

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC**

601-2-7

Première édition
First edition
1987

Appareils électromédicaux

Deuxième partie:

Règles particulières de sécurité pour générateurs
radiologiques de groupes radiogènes de diagnostic

Medical electrical equipment

Part 2:

Particular requirements for the safety of high-voltage
generators of diagnostic X-ray generators



Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 601-2-7: 1987

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**

601-2-7

Première édition
First edition
1987

Appareils électromédicaux

Deuxième partie:

Règles particulières de sécurité pour générateurs
radiologiques de groupes radiogènes de diagnostic

Medical electrical equipment

Part 2:

Particular requirements for the safety of high-voltage
generators of diagnostic X-ray generators

© CEI 1987 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 PRIX
PRICE CODE

XB

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	20
2.12 Divers	22
2.12.101 Domaine spécifié de conformité	22
3. Prescriptions générales	22
3.101 Significations conventionnelles des grandeurs électriques	22
3.102 Grandeurs liées au RAYONNEMENT	24
4. Prescriptions générales relatives aux essais	24
4.1 Essais de type et essais de série	24
4.7 Tensions d'alimentation et d'essai, type du courant, nature de l'alimentation, fréquence	24
4.10 Préconditionnement humide	24
5. Classification	24
6. Identification, marquage et documentation	26
6.1 Marquage sur l'extérieur d'un APPAREIL ou de parties d'un APPAREIL	26
6.2 Marquage à l'intérieur d'un APPAREIL ou de parties d'un APPAREIL	28
6.7 Voyants lumineux et boutons-poussoirs	28
6.8 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT	30
7. Puissance absorbée	38
SECTION DEUX — RÈGLES DE SÉCURITÉ	
8. Catégories fondamentales de sécurité	38
9. Moyens de protection amovibles	38
10. Conditions spéciales d'environnement	38
11. Mesures spéciales en rapport avec la sécurité	38
12. CONDITION DE PREMIER DÉFAUT	38
SECTION TROIS — PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES	
13. Généralités	38
14. Prescriptions relatives à la classification	38
15. Limitation des tensions et courants	38
16. Enveloppes et COUVERCLES DE PROTECTION	40
17. Isolation et IMPÉDANCES DE PROTECTION	40
18. Mise à la terre et égalisation des potentiels	40
19. COURANTS DE FUITE permanents et COURANT AUXILIAIRE PATIENT	42
19.3 Valeurs admissibles	42
20. Tension de tenue	44
20.3 Valeurs de la tension d'essai	44
20.4 Essais	44
SECTION QUATRE — PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES	
21. Résistance mécanique	46
22. Parties en mouvement	46
23. Surfaces, angles et arêtes	46
24. Stabilité et aptitude au transport	46
25. Projections d'objets	46
26. Vibrations et bruit	48
27. Puissance pneumatique et hydraulique	48
28. Masses suspendues	48
SECTION CINQ — PROTECTION CONTRE LES RISQUES DUS AUX RAYONNEMENTS NON DÉSIRÉS OU EXCESSIFS	
29. Rayonnements X	48
29.1 Rayonnements X émis par les GROUPES RADIOGÈNES pour diagnostic comprenant des GÉNÉRATEURS RADIOLOGIQUES	48
30. Rayonnements alpha, bêta, gamma, neutroniques et d'autres particules	56
31. Rayonnements à micro-ondes	56

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	21
2.12 Miscellaneous	23
2.12.101 Specified range of compliance	23
3. General requirements	23
3.101 Conventional meanings of electrical quantities	23
3.102 Radiation quantities	25
4. General requirements for tests	25
4.1 Type tests and routine tests	25
4.7 Supply and test voltages, type of current, nature of supply, frequency	25
4.10 Moisture preconditioning treatment	25
5. Classification	25
6. Identification, marking and documents	27
6.1 Marking on the outside of EQUIPMENT and EQUIPMENT parts	27
6.2 Marking on the inside of EQUIPMENT or EQUIPMENT parts	29
6.7 Indicator lights and push-buttons	29
6.8 ACCOMPANYING DOCUMENTS	31
7. Power input	39
SECTION TWO – SAFETY REQUIREMENTS	
8. Basic safety categories	39
9. Removable protective means	39
10. Special environmental conditions	39
11. Special measures with respect to safety	39
12. SINGLE FAULT CONDITION	39
SECTION THREE – PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS	
13. General	39
14. Requirements related to classification	39
15. Limitation of voltage and/or current	39
16. Enclosures and PROTECTIVE COVERS	41
17. Insulation and PROTECTIVE IMPEDANCES	41
18. Earthing and potential equalization	41
19. Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS	43
19.3 Allowable values	43
20. Dielectric strength	45
20.3 Values of test voltages	45
20.4 Tests	45
SECTION FOUR – PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS	
21. Mechanical strength	47
22. Moving parts	47
23. Surfaces, corners and edges	47
24. Stability and transportability	47
25. Expelled parts	47
26. Vibration and noise	49
27. Pneumatic and hydraulic power	49
28. Suspended masses	49
SECTION FIVE – PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION	
29. X-radiation	49
29.1 X-radiation generated by diagnostic X-RAY GENERATORS containing HIGH-VOLTAGE GENERATORS	49
30. Alpha, beta, gamma, neutron radiation and other particle radiation	57
31. Microwave radiation	57

