

**NORME  
INTERNATIONALE  
INTERNATIONAL  
STANDARD**

**CEI  
IEC**

**601-2-15**

Première édition  
First edition  
1988-12

---

---

**Appareils électromédicaux**

**Deuxième partie:  
Règles particulières de sécurité pour  
groupes radiogènes à décharge de condensateur**

**Medical electrical equipment**

**Part 2:  
Particular requirements for the safety of  
capacitor discharge X-ray generators**



Numéro de référence  
Reference number  
CEI/IEC 601-2-15: 1988

## Validité de la présente publication

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

Des renseignements relatifs à la date de reconfirmation de la publication sont disponibles auprès du Bureau Central de la CEI.

Les renseignements relatifs à ces révisions, à l'établissement des éditions révisées et aux amendements peuvent être obtenus auprès des Comités nationaux de la CEI et dans les documents ci-dessous:

- **Bulletin de la CEI**
- **Annuaire de la CEI**  
Publié annuellement
- **Catalogue des publications de la CEI**  
Publié annuellement et mis à jour régulièrement

## Terminologie

En ce qui concerne la terminologie générale, le lecteur se reportera à la CEI 50: *Vocabulaire Electrotechnique International* (VEI), qui se présente sous forme de chapitres séparés traitant chacun d'un sujet défini. Des détails complets sur le VEI peuvent être obtenus sur demande. Voir également le dictionnaire multilingue de la CEI.

Les termes et définitions figurant dans la présente publication ont été soit tirés du VEI, soit spécifiquement approuvés aux fins de cette publication.

## Symboles graphiques et littéraux

Pour les symboles graphiques, les symboles littéraux et les signes d'usage général approuvés par la CEI, le lecteur consultera:

- la CEI 27: *Symboles littéraux à utiliser en électro-technique;*
- la CEI 417: *Symboles graphiques utilisables sur le matériel. Index, relevé et compilation des feuilles individuelles;*
- la CEI 617: *Symboles graphiques pour schémas;*

et pour les appareils électromédicaux,

- la CEI 878: *Symboles graphiques pour équipements électriques en pratique médicale.*

Les symboles et signes contenus dans la présente publication ont été soit tirés de la CEI 27, de la CEI 417, de la CEI 617 et/ou de la CEI 878, soit spécifiquement approuvés aux fins de cette publication.

## Publications de la CEI établies par le même comité d'études

L'attention du lecteur est attirée sur les listes figurant à la fin de cette publication, qui énumèrent les publications de la CEI préparées par le comité d'études qui a établi la présente publication.

## Validity of this publication

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

Information relating to the date of the reconfirmation of the publication is available from the IEC Central Office.

Information on the revision work, the issue of revised editions and amendments may be obtained from IEC National Committees and from the following IEC sources:

- **IEC Bulletin**
- **IEC Yearbook**  
Published yearly
- **Catalogue of IEC publications**  
Published yearly with regular updates

## Terminology

For general terminology, readers are referred to IEC 50: *International Electrotechnical Vocabulary* (IEV), which is issued in the form of separate chapters each dealing with a specific field. Full details of the IEV will be supplied on request. See also the IEC Multilingual Dictionary.

The terms and definitions contained in the present publication have either been taken from the IEV or have been specifically approved for the purpose of this publication.

## Graphical and letter symbols

For graphical symbols, and letter symbols and signs approved by the IEC for general use, readers are referred to publications:

- IEC 27: *Letter symbols to be used in electrical technology;*
- IEC 417: *Graphical symbols for use on equipment. Index, survey and compilation of the single sheets;*
- IEC 617: *Graphical symbols for diagrams;*

and for medical electrical equipment,

- IEC 878: *Graphical symbols for electromedical equipment in medical practice.*

The symbols and signs contained in the present publication have either been taken from IEC 27, IEC 417, IEC 617 and/or IEC 878, or have been specifically approved for the purpose of this publication.

## IEC publications prepared by the same technical committee

The attention of readers is drawn to the end pages of this publication which list the IEC publications issued by the technical committee which has prepared the present publication.

**NORME  
INTERNATIONALE  
INTERNATIONAL  
STANDARD**

**CEI  
IEC**

**601-2-15**

Première édition  
First edition  
1988-12

---

---

**Appareils électromédicaux**

**Deuxième partie:  
Règles particulières de sécurité pour  
groupes radiogènes à décharge de condensateur**

**Medical electrical equipment**

**Part 2:  
Particular requirements for the safety of  
capacitor discharge X-ray generators**

© CEI 1988 Droits de reproduction réservés — Copyright - all rights reserved

Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'éditeur.

No part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from the publisher

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



Commission Electrotechnique Internationale  
International Electrotechnical Commission  
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIS  
PRICE CODE

**W**

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

## SOMMAIRE

|                 | Pages |
|-----------------|-------|
| PRÉAMBULE ..... | 8     |
| PRÉFACE .....   | 8     |

## SECTION UN — GÉNÉRALITÉS

## Articles

|                                                                              |    |
|------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1. Domaine d'application et objet .....                                      | 12 |
| 1.1 Domaine d'application .....                                              | 12 |
| 1.2 Objet .....                                                              | 12 |
| 1.3 Normes particulières .....                                               | 14 |
| 1.4 Conditions d'environnement .....                                         | 16 |
| 2. Terminologie et définitions .....                                         | 16 |
| 2.12 Divers .....                                                            | 16 |
| 3. Prescriptions générales .....                                             | 16 |
| 3.101 Significations conventionnelles des grandeurs électriques .....        | 16 |
| 3.102 Grandeurs liées au RAYONNEMENT .....                                   | 18 |
| 4. Prescriptions générales relatives aux essais .....                        | 18 |
| 4.1 Essais de type et essais de série .....                                  | 18 |
| 4.10 Préconditionnement humide .....                                         | 18 |
| 5. Classification .....                                                      | 18 |
| 6. Identification, marquage et documentation .....                           | 20 |
| 6.1 Marquage sur l'extérieur d'un appareil ou de parties d'un appareil ..... | 20 |
| 6.2 Marquage à l'intérieur d'un appareil ou de parties d'un appareil .....   | 22 |
| 6.7 Voyants lumineux et boutons-poussoirs .....                              | 22 |
| 6.8 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT .....                                         | 24 |
| 7. Puissance absorbée .....                                                  | 30 |

## SECTION DEUX — RÈGLES DE SÉCURITÉ

|                                                         |    |
|---------------------------------------------------------|----|
| 8. Catégories fondamentales de sécurité .....           | 30 |
| 9. Moyens de protection amovibles .....                 | 30 |
| 10. Conditions spéciales d'environnement .....          | 30 |
| 11. Mesures spéciales en rapport avec la sécurité ..... | 30 |
| 12. CONDITION DE PREMIER DÉFAUT .....                   | 30 |

