSION RÉSEAU	NG.04.02	MAINS VOLTAGE
UNITÉ DU SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE DOSE	rm-13-26	DOSE MONITOR UNIT
UTILISATION NORMALE	rm-82-04	NORMAL USE
VALEUR LUE	rm-73-09	SCALE READING
VERROUILLAGE (VERROUILLER)	rm-83-05	INTERLOCK (TO INTERLOCK)
VÊTEMENT DE PROTECTION RADIOLOGIQUE	rm-64-05	+ PROTECTIVE CLOTHING

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

AA2 ALPHABETICAL INDEX OF ENGLISH TERMS

FRENCH TERMS

Name of unit in the International System SI	..-..-..*	Nom d'unité dans le Système International SI
Derived term without definition	..-..-..+	Terme dérivé sans définition
Term without definition	..-..-..–	Terme sans définition
Name of earlier unit	..-..-..	Ancienne unité
Shortened term	..-..-..*S	Terme abrégé
General Standard, Publication 60601-1, Clause 2	NG.	Norme Générale, Publication 60601-1, article 2
Terminology, Medical Radiology, Publication 60788-1984	rm-..-..	Terminologie, Radiologie Médicale, Publication 60788-1984
Publication IEC 60601-2-11 (1997)	2.....	Publication CEI 60601-2-11 (1997)
Publication IEC 60601-2-1 Ed. 2 (to be published)	2.1.....	Publication CEI 60601-2-1 Ed. 2 (à paraître)
Publication IEC 60601-1-2 (1993)	2.203....	Publication CEI 60601-1-2 (1993)
ACCOMPANYING DOCUMENTS	rm-82-01	DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT
ADDED FILTER	rm-35-02	FILTRE ADDITIONNEL
AIR KERMA	rm-13-11	KERMA DANS L'AIR
AIR KERMA RATE	rm-13-13	+ DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR
ANODE INPUT POWER	rm-36-22	PUISSANCE ANODIQUE
APPLIED PART	NG.01.05	PARTIE APPLIQUÉE
ASSOCIATED EQUIPMENT	rm-30-01	EQUIPEMENT ASSOCIÉ
ATTENUATION	rm-12-08	ATTÉNUATION
ATTENUATION EQUIVALENT	rm-13-37	EQUIVALENT D'ATTÉNUATION
BEAM APPLICATOR	rm-37-30	APPLICATEUR DE FAISCEAU
BEAM LIMITING DEVICE	rm-37-28	DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU
CLASS I EQUIPMENT	NG.02.04	APPAREIL DE LA CLASSE I
CONTROL PANEL	RM-83-02	POSTE DE COMMANDE
CONTROLLING TIMER (abbr.: TIMER)	2.1.101	MINUTERIE
DEEP RADIOTHERAPY	rm-42-02	RADIOTHÉRAPIE PROFONDE
DISPLAY	rm-84-01	AFFICHER/AFFICHAGE
DOSE MONITORING SYSTEM	rm-33-01	SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE DOSE
DOSE MONITOR UNIT	rm-13-26	UNITÉ DU SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE DOSE
EARTH LEAKAGE CURRENT	NG.05.01	COURANT DE FUITE À LA TERRE
ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC)	2.203.4	COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM)
ENCLOSURE LEAKAGE CURRENT	NG.05.02	COURANT DE FUITE À TRAVERS L'ENVELOPPE
FILTER	rm-35-01	FILTRE
FILTRATION	rm-12-11	FILTRATION
FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURE WITH AIR	NG.12.15	MÉLANGE ANESTHÉSIQUE INFLAMMABLE AVEC DE L'AIR
FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURE WITH OXYGEN OR NITROUS OXIDE	NG.12.16	MÉLANGE ANESTHÉSIQUE INFLAMMABLE AVEC OXYGÈNE OU PROTOXYDE D'AZOTE
FOCAL SPOT	rm-20-13	FOYER
FOCAL SPOT TO SKIN DISTANCE	rm-37-12	DISTANCE FOYER-PEAU
HALF VALUE LAYER	rm-13-42	COUCHE DE DEMI-TRANSMISSION
HIGH VOLTAGE CABLE CONNECTION	rm-20-18	RACCORDEMENT PAR CÂBLE HAUTE TENSION