Articles	Pages
32. Rayonnements lumineux (y compris les rayonnements visibles et les rayonnements laser)	56
33. Rayonnements infrarouges	56
34. Rayonnements ultraviolets	56
35. Energie acoustique (y compris les ultra-sons)	56
36. Compatibilité électromagnétique	56
SECTION SIX — PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'EXPLOSIONS DANS LES LOCAUX À USAGE MÉDICAL	
37. Généralités	56
38. Classification, marquages et DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT des APPAREILS PROTÉGÉS CONTRE LES ANESTHÉSIQUES	56
39. Prescriptions communes aux APPAREILS «AP» et «APG»	56
40. Prescriptions et essais pour les APPAREILS, parties d'APPAREIL ou composants, PROTÉGÉS CONTRE LES ANESTHÉSIQUES (AP)	56
41. Prescriptions et essais supplémentaires pour les APPAREILS, parties d'APPAREIL ou composants de CATÉGORIE G, PROTÉGÉS CONTRE LES ANESTHÉSIQUES	56
SECTION SEPT — PROTECTION CONTRE LES TEMPÉRATURES EXCESSIVES, LE FEU, ET LES AUTRES RISQUES TELS QUE LES ERREURS HUMAINES	
42. Températures excessives	58
43. Prévention contre le feu	58
44. Débordements, renversements, fuites, humidité, pénétration de liquides, nettoyage, stérilisation et désinfection	58
45. Réservoirs et parties sous pression	58
46. Erreurs humaines	58
47. Charges électrostatiques	58
48. Matériaux des PARTIES APPLIQUÉES en contact avec le corps du PATIENT	58
49. Coupure de l'alimentation	58
SECTION HUIT — PRÉCISION DES CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT ET PROTECTION CONTRE LES PUISSANCES DÉLIVRÉES INCORRECTES	
50. Précision des caractéristiques de fonctionnement	60
50.1 Indication des caractéristiques de sortie électrique et de rayonnement	60
50.2 Information sur les composants et les sous-ensembles constituant le GROUPE RADIOGÈNE	62
50.101 à 50.103 — PRESCRIPTIONS RELATIVES AUX CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT	62
50.101 Reproductibilité, linéarité et constance du rayonnement émis	62
50.102 Correspondance entre les valeurs indiquées et les valeurs mesurées des PARAMÈTRES DE CHARGE	68
50.103 Précision dans les SYSTÈMES DE COMMANDE AUTOMATIQUE	70
50.104 à 50.107 — PRESCRIPTIONS GÉNÉRALES RELATIVES AUX ESSAIS DE CONFORMITÉ	70
50.104 Conditions d'essais	70
50.105 Généralités sur les PARAMÈTRES DE CHARGE pour les essais	74
50.106 Méthodes de mesure des PARAMÈTRES DE CHARGE	74
50.107 Conditions de mesurage du KERMA DANS L'AIR	76
50.108 à 50.110 — PARAMÈTRES DE CHARGE PRÉSÉLECTIONNÉS D'ESSAI	78
50.108 Combinaisons des PARAMÈTRES DE CHARGE pour la détermination du COEFFICIENT DE VARIATION	78
50.109 Combinaisons des PARAMÈTRES DE CHARGE pour la détermination de la linéarité et de la constance	80
50.110 Combinaisons des PARAMÈTRES DE CHARGE pour la détermination du POURCENTAGE D'ERREUR MOYENNE	82
50.111 à 50.114 — DÉTERMINATION DE LA REPRODUCTIBILITÉ ET DE LA CONSTANCE DANS LES SYSTÈMES DE COMMANDE AUTOMATIQUE	86
50.111 Prescriptions générales pour les essais avec SYSTÈMES DE COMMANDE AUTOMATIQUE	86
50.112 Méthode de détermination de la constance	86
50.113 SYSTÈMES DE COMMANDE AUTOMATIQUE par variation du TEMPS D'IRRADIATION en RÉGIME INTERMITTENT	92
50.114 SYSTÈMES DE COMMANDE AUTOMATIQUE en RÉGIME INTERMITTENT avec TEMPS D'IRRADIATION préréglé	92
51. Protection contre les caractéristiques de sorties incorrectes	92
SECTION NEUF — CONDITIONS DE DÉFAUT, CAUSES DE SURÉCHAUFFEMENT ET/OU DE DÉTÉRIORATION MÉCANIQUE; ESSAIS D'ENVIRONNEMENT	
52. Conditions de défaut, causes de suréchauffement et/ou de détérioration mécanique	92
53. Essais d'environnement	92
SECTION DIX — RÈGLES DE CONSTRUCTION	
54. Généralités	92
55. Enveloppes et couvercles	92
56. Composants et ensembles	94
56.8 Voyants lumineux	94
56.11 Interrupteurs	94