## SECTION TROIS — PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOC ÉLECTRIQUES

|                                                                      |    |
|----------------------------------------------------------------------|----|
| 13. Généralités .....                                                | 32 |
| 14. Prescriptions relatives à la classification .....                | 32 |
| 15. Limitation des tensions et énergies .....                        | 32 |
| 16. Enveloppes et COUVERCLES DE PROTECTION .....                     | 32 |
| 17. Isolation et IMPÉDANCES DE PROTECTION .....                      | 34 |
| 18. Mise à la terre et égalisation des potentiels .....              | 34 |
| 19. COURANTS DE FUITE permanents et COURANT AUXILIAIRE PATIENT ..... | 34 |
| 19.3 Valeurs admissibles .....                                       | 34 |
| 20. Tension de tenue .....                                           | 36 |
| 20.3 Valeurs de la tension d'essai .....                             | 36 |
| 20.4 Essais .....                                                    | 36 |

## SECTION QUATRE — PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES

|                                |    |
|--------------------------------|----|
| 21. Résistance mécanique ..... | 38 |
| 22. Parties en mouvement ..... | 38 |

## CONTENTS

|                | Page |
|----------------|------|
| FOREWORD ..... | 9    |
| PREFACE .....  | 9    |

## SECTION ONE — GENERAL

## Clause

|                                                                  |    |
|------------------------------------------------------------------|----|
| 1. Scope and object .....                                        | 13 |
| 1.1 Scope .....                                                  | 13 |
| 1.2 Object .....                                                 | 13 |
| 1.3 Particular Standards .....                                   | 15 |
| 1.4 Environmental conditions .....                               | 17 |
| 2. Terminology and definitions .....                             | 17 |
| 2.12 Miscellaneous .....                                         | 17 |
| 3. General requirements .....                                    | 17 |
| 3.101 Conventional meanings of electrical quantities .....       | 17 |
| 3.102 Radiation quantities .....                                 | 19 |
| 4. General requirements for tests .....                          | 19 |
| 4.1 Type tests and routine tests .....                           | 19 |
| 4.10 Moisture pre-conditioning treatment .....                   | 19 |
| 5. Classification .....                                          | 19 |
| 6. Identification, marking and documents .....                   | 21 |
| 6.1 Marking on the outside of equipment or equipment parts ..... | 21 |
| 6.2 Marking on the inside of equipment or equipment parts .....  | 23 |
| 6.7 Indicator lights and push buttons .....                      | 23 |
| 6.8 ACCOMPANYING DOCUMENTS .....                                 | 25 |
| 7. Power input .....                                             | 31 |

## SECTION TWO — SAFETY REQUIREMENTS

|                                                   |    |
|---------------------------------------------------|----|
| 8. Basic safety categories .....                  | 31 |
| 9. Removable protective means .....               | 31 |
| 10. Special environmental conditions .....        | 31 |
| 11. Special measures with respect to safety ..... | 31 |
| 12. SINGLE FAULT CONDITION .....                  | 31 |

## SECTION THREE — PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS

|                                                                      |    |
|----------------------------------------------------------------------|----|
| 13. General .....                                                    | 33 |
| 14. Requirements related to classification .....                     | 33 |
| 15. Limitation of voltage and/or current .....                       | 33 |
| 16. Enclosures and PROTECTIVE COVERS .....                           | 33 |
| 17. Insulation and PROTECTIVE IMPEDANCES .....                       | 35 |
| 18. Earthing and potential equalization .....                        | 35 |
| 19. Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS ..... | 35 |
| 19.3 Allowable values .....                                          | 35 |
| 20. Dielectric strength .....                                        | 37 |
| 20.3 Values of test voltages .....                                   | 37 |
| 20.4 Tests .....                                                     | 37 |

## SECTION FOUR — PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

|                               |    |
|-------------------------------|----|
| 21. Mechanical strength ..... | 39 |
| 22. Moving parts .....        | 39 |

| Articles                                                                                                                                                | Pages |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| 23. Surfaces, angles et arêtes .....                                                                                                                    | 38    |
| 24. Stabilité et aptitude au transport .....                                                                                                            | 38    |
| 25. Projections d'objets .....                                                                                                                          | 38    |
| 26. Vibrations et bruit .....                                                                                                                           | 38    |
| 27. Puissance pneumatique et hydraulique .....                                                                                                          | 38    |
| 28. Masses suspendues .....                                                                                                                             | 38    |
| <br>SECTION CINQ — PROTECTION CONTRE LES RISQUES DUS AUX RAYONNEMENTS NON DÉSIRÉS OU EXCESSIFS                                                          |       |
| 29. Rayonnements X .....                                                                                                                                | 40    |
| 29.1 RAYONNEMENT X émis par des GROUPES RADIOGÈNES À DÉCHARGE DE CONDENSATEUR de diagnostic .....                                                       | 40    |
| 30. Rayonnements alpha, bêta, gamma, neutroniques et d'autres particules .....                                                                          | 44    |
| 31. Rayonnements à micro-ondes .....                                                                                                                    | 44    |
| 32. Rayonnements lumineux (y compris les rayonnements visibles et les rayonnements laser) .....                                                         | 46    |
| 33. Rayonnements infrarouges .....                                                                                                                      | 46    |
| 34. Rayonnements ultraviolets .....                                                                                                                     | 46    |
| 35. Energie acoustique (y compris les ultra-sons) .....                                                                                                 | 46    |
| 36. Compatibilité électromagnétique .....                                                                                                               | 46    |
| <br>SECTION SIX — PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'EXPLOSIONS DANS LES LOCAUX À USAGE MÉDICAL                                                            |       |
| 37. Généralités .....                                                                                                                                   | 46    |
| 38. Classification, marquages et DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT des APPAREILS PROTÉGÉS CONTRE LES ANESTHÉSQUES .....                                        | 46    |
| 39. Prescriptions communes aux APPAREILS «AP» et «APG» .....                                                                                            | 46    |
| 40. Prescriptions et essais pour les APPAREILS, parties d'appareil ou composants, PROTÉGÉS CONTRE LES ANESTHÉSQUES (AP) .....                           | 46    |
| 41. Prescriptions et essais supplémentaires pour les APPAREILS, parties d'appareil ou composants de CATÉGORIE G, PROTÉGÉS CONTRE LES ANESTHÉSQUES ..... | 46    |
| <br>SECTION SEPT — PROTECTION CONTRE LES TEMPÉRATURES EXCESSIVES, LE FEU ET LES AUTRES RISQUES<br>TELS QUE LES ERREURS HUMAINES                         |       |
| 42. Températures excessives .....                                                                                                                       | 48    |
| 42.1 Complément .....                                                                                                                                   | 48    |
| 42.5 Protecteurs .....                                                                                                                                  | 48    |
| 43. Prévention contre le feu .....                                                                                                                      | 48    |
| 44. Débordements, renversements, fuites, humidité, pénétration de liquides, nettoyage, stérilisation et désinfection .....                              | 48    |
| 45. Réservoirs et parties sous pression .....                                                                                                           | 48    |
| 46. Erreurs humaines .....                                                                                                                              | 48    |
| 47. Charges électrostatiques .....                                                                                                                      | 48    |
| 48. Matériaux des PARTIES APPLIQUÉES en contact avec le corps du PATIENT .....                                                                          | 48    |
| 49. Coupure de l'alimentation .....                                                                                                                     | 50    |
| <br>SECTION HUIT — PRÉCISION DES CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT ET PROTECTION<br>CONTRE LES PUISSANCES DÉLIVRÉES INCORRECTES                        |       |
| 50. Précision des caractéristiques de fonctionnement .....                                                                                              | 50    |
| 50.1 Indication des caractéristiques de sortie .....                                                                                                    | 50    |
| 50.101 à 50.103 — PRESCRIPTIONS RELATIVES AUX CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT .....                                                                  | 52    |
| 50.101 Reproductibilité du rayonnement émis .....                                                                                                       | 52    |
| 50.102 Correspondance entre les valeurs indiquées et les valeurs mesurées des PARAMÈTRES DE CHARGE .....                                                | 52    |
| 50.103 Corrections pour les variations de la TENSION RÉSEAU .....                                                                                       | 54    |

| Clause                                   | Page |
|------------------------------------------|------|
| 23. Surfaces, corners and edges .....    | 39   |
| 24. Stability and transportability ..... | 39   |
| 25. Expelled parts .....                 | 39   |
| 26. Vibration and noise .....            | 39   |
| 27. Pneumatic and hydraulic power .....  | 39   |
| 28. Suspended masses .....               | 39   |