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

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

HIGH VOLTAGE GENERATOR	rm-21-01	GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE
HIGH VOLTAGE TRANSFORMER ASSEMBLY	rm-21-15	ENSEMBLE TRANSFORMATEUR HAUTE TENSION
INSTRUCTIONS FOR USE	rm-82-02	INSTRUCTIONS D'UTILISATION
INTERLOCK (TO INTERLOCK)	rm-83-05	VERROUILLAGE (VERROUILLER)
INTERRUPTION OF RADIATION/TO INTERRUPT IRRADIATION	2.1.106	INTERROMPRE L'IRRADIATION/ INTERRUPTION DE L'IRRADIATION
INTRACAVITARY RADIOTHERAPY	rm-42-04	RADIOTHÉRAPIE INTRACAVITAIRE
IONIZING RADIATION	rm-11-02	RAYONNEMENT IONISANT
IRRADIATION	rm-12-09	IRRADIATION
IRRADIATION TIME	rm-36-11	TEMPS D'IRRADIATION
LEAKAGE CURRENT	NG.05.03	COURANT DE FUITE
LEAKAGE RADIATION	rm-11-15	RAYONNEMENT DE FUITE
LOADING	rm-36-09	APPLICATION D'UNE CHARGE
MAINS PART	NG.01.12	PARTIE RELIÉE AU RÉSEAU
MAINS VOLTAGE	NG.04.02	TENSION RÉSEAU
MANUFACTURER	rm-85-03	CONSTRUCTEUR
MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT	NG.02.15	APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL
MOBILE ...	NG.02.16	MOBILE ...
MODEL OR TYPE REFERENCE	NG.12.02	RÉFÉRENCE DU TYPE
MOVING BEAM RADIOTHERAPY	rm-42-41	RADIOTHÉRAPIE CINÉTIQUE
NOMINAL ...	NG.12.03	NOMINAL ...
NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE	rm-36-03	HAUTE TENSION NOMINALE
NORMAL CONDITION	NG.10.07	CONDITION NORMALE
NORMAL TREATMENT DISTANCE	2.1.109	DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT
NORMAL USE	rm-82-04	UTILISATION NORMALE
OPERATOR	rm-85-02	OPÉRATEUR
PATIENT	rm-62-03	PATIENT
PATIENT AUXILIARY CURRENT	NG.05.04	COURANT AUXILIAIRE PATIENT
PATIENT SUPPORT	rm-30-02	SUPPORT DU PATIENT
PERCENTAGE DEPTH DOSE	rm-13-52	RENDEMENT EN PROFONDEUR
PRIMARY/SECONDARY (TIMER) COMBINATION	2.109	COMBINAISON PRIMAIRE/SECONDAIRE DE MINUTERIES
PRIMARY/SECONDARY DOSE MONITORING COMBINATION	2.1.112	COMBINAISON SYSTÈME PRIMAIRE/SYSTÈME SECONDAIRE DE SURVEILLANCE DE DOSE
PROTECTIVE CLOTHING	rm-64-05	VÊTEMENT DE PROTECTION RADIOLOGIQUE
PROTECTIVE COVER	NG.01.17	COUVERCLE DE PROTECTION
PROTECTIVE DEVICE	NG.09.08	DISPOSITIF DE PROTECTION
RADIATION	rm-11-01	RAYONNEMENT
RADIATION APERTURE	rm-37-26	FENÊTRE
RADIATION BEAM	rm-37-05	FAISCEAU DE RAYONNEMENT
RADIATION BEAM AXIS	rm-37-06	AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT

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

RADIATION DETECTOR	rm-51-01	DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT
RADIATION FIELD	rm-37-07	CHAMP DE RAYONNEMENT
RADIATION QUALITY	rm-13-28	QUALITÉ DE RAYONNEMENT
RADIATION SOURCE	rm-20-01	SOURCE DE RAYONNEMENT
RADIATION SOURCE TO SKIN DISTANCE	rm-37-14	DISTANCE SOURCE DE RAYONNEMENT – PEAU
RATED ...	NG.12.08	ASSIGNÉ ...
READY STATE	rm-84-05	PRÊT
REDUNDANT (TIMER) COMBINATION	2.113	COMBINAISON REDONDANTE DE MINUTERIES
REDUNDANT DOSE MONITORING COMBINATION	2.1.115	COMBINAISON REDONDANTE DE SYSTÈMES DE MESURE DE DOSE
SCALE READING	rm-73-09	VALEUR LUE
SINGLE FAULT CONDITION	NG.10.11	CONDITION DE PREMIER DÉFAUT
SITE TEST	2.1.117	ESSAI SUR LE SITE
STAND-BY STATE	rm-84-03	EN ATTENTE
STRAY RADIATION	rm-11-12	RAYONNEMENT PARASITE
SUPPLY MAINS	NG.12.10	RÉSEAU D'ALIMENTATION
TERMINATION OF IRRADIATION/TO TERMINATE IRRADIATION	2.1.118	FIN DE L'IRRADIATION/FINIR L'IRRADIATION
TIMER (abbr. FOR CONTROLLING TIMER, see IEC 60601-2-11 Ed. 2)	2.1.101	MINUTERIE
TOOL	NG.12.12	OUTIL
TOTAL FILTRATION	rm-13-48	FILTRATION TOTALE
TREATMENT CONTROL PANEL	rm-33-05	POSTE DE COMMANDE DE TRAITEMENT
TREATMENT ROOM	rm-20-23	APPAREIL DE TYPE B
TYPE B APPLIED PART	NG.2.24	PARTIE APPLIQUÉE DE TYPE B
TYPE TEST	2.1.120	ESSAI DE TYPE
WATER KERMA	rm-13-12	KERMA DANS L'EAU
X-RAY EQUIPMENT	rm-20-20	EQUIPEMENT À RAYONNEMENT X
X-RAY GENERATOR	rm-20-17	GROUPE RADIOGÈNE
X-RAY SOURCE ASSEMBLY	rm-20-05	+ ENSEMBLE RADIOGÈNE À RAYONNEMENT X
X-RAY TUBE	rm-22-03	TUBE RADIOGÈNE
X-RAY TUBE ASSEMBLY	rm-22-01	GAINE ÉQUIPÉE
X-RAY TUBE CURRENT	rm-36-07	COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE
X-RAY TUBE HOUSING	rm-22-02	GAINE
X-RAY TUBE VOLTAGE	rm-36-02	HAUTE TENSION RADIOGÈNE
ZERO FILTER	rm-35-06	FILTRE ZÉRO

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

Annexe BB
(normative)

Liste des normes citées dans cette Norme Particulière

Cette Norme Particulière fait appel à d'autres publications dont les références sont mentionnées dans le texte où cela est approprié. La liste de ces références est donnée ci-dessous.

CEI 60529: 1989, *Degrés de protection procurés par les enveloppes (Code IP)*

CEI 60601-1: 1988, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité*
Amendement 1 (1991)
Amendement 2 (1995)

CEI 60601-1-1: 1992, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité – 1: Norme collatérale: Règles de sécurité pour systèmes électromédicaux*
Amendement 1 (1995)

CEI 60601-1-2: 1993, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité – 2: Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique – Prescriptions et essais*

CEI 60601-1-3: 1994, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité – 3: Norme collatérale: Règles générales pour la radioprotection dans les équipements à rayonnement X de diagnostic*

CEI 60601-1-4: 1996, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité – 4: Norme collatérale: Prescriptions de sécurité pour les systèmes médicaux programmables*

CEI 60788: 1984, *Radiologie médicale – Terminologie*

CEI 61217: 1996, *Appareils de radiothérapie – Coordonnées, mouvements et échelles*

———————

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

Annex BB
(normative)

List of standards mentioned in this Particular Standard

This Particular Standard incorporates references to other publications. These normative references are cited at the appropriate places in the text and listed below.

IEC 60529: 1989, *Degrees of protection provided by enclosures (IP Code)*

IEC 60601-1: 1988, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*
Amendment 1 (1991)
Amendment 2 (1995)

IEC 60601-1-1: 1992, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 1: Collateral standard: safety requirements for medical electrical systems*
Amendment 1 (1995)

IEC 60601-1-2: 1993, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 2: Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests*

IEC 60601-1-3: 1994, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 3: Collateral standard: General requirements for radiation protection in diagnostic X-ray equipment*

IEC 60601-1-4: 1996, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 4: Collateral standard: Programmable electrical medical systems*

IEC 60788: 1984, *Medical radiology – Terminology*

IEC 61217: 1996, *Radiotherapy equipment – Coordinates, movements and scales*

———————

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

ISBN 2-8318-4744-3



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