Clause	Page
32. Light radiation (including visual radiation and lasers)	57
33. Infra-red radiation	57
34. Ultra-violet radiation	57
35. Acoustical energy (including ultra-sonics)	57
36. Electromagnetic compatibility	57
SECTION SIX – PROTECTION AGAINST HAZARDS OF EXPLOSIONS IN MEDICALLY USED ROOMS	
37. General	57
38. Classification, marking and ACCOMPANYING DOCUMENTS of ANAESTHETIC-PROOF EQUIPMENT	57
39. Common requirements for “AP” and “APG” EQUIPMENT	57
40. Requirements and tests for ANAESTHETIC-PROOF EQUIPMENT, EQUIPMENT parts or components (AP)	57
41. Requirements and tests for ANAESTHETIC-PROOF CATEGORY G EQUIPMENT, EQUIPMENT parts or components	57
SECTION SEVEN – PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES, FIRE AND OTHER HAZARDS, SUCH AS HUMAN ERRORS	
42. Excessive temperatures	59
43. Fire prevention	59
44. Overflow, spillage, leakage, humidity, ingress of liquids, cleaning, sterilization and disinfection	59
45. Pressure vessels and parts subject to pressure	59
46. Human errors	59
47. Electrostatic charges	59
48. Materials in APPLIED PARTS in contact with the body of the PATIENT	59
49. Interruption of the power supply	59
SECTION EIGHT – ACCURACY OF OPERATING DATA AND PROTECTION AGAINST INCORRECT OUTPUT	
50. Accuracy of operating data	61
50.1 Indication of electric and radiation output	61
50.2 Information on components and sub-assemblies forming the X-RAY GENERATOR	63
50.101 to 50.103 – REQUIREMENTS ON OPERATIONAL DATA	63
50.101 Reproducibility, linearity and constancy of radiation output	63
50.102 Agreement between the indicated and measured values of LOADING FACTORS	69
50.103 Accuracy in AUTOMATIC CONTROL SYSTEMS	71
50.104 to 50.107 – GENERAL REQUIREMENTS ON COMPLIANCE TESTS	71
50.104 Test conditions	71
50.105 General on LOADING FACTORS for tests	75
50.106 Methods of measuring LOADING FACTORS	75
50.107 Conditions for measuring AIR KERMA	77
50.108 to 50.110 – PRESELECTED LOADING FACTORS FOR TESTS	79
50.108 Combinations of LOADING FACTORS for the determination of COEFFICIENT OF VARIATION	79
50.109 Combinations of LOADING FACTORS for the determination of linearity and constancy	81
50.110 Combination of LOADING FACTORS for the determination of PER CENT AVERAGE ERROR	83
50.111 to 50.114 – DETERMINATION OF REPRODUCIBILITY AND CONSTANCY IN AUTOMATIC CONTROL SYSTEMS	87
50.111 General requirements for tests in AUTOMATIC CONTROL SYSTEMS	87
50.112 Method of determining constancy	87
50.113 AUTOMATIC CONTROL SYSTEMS for INTERMITTENT MODE with varying IRRADIATION TIME	93
50.114 AUTOMATIC CONTROL SYSTEMS for INTERMITTENT MODE with pre-set IRRADIATION TIME	93
51. Protection against incorrect output	93
SECTION NINE – FAULT CONDITIONS CAUSING OVERHEATING AND/OR MECHANICAL DAMAGE; ENVIRONMENTAL TESTS	
52. Fault conditions causing overheating and/or mechanical damage	93
53. Environmental tests	93
SECTION TEN – CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS	
54. General	93
55. Enclosures and covers	93
56. Components and general assembly	95
56.8 Indicators	95
56.11 Switches	95

Articles	Pages
57. PARTIES RELIÉES AU RÉSEAU, composants et montage	94
57.1 Séparation du RÉSEAU D'ALIMENTATION	94
57.9 Transformateurs d'alimentation et TRANSFORMATEURS MÉDICAUX DE SÉPARATION	94
57.10 LIGNES DE FUIITE et DISTANCES DANS L'AIR	94
58. BORNES DE TERRE DE PROTECTION	96
59. Construction et montage	96
59.3 Protection contre les surintensités et les surtensions	96
59.4 Réservoirs d'huile	96
Figure 101 Epaisseur d'aluminium en millimètres	78
Figure 102 Disposition de mesure pour le KERMA DANS L'AIR. Cas des SYSTÈMES DE COMMANDE AUTOMATIQUE avec CHAMBRE DE TRANSMISSION	88
Figure 103 Disposition de mesure pour le KERMA DANS L'AIR. Cas des SYSTÈMES DE COMMANDE AUTOMATIQUE avec SURFACE RÉCEPTRICE DE L'IMAGE au niveau du détecteur	90
Tableau 101 Valeurs de référence de la RÉSISTANCE APPARENTE DU CIRCUIT D'ALIMENTATION	18
Tableau 102 Durée de l'essai de tension de tenue	44
ANNEXE AA — Valeurs de la série R'10, Norme ISO 497	98
ANNEXE BB — Tableaux des combinaisons des PARAMÈTRES DE CHARGE pour les essais	100
ANNEXE CC — Exemple de la détermination d'une combinaison des PARAMÈTRES DE CHARGE conformément au paragraphe 50.109 pour les essais de linéarité et de constance	106
INDEX ALPHABÉTIQUE	110

Withdrawing

Clause	Page
57. MAINS PARTS, components and layout	95
57.1 Separation from SUPPLY MAINS	95
57.9 Mains supply transformers and MEDICAL ISOLATING TRANSFORMERS	95
57.10 CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES	95
58. PROTECTIVE EARTH TERMINALS	97
59. Construction and layout	97
59.3 Excessive current and voltage protection	97
59.4 Oil containers	97
Figure 101 TOTAL FILTRATION for the measurement of AIR KERMA	79
Figure 102 Measuring arrangement for the AIR KERMA in AUTOMATIC CONTROL SYSTEMS with TRANSMISSION CHAMBER	89
Figure 103 Measuring arrangement for the AIR KERMA in AUTOMATIC CONTROL SYSTEMS with the IMAGE RECEPTION AREA in front of the detector	91
Table 101 Reference values for the APPARENT RESISTANCE OF SUPPLY MAINS	19
Table 102 Duration of dielectric strength test	45
APPENDIX AA — Values of the series R'10, ISO Standard 497	99
APPENDIX BB — Tables of combinations of LOADING FACTORS for tests	101
APPENDIX CC — Example for the determination of the combination of LOADING FACTORS according to Sub-clause 50.109 for tests for linearity and constancy	107
ALPHABETICAL INDEX	116