#### SECTION FIVE — PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION

|                                                                                     |    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 29. X-radiation .....                                                               | 41 |
| 29.1 X-RADIATION generated by diagnostic CAPACITOR DISCHARGE X-RAY GENERATORS ..... | 41 |
| 30. Alpha, beta, gamma, neutron radiation and other particle radiation .....        | 45 |
| 31. Microwave radiation .....                                                       | 45 |
| 32. Light radiation (including visual radiation and lasers) .....                   | 47 |
| 33. Infra-red radiation .....                                                       | 47 |
| 34. Ultra-violet radiation .....                                                    | 47 |
| 35. Acoustical energy (including ultrasonics) .....                                 | 47 |
| 36. Electromagnetic compatibility .....                                             | 47 |

#### SECTION SIX — PROTECTION AGAINST HAZARDS OF EXPLOSIONS IN MEDICALLY USED ROOMS

|                                                                                                            |    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 37. General .....                                                                                          | 47 |
| 38. Classification, marking and ACCOMPANYING DOCUMENTS OF ANAESTHETIC-PROOF EQUIPMENT .....                | 47 |
| 39. Common requirements for "AP" and "APG" equipment .....                                                 | 47 |
| 40. Requirements and tests for ANAESTHETIC-PROOF EQUIPMENT, equipment parts or components (AP) .....       | 47 |
| 41. Requirements and tests for ANAESTHETIC-PROOF CATEGORY G EQUIPMENT, equipment parts or components ..... | 47 |

#### SECTION SEVEN — PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES, FIRE AND OTHER HAZARDS, SUCH AS HUMAN ERRORS

|                                                                                                               |    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 42. Excessive temperatures .....                                                                              | 49 |
| 42.1 Addition .....                                                                                           | 49 |
| 42.5 Guards .....                                                                                             | 49 |
| 43. Fire prevention .....                                                                                     | 49 |
| 44. Overflow, spillage, leakage, humidity, ingress of liquids, cleaning, sterilization and disinfection ..... | 49 |
| 45. Pressure vessels and parts subject to pressure .....                                                      | 49 |
| 46. Human errors .....                                                                                        | 49 |
| 47. Electrostatic charges .....                                                                               | 49 |
| 48. Materials in APPLIED PARTS in contact with the body of the PATIENT .....                                  | 49 |
| 49. Interruption of the power supply .....                                                                    | 51 |

#### SECTION EIGHT — ACCURACY OF OPERATING DATA AND PROTECTION AGAINST INCORRECT OUTPUT

|                                                                                 |    |
|---------------------------------------------------------------------------------|----|
| 50. Accuracy of operating data .....                                            | 51 |
| 50.1 Indication of electric and radiation output .....                          | 51 |
| 50.101 through 50.103 — REQUIREMENTS ON OPERATIONAL DATA .....                  | 53 |
| 50.101 Reproducibility of radiation output .....                                | 53 |
| 50.102 Agreement between indicated and measured values of LOADING FACTORS ..... | 53 |
| 50.103 Correction for fluctuations of MAINS VOLTAGE .....                       | 55 |

| Articles                                                                                                                   | Pages |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| 50.104 à 50.107 — PRESCRIPTIONS GÉNÉRALES RELATIVES AUX ESSAIS DE CONFORMITÉ.....                                          | 54    |
| 50.104 Conditions d'essais .....                                                                                           | 54    |
| 50.105 Généralités .....                                                                                                   | 56    |
| 50.106 Méthodes des mesures des PARAMÈTRES DE CHARGE .....                                                                 | 58    |
| 50.107 Conditions de mesurage du KERMA DANS L'AIR .....                                                                    | 58    |
| 50.108 et 50.109 — PARAMÈTRES DE CHARGE PRÉ-SÉLECTIONNÉS D'ESSAI .....                                                     | 62    |
| 50.108 Combinaisons des PARAMÈTRES DE CHARGE pour la détermination du COEFFICIENT DE VARIATION .....                       | 62    |
| 50.109 Combinaisons des PARAMÈTRES DE CHARGE pour la détermination du POURCENTAGE D'ERREUR MOYENNE .....                   | 62    |
| 51. Protection contre les puissances délivrées incorrectes .....                                                           | 64    |
| SECTION NEUF — CONDITIONS DE DÉFAUTS CAUSES DE SURÉCHAUFFEMENT ET/OU DE DÉTÉRIORATION MÉCANIQUE;<br>ESSAIS D'ENVIRONNEMENT |       |
| 52. Conditions de défaut, causes de suréchauffement et/ou de détérioration mécanique .....                                 | 64    |
| 53. Essais d'environnement .....                                                                                           | 64    |
| SECTION DIX — RÈGLES DE CONSTRUCTION                                                                                       |       |
| 54. Généralités .....                                                                                                      | 64    |
| 55. Enveloppes et couvercles .....                                                                                         | 64    |
| 56. Composants et ensembles .....                                                                                          | 66    |
| 56.8 Voyants lumineux .....                                                                                                | 66    |
| 56.11 Interrupteurs .....                                                                                                  | 66    |
| 57. PARTIES RELIÉES AU RÉSEAU, composants et montage .....                                                                 | 66    |
| 57.1 Séparation du RÉSEAU D'ALIMENTATION .....                                                                             | 66    |
| 57.9 Transformateurs d'alimentation et TRANSFORMATEURS MÉDICAUX DE SÉPARATION .....                                        | 68    |
| 57.10 LIGNES DE FUITE et DISTANCES DANS L'AIR .....                                                                        | 68    |
| 58. BORNES DE TERRE DE PROTECTION .....                                                                                    | 70    |
| 59. Construction et montage .....                                                                                          | 70    |
| 59.4 Réservoirs d'huile .....                                                                                              | 70    |
| FIGURE 101 — FILTRATION TOTALE pour le mesurage du KERMA DANS L'AIR .....                                                  | 60    |
| TABLEAU 101 — POURCENTAGE D'ERREUR MOYENNE admissible des PARAMÈTRES DE CHARGE .....                                       | 54,   |
| ANNEXE AA — Terminologie .....                                                                                             | 72    |
| AA1 — Index alphabétique des termes français .....                                                                         | 72    |
| AA2 — Index alphabétique des termes anglais .....                                                                          | 75    |