Withdrawn

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX

**Deuxième partie: Règles particulières de sécurité
pour générateurs radiologiques de groupes radiogènes de diagnostic**

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.
- 4) La CEI n'a fixé aucune procédure concernant le marquage comme indication d'approbation et sa responsabilité n'est pas engagée quand il est déclaré qu'un matériel est conforme à l'une de ses recommandations.

PRÉFACE

La présente Norme Particulière a été établie par le Sous-Comité 62B: Equipements 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	Rapports de vote	Procédure des Deux Mois	Rapport de Vote
62B(BC)50 62B(BC)59	62B(BC)54 62B(BC)63	62B(BC)58	62B(BC)61

Pour de plus amples renseignements, consulter les rapports de vote correspondants mentionnés 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. Le titre de la Norme Générale de la prochaine édition 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.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT**Part 2: Particular requirements for the safety
of high-voltage generators of diagnostic 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.
- 4) The IEC has not laid down any procedure concerning marking as an indication of approval and has no responsibility when an item of equipment is declared to comply with one of its recommendations.

PREFACE

This Particular 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	Reports on Voting	Two Months' Procedure	Report on Voting
62B(CO)50 62B(CO)59	62B(CO)54 62B(CO)63	62B(CO)58	62B(CO)61

Further information can be found in the relevant Reports on Voting indicated in the table above.

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 title of the General Standard will be changed in the next edition 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.

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.

Withdrawn

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.

Withdrawn

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX

Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour générateurs radiologiques de groupes radiogènes de diagnostic

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 GÉNÉRATEURS RADIOLOGIQUES de GROUPES RADIOGÈNES pour diagnostic médical fonctionnant entre 10 kV et 400 kV, qui, pour la CHARGE d'un TUBE RADIOGÈNE, utilisent l'énergie électrique provenant d'un RÉSEAU D'ALIMENTATION en courant alternatif, sans recourir à un dispositif interne essentiel d'accumulation d'énergie.

Note. — On ne considère pas qu'il y a élément essentiel d'accumulation d'énergie lorsque l'énergie à mettre en œuvre pour la CHARGE avec les PARAMÈTRES déterminant la PUISSANCE ÉLECTRIQUE NOMINALE est fournie à partir du RÉSEAU D'ALIMENTATION pendant cette CHARGE.

La présente Norme Particulière s'applique aux:

- GÉNÉRATEURS RADIOLOGIQUES dentaires;
- sous-ensembles de GÉNÉRATEURS RADIOLOGIQUES;
- GÉNÉRATEURS RADIOLOGIQUES qui, avec la GAINÉ ÉQUIPÉE forment une seule enceinte (BLOCS RADIOGÈNES);
- GÉNÉRATEURS RADIOLOGIQUES pour simulateurs de traitements de RADIOTHÉRAPIE.

Dans la présente Norme Particulière, la référence aux appareils «spécifiés pour applications dentaires» ne s'applique qu'aux appareils dont les HAUTES TENSIONS NOMINALES ne dépassent pas 125 kV. Pour les appareils fonctionnant au-dessus de 125 kV les autres prescriptions de la présente Norme Particulière s'appliquent, sans tenir compte de leur spécification éventuelle pour applications dentaires.

Dans certains cas, les prescriptions visent les GROUPES RADIOGÈNES, mais seulement lorsque celles-ci affectent le fonctionnement du GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE associé.

La présente Norme Particulière exclut

- les appareils de TOMOGRAPHIE RECONSTITUÉE;
- les appareils alimentés par batterie.

Justification. — Les appareils dont les prescriptions n'ont pas été suffisamment élaborées ont été pour le moment exclus du domaine d'application, afin de ne pas retarder la publication de la présente Norme Particulière.

Après leur mise au point, ces prescriptions pourront constituer un additif à la présente Norme Particulière, ou faire l'objet de Normes Particulières indépendantes de la deuxième partie de la Publication 601.

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 à ces prescriptions.

On trouvera des prescriptions sur la reproductibilité, la linéarité, la constance, et la précision, tous facteurs qui influent sur la qualité et la quantité du RAYONNEMENT IONISANT produit, mais on se limitera aux prescriptions jugées nécessaires à la sécurité.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

Part 2: Particular requirements for the safety of high-voltage generators of diagnostic 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 HIGH-VOLTAGE GENERATORS of medical diagnostic X-RAY GENERATORS that operate between 10 kV and 400 kV and in which the electric energy for LOADING an X-RAY TUBE is derived from alternating current SUPPLY MAINS without an essential element of energy storage within the equipment.

Note. — An essential element of energy storage is considered not to exist if the energy for LOADING at the LOADING FACTORS defining the NOMINAL ELECTRIC POWER is delivered from the SUPPLY MAINS during LOADING.

This Particular Standard applies to:

- dental HIGH-VOLTAGE GENERATORS;
- sub-assemblies of HIGH-VOLTAGE GENERATORS;
- HIGH-VOLTAGE GENERATORS that are integrated with an X-RAY TUBE ASSEMBLY;
- HIGH-VOLTAGE GENERATORS of radiotherapy treatment simulators.

In this Particular Standard, references to equipment “specified for dental applications” apply only to equipment with NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGES not exceeding 125 kV. For equipment operating above 125 kV the other requirements of this Particular Standard apply without regard to whether dental applications are specified.

Where necessary, requirements for X-RAY GENERATORS are given but only where these concern the functioning of the associated HIGH-VOLTAGE GENERATOR.

This Particular Standard excludes

- equipment for RECONSTRUCTIVE TOMOGRAPHY;
- equipment that is battery operated.

Rationale. — Requirements to be observed for the equipment excluded from the scope have not been sufficiently investigated. In order not to delay the issue of this Particular Standard such equipment is excluded for the time being.

Consideration of those requirements may later allow them to be given as an addendum to this Particular Standard; otherwise they will be dealt with in stand-alone Particular Standards of Part 2 of Publication 601.

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, linearity, constancy 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.

Justification. — Les niveaux de prescriptions et les essais prévus pour établir la conformité concourent à mettre en évidence que la sécurité des GÉNÉRATEURS RADIOLOGIQUES 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 qui sont spécifiées pourraient être techniquement équivalentes.

Notes 1. — La philosophie de la sécurité sur laquelle s'appuie la présente Norme Particulière est exposée dans l'Introduction de la Norme Générale.

2. — En ce qui concerne la protection contre les RAYONNEMENTS IONISANTS, la présente Norme Particulière traite des aspects indirects de la sécurité, à savoir ceux qui sont liés à l'alimentation et à la commande de l'énergie électrique à partir du GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE.

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

3. — S'agissant de la PROTECTION RADIOLOGIQUE, lors de la préparation de la présente Norme Particulière, on a considéré que les UTILISATEURS D'EQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X de diagnostic médical respecteraient les recommandations fondamentales de la Commission Internationale de Protection Radiologique (CIPR) telles que formulées dans la Publication CIPR 26, de 1977, alinéa 12, 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, pour les conditions appropriées, les limites recommandées 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

Paragraphe complémentaire:

1.3.101 Référence à la Norme Générale

La présente Norme Particulière se rapporte à: Publication 601-1 de la CEI (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 GÉNÉRATEURS RADIOLOGIQUES 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 GÉNÉRATEURS RADIOLOGIQUES ou leurs sous-ensembles satisfassent aux prescriptions de la Norme Sectorielle: Règles générales de protection contre les rayonnements ionisants, qui leur sont applicables (à l'étude).

Il convient de noter l'existence des Publications suivantes:

Publication 417G de la CEI: (1985)	Symboles graphiques utilisables sur le matériel. Index, relevé et compilation des feuilles individuelles. Septième complément
Publication 613 de la CEI: (1978)	Caractéristiques électriques, thermiques et de charge des tubes radiogènes à anode tournante pour diagnostic médical

Rationale. — Both the levels for compliance and the tests prescribed to determine compliance reflect the fact that the safety of HIGH-VOLTAGE 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 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. — The safety philosophy on which this Particular Standard is based is described in the Introduction to the General Standard.

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 electrical energy from the 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 (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 HIGH-VOLTAGE GENERATORS, a statement to that effect is given in this Particular Standard.

1.3.102 Related international standards

This Particular Standard requires HIGH-VOLTAGE GENERATORS, or sub-assemblies thereof, to comply with the applicable requirements of the Collateral Standard: General Requirements for the Protection against Ionizing Radiation (*under consideration*).

Attention is drawn to the existence of the following IEC Publications:

IEC Publication 417G: (1985)	Graphical Symbols for Use on Equipment. Index, Survey and Compilation of the Single Sheets
---------------------------------	--

IEC Publication 613: (1978)	Electrical, Thermal and Loading Characteristics of Rotating Anode X-ray Tubes for Medical Diagnosis
--------------------------------	---

Publication 637 de la CEI: (1979)	Marquage et documents d'accompagnement des tubes radiogènes et des gaines équipées pour l'utilisation médicale
Publication 664A de la CEI: (1981)	Coordination de l'isolement dans les systèmes (réseaux) à basse tension y compris les distances d'isolement dans l'air et les lignes de fuite des matériels. Premier complément
Norme ISO 497: (1973)	Guide pour le choix des séries de nombres normaux et des séries comportant des valeurs plus arrondies de nombres normaux
Norme ISO 3665: (1976)	Photographie — Film pour la radiographie dentaire intrabuccale — Spécifications

1.3.103 Normes de la CEI remplacées

La présente Norme Particulière traite de certains aspects des ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X, et plus particulièrement des GÉNÉRATEURS RADIOLOGIQUES et de leurs sous-ensembles, qui étaient couverts par:

Publication 407 de la CEI: (1973)	Radioprotection d'équipements médicaux à rayons X 10 kV à 400 kV, et
Publication 407A de la CEI: (1975)	Premier complément à la Publication 407 (1973): Paragraphe 7.5.5: Équipement pour radiologie dentaire.