| Clause                                                                                               | Page |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 50.104 to 50.107 — GENERAL REQUIREMENTS ON COMPLIANCE TESTS .....                                    | 55   |
| 50.104 Test conditions .....                                                                         | 55   |
| 50.105 General .....                                                                                 | 57   |
| 50.106 Methods of measuring LOADING FACTORS .....                                                    | 59   |
| 50.107 Conditions for measuring AIR KERMA .....                                                      | 59   |
| 50.108 and 50.109 — PRESELECTED LOADING FACTORS FOR TESTS .....                                      | 63   |
| 50.108 Combination of LOADING FACTORS for the determination of COEFFICIENT OF VARIATION .....        | 63   |
| 50.109 Combination of LOADING FACTORS for the determination of PER CENT AVERAGE ERROR .....          | 63   |
| 51. Protection against incorrect output .....                                                        | 65   |
| SECTION NINE — FAULT CONDITIONS CAUSING OVERHEATING AND/OR MECHANICAL DAMAGE;<br>ENVIRONMENTAL TESTS |      |
| 52. Fault conditions causing overheating and/or mechanical damage .....                              | 65   |
| 53. Environmental tests .....                                                                        | 65   |
| SECTION TEN — CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS                                                            |      |
| 54. General .....                                                                                    | 65   |
| 55. Enclosures and covers .....                                                                      | 65   |
| 56. Components and general assembly .....                                                            | 67   |
| 56.8 Indicators .....                                                                                | 67   |
| 56.11 Switches .....                                                                                 | 67   |
| 57. MAINS PARTS, components and layout .....                                                         | 67   |
| 57.1 Separation from the SUPPLY MAINS .....                                                          | 67   |
| 57.9 Mains supply transformers and MEDICAL ISOLATING TRANSFORMERS .....                              | 69   |
| 57.10 CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES .....                                                    | 69   |
| 58. PROTECTIVE EARTH TERMINALS .....                                                                 | 71   |
| 59. Construction and layout .....                                                                    | 71   |
| 59.4 Oil containers .....                                                                            | 71   |
| FIGURE 101 — TOTAL FILTRATION for the measurement of AIR KERMA .....                                 | 61   |
| TABLE 101 — Permissible PER CENT AVERAGE ERROR OF LOADING FACTORS .....                              | 55   |
| APPENDIX AA — Terminology .....                                                                      | 72   |
| AA1 — Alphabetical Index of French terms .....                                                       | 72   |
| AA2 — Alphabetical Index of English terms .....                                                      | 75   |

## COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

## APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX

Deuxième partie: Règles particulières de sécurité  
pour groupes radiogènes à décharge de condensateur

## PRÉAMBULE

- 1) Les décisions ou accords officiels de la CEI en ce qui concerne les questions techniques, préparés par des Comités d'Etudes où sont représentés tous les Comités nationaux s'intéressant à ces questions, expriment dans la plus grande mesure possible un accord international sur les sujets examinés.
- 2) Ces décisions constituent des recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux.
- 3) Dans le but d'encourager l'unification internationale, la CEI exprime le vœu que tous les Comités nationaux adoptent dans leurs règles nationales le texte de la recommandation de la CEI, dans la mesure où les conditions nationales le permettent. Toute divergence entre la recommandation de la CEI et la règle nationale correspondante doit, dans la mesure du possible, être indiquée en termes clairs dans cette dernière.

## PRÉFACE

La présente norme a été établie par le Sous-Comité 62B: Equipement à rayonnement X fonctionnant jusqu'à 400 kV et dispositifs accessoires, du Comité d'Etudes n° 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

| Règle des Six Mois | Rapport de vote |
|--------------------|-----------------|
| 62B(BC)62          | 62B(BC)66       |

Pour de plus amples renseignements, consulter le rapport de vote correspondant mentionné dans le tableau ci-dessus.

La présente Norme Particulière modifie et complète la Publication 601-1 de la CEI (première édition 1977): Sécurité des appareils électromédicaux. Première partie: Règles générales, appelée Norme Générale dans le présent document. Les prescriptions de la présente Norme Particulière ont priorité sur celles de la Norme Générale. Le titre de la Norme Générale de la deuxième édition (1988) sera: Appareils électromédicaux, Première partie: Règles générales de sécurité. Le titre de la présente norme a été adapté en conséquence, par anticipation.

La numérotation des sections, articles et paragraphes de la présente Norme Particulière se réfère aux sections, articles et paragraphes correspondants de la Norme Générale.

Les paragraphes ou les figures complémentaires à ceux de la Norme Générale sont numérotés à partir de 101; les annexes complémentaires sont désignées par les lettres AA, BB, etc., et les points complémentaires par aa), bb), etc.

Dans la présente norme les caractères d'imprimerie suivants sont utilisés:

- prescriptions dont la conformité peut être établie et définitions: caractères romains;
- explications, conseils, introductions, énoncés de portée générale, exceptions et références: petits caractères romains;
- *spécifications d'essai: caractères italiques;*
- TERMES DÉFINIS À L'ARTICLE 2 DE LA NORME GÉNÉRALE, DANS LA PUBLICATION 788 DE LA CEI OU DANS LA PRÉSENTE NORME PARTICULIÈRE: PETITES CAPITALES.

## INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

**MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT****Part 2: Particular requirements for the safety  
of capacitor discharge X-ray generators**

## FOREWORD

- 1) The formal decisions or agreements of the IEC on technical matters, prepared by Technical Committees on which all the National Committees having a special interest therein are represented, express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the subjects dealt with.
- 2) They have the form of recommendations for international use and they are accepted by the National Committees in that sense.
- 3) In order to promote international unification, the IEC expresses the wish that all National Committees should adopt the text of the IEC recommendation for their national rules in so far as national conditions will permit. Any divergence between the IEC recommendation and the corresponding national rules should, as far as possible, be clearly indicated in the latter.

## PREFACE

This standard has been prepared by Sub-Committee 62B: X-ray equipment operating up to 400 kV and accessories, of IEC Technical Committee No. 62: Electrical equipment in medical practice.

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

| Six Months' Rule | Report on Voting |
|------------------|------------------|
| 62B(CO)62        | 62B(CO)66        |

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

This Particular Standard amends and supplements IEC Publication 601-1 (first edition 1977): Safety of medical electrical equipment. Part 1: General requirements, hereinafter referred to as the General Standard. The requirements of this Particular Standard take priority over those of the General Standard. The title of the General Standard was changed in the second edition (1988) to read: Medical electrical equipment, Part 1: General requirements for safety. This change is anticipated in the title of this Particular Standard.

The numbering of sections, clauses and sub-clauses of this Particular Standard corresponds with that of the General Standard.

Sub-clauses or figures which are additional to those of the General Standard are numbered starting from 101; additional appendices are lettered AA, BB, etc., and additional items *aa*), *bb*), etc.

In this standard, the following print types are used:

- requirements, compliance with which can be tested and definitions: in roman type;
- explanations, advice, introductions, general statements, exceptions and references: in smaller type;
- *test specifications: in italic type;*
- TERMS DEFINED IN CLAUSE 2 OF THE GENERAL STANDARD, IN IEC PUBLICATION 788 OR IN THIS PARTICULAR STANDARD: SMALL CAPITALS.