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°C et $+70^{\circ}\text{C}$,

b) Fonctionnement

2) Alimentation électrique

Point a)

Remplacement:

RÉSEAU D'ALIMENTATION ayant:

— une tension ASSIGNÉE ne dépassant pas:

- 250 V en monophasé ou 500 V en triphasé pour un GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE de puissance absorbée assignée apparente inférieure ou égale à 4 kVA,
- 500 V pour tout autre GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE, sous réserve que la tension par rapport à la terre dans la PARTIE RELIÉE AU RÉSEAU n'excède pas 300 V;

— une impédance interne suffisamment basse.

L'impédance interne d'un RÉSEAU D'ALIMENTATION est considérée comme suffisamment basse pour le fonctionnement d'un GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE si la valeur de la RÉSISTANCE APPARENTE DU CIRCUIT D'ALIMENTATION ne dépasse pas la plus forte des valeurs ci-dessous:

- la valeur de référence appropriée figurant dans le tableau 101,
- ou la valeur spécifiée conformément au point j)4) du paragraphe 6.1.

IEC Publication 637: (1979)	Marking of and Accompanying Documents for X-ray Tubes and X-ray Tube Assemblies for Medical Use
IEC Publication 664A: (1981)	Insulation Co-ordination within Low-voltage Systems including Clearances and Creepage Distances for Equipment. First Supplement
ISO Standard 497: (1973)	Guide to the choice of series of preferred numbers and of series containing more rounded values of preferred numbers
ISO Standard 3665: (1976)	Photography — Intra-oral dental radiographic film — Specifications

1.3.103 *Superseded IEC standards*

This Particular Standard deals with some aspects of X-RAY EQUIPMENT, particularly of HIGH-VOLTAGE GENERATORS and sub-assemblies thereof, that were covered by:

IEC Publication 407: (1973)	Radiation Protection in Medical X-ray Equipment 10 kV to 400 kV, and
IEC Publication 407 A: (1975)	First Supplement to Publication 407 (1973): Sub-clause 7.5.5: Equipment for Dental Radiography.

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°C and $+70^{\circ}\text{C}$,

b) *Operation*

2) *Power supply*

Item a)

Replacement:

A SUPPLY MAINS having:

— a RATED voltage not exceeding:

- 250 V single-phase or 500 V three-phase for HIGH-VOLTAGE GENERATORS with a rated apparent power input of up to 4 kVA,
- 500 V for all other HIGH-VOLTAGE GENERATORS with the restriction that the voltage to earth within the MAINS PART shall not exceed 300 V;

— a sufficiently low internal impedance.

The internal impedance of a SUPPLY MAINS is to be considered sufficiently low for the operation of a HIGH-VOLTAGE GENERATOR if the value of the APPARENT RESISTANCE OF SUPPLY MAINS does not exceed:

- the appropriate reference value according to Table 101,
- or the value specified according to Item j)4) of Sub-clause 6.1 whichever is the greater.

- des fluctuations de tension ne dépassant pas $\pm 10\%$ de la tension nominale, en dehors de variations passagères (d'une durée inférieure à 1 s par exemple) à intervalles irréguliers, telles que celles qui sont provoquées par le fonctionnement des GROUPES RADIOGÈNES ou appareils similaires.

Des fluctuations momentanées de tension de courte durée provenant du GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE lui-même ne sont pas retenues pour la détermination de la conformité, si ces variations restent à l'intérieur des limites fixées dans l'alinéa précédent.

- une forme d'onde pratiquement sinusoïdale;
- une symétrie pratiquement correcte dans le cas d'alimentation triphasée;
- une fréquence n'excédant pas 1 kHz;
- une fréquence ne s'écartant pas plus de 1 % de la valeur nominale.

TABLEAU 101

Valeurs de référence de la RÉSISTANCE APPARENTE DU CIRCUIT D'ALIMENTATION

Forme de la haute tension	PUISANCE ÉLECTRIQUE NOMINALE selon point a/4) du paragraphe 6.8.2 kW	TENSION RÉSEAU						
		480 V	440 V	415 V	380 V	240 V	220 V	120 V
		RÉSISTANCE APPARENTE DU CIRCUIT D'ALIMENTATION Ω						
une crête	0,5					0,95	0,80	
	1,0	2,4	2,0	1,79	1,5	0,60	0,50	0,15
	2,0	1,6	1,3	1,19	1,0	0,40	0,34	0,10
	4,0	1,0	0,80	0,72	0,6	0,24	0,20	0,06
	8,0	0,50	0,40	0,36	0,3	0,12	0,10	0,032
	10,0	0,40	0,34	0,30	0,25			
	16,0	0,24	0,20	0,18	0,15			
deux crêtes	4,0	1,6	1,3	1,19	1,0	0,40	0,34	0,10
	8,0	1,0	0,80	0,72	0,60	0,24	0,20	0,06
	10,0	0,80	0,67	0,60	0,50	0,18	0,15	0,045
	16,0	0,50	0,40	0,36	0,30	0,12	0,10	0,032
	20,0	0,40	0,34	0,30	0,25			
	32,0	0,24	0,20	0,18	0,15			
	50,0	0,16	0,14	0,12	0,10			
six crêtes douze crêtes et jusqu'au potentiel constant	16,0	0,83	0,65	0,60	0,50	0,19	0,16	0,045
	20,0	0,64	0,50	0,48	0,40	0,14	0,12	0,035
	32,0	0,40	0,34	0,30	0,25			
	40,0	0,32	0,27	0,24	0,20			
	50,0	0,24	0,20	0,18	0,15			
	75,0	0,16	0,14	0,12	0,10			
	100	0,12	0,10	0,09	0,08			
	150	0,08	0,07	0,06	0,05			

Une alimentation provenant d'une génératrice électrique locale n'est considérée comme pouvant convenir que si elle est approuvée comme telle par le constructeur du GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE.

L'annonce d'une tension nominale pour un système d'alimentation du réseau implique qu'il n'existe aucune tension de valeur supérieure entre les conducteurs du système, ou entre ces conducteurs et la terre.

Une tension alternative est considérée comme pratiquement sinusoïdale si aucune valeur instantanée de l'onde concernée ne diffère de plus de 2% de la valeur instantanée de l'onde sinusoïdale idéale au même instant.

On considère qu'un RÉSEAU D'ALIMENTATION triphasé est pratiquement symétrique lorsqu'il fournit des tensions symétriques et met en œuvre, lorsqu'il est chargé symétriquement, des courants symétriques.

- voltage fluctuations not exceeding $\pm 10\%$ of the nominal voltage, except momentary fluctuations (of duration less than 1 s for example) at irregular intervals such as those caused by operation of X-RAY GENERATORS or similar equipment.

Momentary fluctuations caused by the HIGH-VOLTAGE GENERATOR itself are to be disregarded in any determination of whether the voltage fluctuations are within the limits given in the preceding paragraph.

- a practically sinusoidal waveform;
- practical symmetry in the case of a three-phase system;
- a frequency of not more than 1 kHz;
- a frequency deviating not more than 1 % from the nominal value.

TABLE 101

Reference values for the APPARENT RESISTANCE OF SUPPLY MAINS

Waveform of high voltage	NOMINAL ELECTRICAL POWER according to Item a)4) of Sub-clause 6.8.2 kW	MAINS VOLTAGE						
		480 V	440 V	415 V	380 V	240 V	220 V	120 V
		APPARENT RESISTANCE OF SUPPLY MAINS Ω						
one peak	0.5					0.95	0.80	
	1.0	2.4	2.0	1.79	1.5	0.60	0.50	0.15
	2.0	1.6	1.3	1.19	1.0	0.40	0.34	0.10
	4.0	1.0	0.80	0.72	0.6	0.24	0.20	0.06
	8.0	0.50	0.40	0.36	0.3	0.12	0.10	0.032
	10.0	0.40	0.34	0.30	0.25			
two peak	16.0	0.24	0.20	0.18	0.15			
	4.0	1.6	1.3	1.19	1.0	0.40	0.34	0.10
	8.0	1.0	0.80	0.72	0.60	0.24	0.20	0.06
	10.0	0.80	0.67	0.60	0.50	0.18	0.15	0.045
	16.0	0.50	0.40	0.36	0.30	0.12	0.10	0.032
	20.0	0.40	0.34	0.30	0.25			
six peak twelve peak and up to constant potential	32.0	0.24	0.20	0.18	0.15			
	50.0	0.16	0.14	0.12	0.10			
	16.0	0.83	0.65	0.60	0.50	0.19	0.16	0.045
	20.0	0.64	0.50	0.48	0.40	0.14	0.12	0.035
	32.0	0.40	0.34	0.30	0.25			
	40.0	0.32	0.27	0.24	0.20			
	50.0	0.24	0.20	0.18	0.15			
	75.0	0.16	0.14	0.12	0.10			
	100	0.12	0.10	0.09	0.08			
	150	0.08	0.07	0.06	0.05			

A supply derived from a local electric power generator is considered suitable only if it is approved as such by the manufacturer of the HIGH-VOLTAGE GENERATOR.

If a nominal voltage is claimed for a mains power supply system, it is assumed that there is no voltage of a higher value between any of the conductors of the system or between any of these conductors and earth.

An alternating voltage is considered in practice to be sinusoidal if any instantaneous value of the waveform concerned differs from the instantaneous value of the ideal waveform at the same moment by no more than $\pm 2\%$ of the peak value of the ideal waveform.

A three-phase SUPPLY MAINS is considered to have a practical symmetry if it delivers symmetrical voltages and produces, when loaded symmetrically, symmetrical currents.

On considère qu'il y a tensions symétriques lorsqu'en opérant selon le théorème de Fortescue¹, ni l'amplitude des tensions de la séquence négative, ni l'amplitude des tensions de la séquence zéro n'excède 2 % de l'amplitude des tensions de la séquence positive.

On considère qu'il y a courants symétriques lorsqu'en opérant selon le théorème de Fortescue, ni l'amplitude des courants de la séquence négative, ni l'amplitude des courants de la séquence zéro n'excède 5 % de l'amplitude des courants de la séquence positive.

Comme base des prescriptions de la présente Norme Particulière, on admet qu'une alimentation triphasée présente une configuration symétrique de la TENSION RÉSEAU par rapport à la terre, et comporte un conducteur neutre; qu'une alimentation monophasée est issue d'un système triphasé tel que décrit ci-dessus. Il est admis que, lorsque le système d'alimentation ne comporte pas, en amont, une liaison à la terre, on devra prendre les dispositions adéquates pour détecter, limiter et pallier toute altération de la symétrie dans un temps suffisamment court.

On considère qu'un GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE n'est conforme aux prescriptions de la présente Norme que si sa PUISSANCE ÉLECTRIQUE NOMINALE spécifiée peut être vérifiée avec une RÉSISTANCE APPARENTE DU CIRCUIT D'ALIMENTATION dont la valeur est au moins égale à la valeur de référence adéquate du tableau 101, ou à la RÉSISTANCE APPARENTE DU CIRCUIT D'ALIMENTATION, spécifiée conformément au point j)4) du paragraphe 6.1, en prenant en considération la plus grande valeur.