*Les publications suivantes de la CEI sont citées dans la présente norme:*

- Publications n<sup>os</sup> 407 (1973): Radioprotection d'équipements médicaux à rayons X 10 kV à 400 kV.  
407A (1975): Premier complément: Paragraphe 7.5.5 — Equipement pour radiologie dentaire.  
417 (1973): Symboles graphiques utilisables sur le matériel. Index, relevé et compilation des feuilles individuelles.  
601-1 (1977): Sécurité des appareils électromédicaux. Première partie: Règles générales.  
601-1 (1988): Appareils électromédicaux. Première partie: Règles générales de sécurité.  
601-2-7 (1987): Appareils électromédicaux. Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour générateurs radiologiques de groupes radiogènes de diagnostic.  
637 (1979): Marquage et documents d'accompagnement des tubes radiogènes et des gaines équipées pour l'utilisation médicale.  
664 (1980): Coordination de l'isolement dans les systèmes (réseaux) à basse tension y compris les distances d'isolement dans l'air et les lignes de fuites des matériels.  
664A (1981): Premier complément.  
788 (1984): Radiologie médicale — Terminologie.

Withdrawn

*The following IEC publications are quoted in this standard:*

- Publications Nos. 407 (1973): Radiation protection in medical X-ray equipment 10 kV to 400 kV.  
407A (1975): First supplement: Sub-clause 7.5.5 — Equipment for dental radiography.  
417 (1973): Graphical symbols for use on equipment. Index, Survey and compilation of the single sheets.  
601-1 (1977): Safety of medical electrical equipment. Part 1: General requirements.  
601-1 (1988): Medical electrical equipment. Part 1: General requirements for safety.  
601-2-7 (1987): Medical electrical equipment. Part 2: Particular requirements for the safety of high voltage generators of diagnostic X-ray generators.  
637 (1979): Marking of and accompanying documents for X-ray tubes and X-ray tube assemblies for medical use.  
664 (1980): Insulation co-ordination within low-voltage systems including clearances and creepage distances for equipment.  
664A (1981): First Supplement.  
788 (1984): Medical radiology — Terminology.

Withdrawn

## APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX

### Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour groupes radiogènes à décharge de condensateur

#### 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 GROUPES RADIOGÈNES À DÉCHARGE DE CONDENSATEUR fonctionnant en RÉGIME INTERMITTENT pour la RADIOGRAPHIE médicale dans lesquels l'énergie électrique de CHARGE du TUBE RADIOGÈNE est, complètement ou principalement, emmagasinée dans un condensateur, et commutée dans le circuit à haute tension.

La présente Norme Particulière est limitée aux appareils définis comme des APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX et

- comportant un condensateur dans le circuit à haute tension ayant une capacité spécifiée ne dépassant pas 2  $\mu\text{F}$ ,
- fonctionnant à des HAUTES TENSIONS RADIOGÈNES INITIALES de 40 kV à 150 kV,
- qui peuvent être utilisés en aval d'une protection à maximum de courant prévue pour une puissance apparente ne dépassant pas 3 kVA,
- dans lesquels la CHARGE DU TUBE RADIOGÈNE est contrôlée dans le circuit haute tension.

La présente Norme Particulière n'exclut pas le fonctionnement du GROUPE RADIOGÈNE À DÉCHARGE DE CONDENSATEUR en RÉGIME CONTINU pour la RADIOSCOPIE DIRECTE OU RADIOSCOPIE INDIRECTE. Cependant, pour un tel mode de fonctionnement, le dispositif devra être conforme aux prescriptions correspondantes pour les GÉNÉRATEURS RADIOLOGIQUES de diagnostic et pour les ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X de diagnostic (voir paragraphe 1.3.102).

###### 1.2 *Objet*

###### *Remplacement:*

La présente Norme Particulière a pour objet d'établir les règles particulières assurant la sécurité et des méthodes permettant d'établir la conformité avec ces prescriptions.

Pour la reproductibilité et la précision, on se limite aux prescriptions jugées nécessaires à la sécurité, du fait de leur influence sur la qualité et la quantité des RAYONNEMENTS IONISANTS produits.

*Justification.* — Les niveaux de prescriptions et les essais prévus pour établir la conformité concourent à mettre en évidence que la sécurité des GROUPES RADIOGÈNES À DÉCHARGE DE CONDENSATEUR n'est pas affectée par de petites différences sur les niveaux de performance. Les combinaisons des PARAMÈTRES DE CHARGE spécifiées pour les essais sont donc limitées en nombre, mais tirées de l'expérience comme convenant dans la plupart des cas. Il a paru important de normaliser le choix des combinaisons des PARAMÈTRES DE CHARGE, de façon à permettre la comparaison entre des essais effectués en des occasions ou des lieux différents. Néanmoins, des combinaisons différentes de celles spécifiées pourraient être techniquement équivalentes.

## MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

### Part 2: Particular requirements for the safety of capacitor discharge X-ray generators

#### 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 CAPACITOR DISCHARGE X-RAY GENERATORS operating in INTERMITTENT MODE for medical RADIOGRAPHY, in which the electrical energy for LOADING of the X-RAY TUBE is completely or mainly capacitively stored at, and switched in, the high-voltage circuit.

This Particular Standard is confined to those devices which are MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and in which

- the storage capacitor is in the high-voltage circuit and has a specified capacitance not exceeding 2  $\mu\text{F}$ ,
- the INITIAL X-RAY TUBE VOLTAGE is between 40 kV and 150 kV,
- an overcurrent protection, if provided, would not require a rating exceeding that which corresponds to an apparent power of 3 kVA,
- LOADING of the X-RAY TUBE is controlled in the high-voltage circuit.

This Particular Standard does not exclude CAPACITOR DISCHARGE X-RAY GENERATORS that are capable of operation in CONTINUOUS MODE for DIRECT RADIOSCOPY or INDIRECT RADIOSCOPY. However, for this mode of operation the device will have to comply with the relevant requirements for diagnostic HIGH-VOLTAGE GENERATORS and diagnostic X-RAY EQUIPMENT (see Sub-clause 1.3.102).

###### 1.2 Object

###### *Replacement:*

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

Requirements for reproducibility and accuracy are given because of their relationship to the quality and quantity of the IONIZING RADIATION produced and are confined to those considered necessary for safety.

*Rationale.* — Both the levels for compliance and the tests prescribed to determine compliance reflect the fact that the safety of CAPACITOR DISCHARGE X-RAY GENERATORS is not sensitive to small differences in levels of performance. The combinations of LOADING FACTORS specified for the tests are therefore limited in number but are chosen from experience as being appropriate in most cases. It is considered important to standardize the choice of combinations of LOADING FACTORS so that comparison can be made between tests performed in different places on different occasions. However, combinations other than those specified could be of equal technical validity.

*Notes 1.* — La philosophie de la sécurité sur laquelle s'appuie la présente Norme Particulière est exposée dans l'introduction de la Norme Générale (voir paragraphe 1.3.101).

2. — En ce qui concerne la protection contre les RAYONNEMENTS IONISANTS, la présente Norme Particulière traite des aspects indirects de la sécurité, c'est-à-dire à ceux liés à l'alimentation et à la commande de l'énergie électrique à partir du GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE À DÉCHARGE DE CONDENSATEUR.

Les prescriptions directes de protection contre les RAYONNEMENTS IONISANTS sont contenues dans la Norme Sectorielle citée dans le paragraphe 1.3.102.

3. — Pour l'établissement de la présente Norme Particulière, on a considéré que les UTILISATEURS D'ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X de diagnostic médical respectent les recommandations de base de la Commission Internationale de Protection contre les Radiations (CIPR) telles que formulées dans le paragraphe 12 de la publication CIPR 26, de 1977, notamment:

- «a) aucune pratique ne doit être adoptée si son introduction n'apporte pas un bénéfice positif certain,
- b) toutes les irradiations doivent être maintenues au niveau le plus bas qui peut être raisonnablement pratiqué, compte tenu des facteurs économiques et sociaux,
- c) les équivalents de dose pour les individus ne doivent pas dépasser les limites recommandées, pour les conditions appropriées, par la Commission.»

Il est certain que nombre de dispositions qu'entraîne le respect de ces recommandations devront être prises essentiellement par l'UTILISATEUR et non par le constructeur du matériel.

### 1.3 Normes Particulières

#### *Paragraphes complémentaires:*

#### 1.3.101 *Référence à la Norme Générale*

La présente Norme Particulière se rapporte à la Publication 601-1 de la CEI (Première édition 1977): Sécurité des appareils électromédicaux, Première partie: Règles générales, et sa modification n° 1 (1984)\*.

Pour plus de concision, cette première partie se trouve désignée dans la présente Norme Particulière soit comme Norme Générale soit comme Règle(s) Générale(s).

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(les) Règle(s) Générale(s).

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

Si l'on veut préciser qu'une partie de la Norme Générale, bien que pouvant concerner les GROUPES RADIOGÈNES À DÉCHARGE DE CONDENSATEUR ne doit pas s'y appliquer, une mention adéquate est faite dans la présente Norme Particulière.

#### 1.3.102 *Normes internationales apparentées*

La présente Norme Particulière prescrit que les GROUPES RADIOGÈNES À DÉCHARGE DE CONDENSATEUR ou leurs sous-ensembles satisfassent aux prescriptions applicables de la Norme Sectorielle: Règles générales de protection contre les rayonnements ionisants (à l'étude), et à celles de la Norme Particulière, Publication 601-2-7 de la CEI (1986): Appareils électromédicaux, Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour générateurs radiologiques de groupes radiogènes de diagnostic (voir aussi le Domaine d'application, paragraphe 1.1).

Il convient aussi de noter les publications de la CEI mentionnées dans la préface.

\* La deuxième édition a été publiée en 1988.

Notes 1. — The safety philosophy on which this Particular Standard is based is described in the Introduction to the General Standard (see Sub-clause 1.3.101).

2. — With respect to protection against IONIZING RADIATION, this Particular Standard deals with indirect aspects of safety, namely those that depend upon the supply and control of electric energy from the CAPACITOR DISCHARGE HIGH-VOLTAGE GENERATOR.

Direct requirements for protection against IONIZING RADIATION are given in the Collateral Standard referenced in Sub-clause 1.3.102.

3. — Concerning RADIOLOGICAL PROTECTION, it has been assumed in the preparation of this Particular Standard that USERS of medical diagnostic X-RAY EQUIPMENT will accept the basic recommendations of the International Commission on Radiological Protection (ICRP), as stated in ICRP Publication 26, 1977, paragraph 12, namely:

“a) no practice shall be adopted unless its introduction produces a positive net benefit;

b) all exposures shall be kept as low as reasonably achievable, economic and social factors being taken into account; and

c) the dose equivalent to individuals shall not exceed the limits recommended for the appropriate circumstances by the Commission.”

It is recognized that many of the judgements necessary to follow these recommendations have to be made by the USER and not by the manufacturer of the equipment.

### 1.3 Particular Standards

*Additional sub-clauses:*

#### 1.3.101 Relation to the General Standard

This Particular Standard refers to IEC Publication 601-1 (First edition, 1977): Safety of medical electrical equipment, Part 1: General requirements, and its Amendment No. 1 (1984)\*.

For brevity Part 1 is referred to in this Particular Standard either as the General Standard or as the General Requirement(s).

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 clause or sub-clause in this Particular Standard, the clause or sub-clause of the General Standard applies without modification.

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

#### 1.3.102 Related international standards

This Particular Standard requires CAPACITOR DISCHARGE X-RAY GENERATORS, or sub-assemblies thereof, to comply with the applicable requirements of the Collateral Standard: General requirements for protection against ionizing radiation (under consideration) and of the Particular Standard: IEC Publication 601-2-7 (1986): Medical electrical equipment Part 2: Particular requirements for the safety of high voltage generators of diagnostic X-ray generators (see also the Scope, Sub-clause 1.1).

Attention is also drawn to the IEC publications listed in the Preface.

\* The second edition has been published in 1988.

### 1.3.103 Normes de la CEI remplacées

La présente Norme traite de certains aspects des ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X, et plus particulièrement des GROUPES RADIOGÈNES À DÉCHARGE DE CONDENSATEUR et de leurs sous-ensembles, qui étaient couverts par les Publications 407 et 407A de la CEI.

Dans la limite de son propre domaine d'application, la présente Norme Particulière remplace les prescriptions correspondantes des Publications 407 et 407A de la CEI.

### 1.4 Conditions d'environnement

a) Transport et magasinage

Point 2) a)

*Remplacement:*

une température ambiante comprise entre  $-20^{\circ}\text{C}$  et  $+70^{\circ}\text{C}$ .

## 2. Terminologie et définitions

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

*Complément:*

Dans la présente Norme Particulière, les termes imprimés en lettres capitales sont utilisés tels que définis dans les Publications 601-1 et 788 de la CEI et paragraphe 2.12.

Pour ces termes et pour les adjectifs «spécifique» et «spécifié», l'index alphabétique fait référence aux normes mentionnées; voir annexe AA.

### 2.12 Divers

*Définition complémentaire:*

#### 2.12.101 Domaine spécifié de conformité

Pour les ÉQUIPEMENTS RADIOLOGIQUES pour lesquels une information sur le comportement des paramètres fonctionnels est prescrite dans une norme, domaine ou série de domaines pour lesquels la reproductibilité, la linéarité, la constance ou la précision de tels paramètres est comprise dans les limites décrites dans la norme.

## 3. Prescriptions générales

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

*Paragrophes complémentaires:*

### 3.101 Significations conventionnelles des grandeurs électriques

Dans la présente Norme Particulière, et sauf indication contraire,

- les valeurs de la HAUTE TENSION RADIOGÈNE représentent la valeur maximale au début de l'APPLICATION D'UNE CHARGE au TUBE RADIOGÈNE;
- les valeurs d'intensité dans le circuit haute tension représentent la valeur maximale du COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE au début de l'APPLICATION D'UNE CHARGE au TUBE RADIOGÈNE.

### 1.3.103 *Superseded IEC Standards*

This Standard deals with some aspects of X-RAY EQUIPMENT, particularly of CAPACITOR DISCHARGE X-RAY GENERATORS and sub-assemblies thereof, that were covered by IEC Publications 407 and 407A.

Within its scope, this Particular Standard supersedes the corresponding requirements of IEC Publications 407 and 407A.

### 1.4 *Environmental conditions*

a) Transport and storage

Item 2)a)

*Replacement:*

an ambient temperature between  $-20^{\circ}\text{C}$  and  $+70^{\circ}\text{C}$ .

## 2. Terminology and definitions

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

*Addition:*

In this Particular Standard, terms printed in capital letters are used as defined in IEC Publications 601-1 and 788 and Sub-clause 2.12.

For these terms and for the adjectives "specific" and "specified", the alphabetical index refers to the standards mentioned; see Appendix AA.

### 2.12 *Miscellaneous*

*Additional definition:*

#### 2.12.101 *Specified range of compliance*

For RADIOLOGICAL EQUIPMENT for which information on the behaviour of functional parameters is required in a standard, range or set of ranges over which the reproducibility, linearity, constancy or accuracy of such parameters is within limits described in the standard.

## 3. General requirements

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

*Additional sub-clauses:*

### 3.101 *Conventional meanings of electrical quantities*

In this Particular Standard, unless otherwise indicated,

- values of X-RAY TUBE VOLTAGE refer to the maximum value at the initial stage of the LOADING of the X-RAY TUBE;
- values of electric current in the high-voltage circuit refer to the maximum value of the X-RAY TUBE CURRENT during the initial stage of the LOADING of the X-RAY TUBE.

### 3.102 Grandeurs liées au RAYONNEMENT

Cherchant à éviter l'utilisation de la grandeur EXPOSITION, de son unité, le coulomb par kilogramme ( $C.kg^{-1}$ ) et de l'unité antérieure, le röntgen (R), on utilisera dans la présente Norme Particulière la grandeur KERMA DANS L'AIR, avec son unité le gray (Gy). 1 Gy est égal approximativement à  $1 J.kg^{-1}$ .

Pour les RAYONNEMENTS X provenant de hautes tensions jusqu'à 150 kV, domaine de la présente Norme Particulière, un KERMA DANS L'AIR de 1 Gy correspond à une EXPOSITION  $X = 29,7 mC.kg^{-1}$  ou  $X = 115 R$ .

Dans la présente Norme Particulière, toutes les valeurs de KERMA DANS L'AIR sont suivies d'une indication de la valeur approximative correspondante de l'EXPOSITION en röntgen, sous la forme ( $X = \dots R$ ).

## 4. Prescriptions générales relatives aux essais

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

### Complément:

Les essais à effectuer à l'issue de l'installation du GROUPE RADIOGÈNE À DÉCHARGE DE CONDENSATEUR ou après sa mise en service sont à l'étude.

### 4.1 Essais de type et essais de série

#### a) Essais de type

### Complément:

Les essais décrits dans la présente Norme Particulière sont des essais de type, à effectuer dans des conditions bien déterminées, qui ne sont habituellement réunies qu'en laboratoire.

### 4.10 Préconditionnement humide

### Complément (voir paragraphe 1.3.101):

Cet essai ne doit s'appliquer qu'aux parties des GROUPE RADIOGÈNES À DÉCHARGE DE CONDENSATEUR susceptibles d'être influencées par les conditions climatiques simulées par l'essai.

S'il n'est pas possible de traiter le GROUPE RADIOGÈNE À DÉCHARGE DE CONDENSATEUR en entier, on peut appliquer le traitement successivement aux parties séparées.

En outre, si l'essai ne peut pas être effectué sans démontage ou remontage, un laps de temps plus long que celui spécifié dans la Norme Générale peut s'écouler entre le traitement et les essais.

## 5. Classification

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

### 5.1 Remplacement:

Les GROUPE RADIOGÈNES À DÉCHARGE DE CONDENSATEUR alimentés par une source d'énergie extérieure doivent être classés comme des APPAREILS DE LA CLASSE I.

### 5.2 Remplacement:

Les GROUPE RADIOGÈNES À DÉCHARGE DE CONDENSATEUR doivent être classés comme des APPAREILS DE TYPE B, sauf spécification d'un plus haut degré de protection contre les chocs électriques.

### 3.102 RADIATION quantities

In accordance with a policy of avoiding the use of the quantity EXPOSURE with its unit the coulomb per kilogram (C.kg<sup>-1</sup>) and its earlier unit the röntgen (R), the quantity AIR KERMA is used in this Particular Standard with its unit the gray (Gy). 1 Gy corresponds approximately to 1 J.kg<sup>-1</sup>.

For X-RADIATION generated by high voltages up to 150 kV, covered by this Particular Standard, an AIR KERMA of 1 Gy corresponds to an EXPOSURE  $X = 29.7 \text{ mC.kg}^{-1}$  or  $X = 115 \text{ R}$ .

All values of AIR KERMA given in this Particular Standard are followed by an indication of the corresponding approximate value of EXPOSURE in röntgen, reading: ( $X = \dots \text{ R}$ ).

## 4. General requirements for tests

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

### Addition:

Safety tests to be carried out after installation of a CAPACITOR DISCHARGE X-RAY GENERATOR, or after putting it into use, are under consideration.

### 4.1 Type tests and routine tests

#### a) Type tests

### Addition:

*The tests described in this Particular Standard are type tests, to be carried out under controlled conditions, usually prevailing only in test laboratories.*

### 4.10 Moisture pre-conditioning treatment

### Addition (see Sub-clause 1.3.101):

*This test shall be applied only to those parts of CAPACITOR DISCHARGE X-RAY GENERATORS likely to be influenced by the climatic conditions that are simulated by the test.*

*Where it is not practicable to treat a CAPACITOR DISCHARGE X-RAY GENERATOR as a whole, the treatment may be given sequentially to separate parts.*

*Also, where testing cannot be carried out without dismantling or reassembling, a period longer than that required in the General Standard may elapse between treatment and testing.*

## 5. Classification

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

### 5.1 Replacement:

CAPACITOR DISCHARGE X-RAY GENERATORS energized from an external power source shall be classified as CLASS I EQUIPMENT.

### 5.2 Replacement:

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

### 5.3 Remplacement:

Sauf spécification différente, les GROUPES RADIOGÈNES À DÉCHARGE DE CONDENSATEUR sont des APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX ordinaires (appareils sous enveloppe, sans protection contre la pénétration des liquides).

### 5.6 Remplacement:

Sauf spécification différente, dans l'état EN ATTENTE, et pour des CHARGES spécifiées en RÉGIME INTERMITTENT, les GROUPES RADIOGÈNES À DÉCHARGE DE CONDENSATEUR doivent pouvoir être raccordés de façon permanente au RÉSEAU D'ALIMENTATION (voir aussi le paragraphe 6.8.5).

## 6. Identification, marquage et documentation

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

### 6.1 Marquage sur l'extérieur d'un appareil ou de parties d'un appareil

*Complément au commencement du paragraphe:*

Les GROUPES RADIOGÈNES À DÉCHARGE DE CONDENSATEUR, leurs sous-ensembles et composants doivent comporter les marquages adéquats, si leur interconnexion influence la sécurité (voir aussi le paragraphe 6.8.1).

#### g) Raccordement à l'alimentation

*Complément à la fin:*

- Pour les GROUPES RADIOGÈNES À DÉCHARGE DE CONDENSATEUR spécifiés pour être installés de façon permanente, les indications prescrites au point g) du paragraphe 6.1 de la Norme Générale peuvent ne figurer que dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

#### h) Fréquence de l'alimentation (en hertz)

*Complément à la fin:*

- Pour les GROUPES RADIOGÈNES À DÉCHARGE DE CONDENSATEUR spécifiés pour être installés de façon permanente, les indications prescrites au point h) du paragraphe 6.1 de la Norme Générale peuvent ne figurer que dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

#### j) Puissance absorbée

*Complément à la fin:*

- Pour les GROUPES RADIOGÈNES À DÉCHARGE DE CONDENSATEUR spécifiés pour être installés de façon permanente, les indications prescrites au point j) du paragraphe 6.1 de la Norme Générale peuvent ne figurer que dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

#### p) Caractéristiques de sortie

*Remplacement:*

Les caractéristiques de sortie, indiquées conformément au point a) du paragraphe 6.8.2 doivent, pour les GROUPES RADIOGÈNES À DÉCHARGE DE CONDENSATEUR, remplacer, dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, les marquages prescrits au point p) du paragraphe 6.1 de la Norme Générale.

### 5.3 *Replacement:*

Unless otherwise specified, CAPACITOR DISCHARGE X-RAY GENERATORS are ordinary MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (enclosed equipment without protection against the ingress of liquids).

### 5.6 *Replacement:*

Unless otherwise specified, CAPACITOR DISCHARGE X-RAY GENERATORS shall be classified as suitable for continuous connection to the SUPPLY MAINS in the STAND-BY STATE and for specified LOADINGS in INTERMITTENT MODE (see also Sub-clause 6.8.5).

## 6. Identification, marking and documents

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

### 6.1 *Marking on the outside of equipment or equipment parts*

*Addition at the beginning of the sub-clause:*

CAPACITOR DISCHARGE X-RAY GENERATORS and their constituent sub-assemblies and components shall be appropriately marked if their correlation to one another influences safety (see also Sub-clause 6.8.1).

#### *g) Connection to the supply*

*Addition at the end:*

- For CAPACITOR DISCHARGE X-RAY GENERATORS that are specified to be permanently installed, the information required in Item *g)* of Sub-clause 6.1 of the General Standard may be stated in the ACCOMPANYING DOCUMENTS only.

#### *h) Supply frequency (in hertz)*

*Addition at the end:*

- For CAPACITOR DISCHARGE X-RAY GENERATORS that are specified to be permanently installed, the information required in Item *h)* of Sub-clause 6.1 of the General Standard may be stated in the ACCOMPANYING DOCUMENTS only.

#### *j) Power input*

*Addition at the end:*

- For CAPACITOR DISCHARGE X-RAY GENERATORS that are specified to be permanently installed, the information required in Item *j)* of Sub-clause 6.1 of the General Standard may be stated in the ACCOMPANYING DOCUMENTS only.

#### *p) Output*

*Replacement:*

For CAPACITOR DISCHARGE X-RAY GENERATORS, instead of the marking required in Item *p)* of Sub-clause 6.1 of the General Standard, the output characteristics according to Item *a)* of Sub-clause 6.8.2 shall be stated in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

*t) Conditions de refroidissement*

*Complément:*

Les prescriptions en matière de refroidissement pour le fonctionnement en sécurité d'un GROUPE RADIOGÈNE À DÉCHARGE DE CONDENSATEUR ou d'un de ses sous-ensembles doivent être indiquées dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, en précisant, suivant le cas

- la dissipation maximale de chaleur dans l'air ambiant, indiquée séparément pour chaque sous-ensemble dissipant plus de 100 W et susceptible d'être implanté séparément lors de l'installation;
- la dissipation maximale de chaleur par dispositifs de refroidissement à air pulsé, le débit correspondant et l'élévation de température du flux d'air pulsé;
- la dissipation maximale de chaleur par l'intermédiaire d'un fluide de refroidissement avec, pour ce fluide, prescription des valeurs maximales pour la température d'entrée et minimales pour le débit et la pression.

*Point complémentaire:*

*aa) Marquage de conformité*

Si la conformité à la présente Norme d'un GROUPE RADIOGÈNE À DÉCHARGE DE CONDENSATEUR doit figurer à l'extérieur d'un appareil, un tel marquage doit apparaître en combinaison avec la RÉFÉRENCE DU TYPE comme ci-dessous:

Groupe radiogène à décharge de condensateur ..... CEI 601-2-15\*)

\*) RÉFÉRENCE DU TYPE

Aucune marque de conformité aux prescriptions de la présente Norme ne doit apparaître sur un GROUPE RADIOGÈNE À DÉCHARGE DE CONDENSATEUR, si cette conformité n'est pas 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 comportant des circuits haute tension des GAINES ÉQUIPÉES et des GÉNÉRATEURS RADIOLOGIQUES.

**6.7 Voyants lumineux et boutons-poussoirs**

*a) Couleurs des voyants lumineux*

*Complément avant le dernier alinéa:*

Pour les GROUPES RADIOGÈNES À DÉCHARGE DE CONDENSATEUR, les couleurs des voyants lumineux doivent être utilisées comme suit:

- la couleur rouge, exclusivement pour indiquer qu'une opération ne peut pas être entreprise ou qu'une action immédiate s'impose pour mettre fin à une situation dangereuse, par exemple dans le cas de dépassement des valeurs maximales admissibles;
- la couleur verte, au POSTE DE COMMANDE, pour indiquer un état à partir duquel une action ultérieure conduira à l'état EN CHARGE (voir point c) du paragraphe 29.1.103);
- la couleur jaune, pour indiquer au POSTE DE COMMANDE l'état EN CHARGE (voir point d) du paragraphe 29.1.103).

*t) Cooling conditions**Addition:*

The cooling requirements for the safe operation of a CAPACITOR DISCHARGE X-RAY GENERATOR, or a sub-assembly thereof, shall be indicated in the ACCOMPANYING DOCUMENTS, including, as appropriate:

- the maximum heat dissipation into the surrounding air, given separately for each sub-assembly that dissipates more than 100 W and which might be separately located on installation;
- the maximum heat dissipation into forced air cooling devices and the corresponding flow rate and temperature rise of the forced air stream;
- the maximum heat dissipation into a cooling medium utility and the highest permissible input temperature, minimum flow rate and pressure requirements for the utility.

*Additional item:**aa) Marking of compliance*

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

Capacitor discharge X-ray generator ..... IEC 601-2-15\*)

\*) MODEL OR TYPE REFERENCE

Marking indicating compliance of a CAPACITOR DISCHARGE X-RAY GENERATOR with the requirements of this Standard shall be made only if compliance is complete.

*6.2 Marking on the inside of equipment or equipment parts**Item c)**Addition:*

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

*6.7 Indicator lights and push buttons**a) Colour of indicator lights**Addition before the last paragraph:*

For CAPACITOR DISCHARGE X-RAY GENERATORS, the colours to be used for indicator lights shall be as follows:

- the colour red shall be used exclusively to indicate that operation must not be started or an immediate action is required to terminate a hazardous state of operation, for example because maximum permitted values have been exceeded;
- the colour green shall be used at the CONTROL PANEL to indicate the state from which one further action leads to the LOADING STATE (see Item c) of Sub-clause 29.1.103);
- the colour yellow shall be used at the CONTROL PANEL to indicate the LOADING STATE (see Item d) of Sub-clause 29.1.103).