A cet effet, la RÉSISTANCE APPARENTE DU CIRCUIT D'ALIMENTATION R est déterminée par la formule:

$$R = \frac{U_0 - U_1}{I_1}$$

où:

U_0 est la TENSION RÉSEAU à vide

U_1 est la TENSION RÉSEAU en charge

I_1 est le courant d'alimentation en charge

On doit utiliser une charge résistive unique. La TENSION RÉSEAU doit être mesurée entre phase et neutre ou, si applicable, entre phases et, en système triphasé, entre phases deux à deux.

La RÉSISTANCE APPARENTE DU CIRCUIT D'ALIMENTATION doit être mesurée en utilisant une charge résistive unique d'une valeur correspondant approximativement à la PUISSANCE ÉLECTRIQUE NOMINALE spécifiée conformément au point a)4) du paragraphe 6.8.2, mais n'excédant pas 30 kW. La RÉSISTANCE APPARENTE DU CIRCUIT D'ALIMENTATION doit être déterminée à 10 % près au plus.

Les RÉSISTANCES APPARENTES DES CIRCUITS D'ALIMENTATION convenant pour des TENSIONS RÉSEAU différentes de celles du tableau 101 peuvent être déterminées par interpolation. Le calcul doit tenir compte de ce que la valeur de référence de la RÉSISTANCE APPARENTE est proportionnelle au carré de la TENSION RÉSEAU.

Dans le cas où la PUISSANCE ÉLECTRIQUE NOMINALE est spécifiée à une valeur intermédiaire par rapport à celles du tableau 101, les prescriptions doivent être satisfaites pour la RÉSISTANCE APPARENTE correspondant à la valeur de PUISSANCE ÉLECTRIQUE NOMINALE du tableau 101 immédiatement inférieure à celle qui est spécifiée.

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 avec le sens donné dans:

- la Norme Générale
- la Publication 788 de la CEI (1984): Radiologie médicale — Terminologie

Pour ces termes, l'index alphabétique fait référence aux normes mentionnées.

¹ C.L. Fortescue, Method of symmetrical coordinates applied to the solution of poly-phase networks, Trans. AIEE. vol. 37, pp. 1027-1140, 1918.

Symmetrical voltages are considered to exist, if, when determined according to Fortescue's theorem¹, neither the magnitude of the negative sequence voltages nor the magnitude of the zero sequence voltages exceeds 2% of the magnitude of the positive sequence voltages.

Symmetrical currents are considered to exist if, when determined according to Fortescue's theorem, neither the magnitude of the negative sequence currents, nor the magnitude of the zero sequence currents exceeds 5% of the magnitude of the positive sequence currents.

The requirements of this Particular Standard are based upon the assumption that three-phase systems have a symmetrical configuration of the MAINS VOLTAGE with respect to earth and include a neutral conductor, and that single-phase systems are derived from such three-phase systems. Where the supply system is not earthed at the source it is assumed that adequate measures have been provided to detect, limit and remedy any disturbance of symmetry within a reasonably short time.

A HIGH-VOLTAGE GENERATOR is considered to comply with the requirements of this Standard only if its specified NOMINAL ELECTRIC POWER can be demonstrated at an APPARENT RESISTANCE OF SUPPLY MAINS having a value not less than the relevant reference value in Table 101 or not less than the APPARENT RESISTANCE OF SUPPLY MAINS specified according to Item j)4) of Sub-clause 6.1, whichever is the greater.

For this purpose, the APPARENT RESISTANCE OF SUPPLY MAINS R is determined according to the formula:

$$R = \frac{U_0 - U_1}{I_1}$$

where:

U_0 is the no-load MAINS VOLTAGE

U_1 is the MAINS VOLTAGE under load

I_1 is the mains current under load

A single resistive load shall be applied. The MAINS VOLTAGE shall be measured between phase and neutral or, if applicable, between phase and phase and in a three-phase system between each two phases.

The APPARENT RESISTANCE OF SUPPLY MAINS shall be measured by applying a single resistive load of a value corresponding approximately to the NOMINAL ELECTRIC POWER specified according to Item a)4) of Sub-clause 6.8.2, but not more than 30 kW. The overall uncertainty of the determination of the APPARENT RESISTANCE OF SUPPLY MAINS shall not exceed 10%.

Reference values for the APPARENT RESISTANCE OF SUPPLY MAINS for MAINS VOLTAGES not included in Table 101 may be interpolated and shall be calculated on the basis that the reference value is proportional to the square of the MAINS VOLTAGE.

If values of NOMINAL ELECTRIC POWER between those given in Table 101 are specified, it shall be possible to fulfil all requirements applying for the next lower value of NOMINAL ELECTRIC POWER given in Table 101 with the APPARENT RESISTANCE OF SUPPLY MAINS given for that lower value.

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:

- the General Standard
- IEC Publication 788 (1984): Medical Radiology — Terminology

For these terms, the alphabetic index refers to the standards mentioned.

¹ C.L. Fortescue, Method of symmetrical coordinates applied to the solution of poly-phase networks, Trans. AIEE, vol. 37, pp. 1027-1140, 1918.

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:

3.1 Complément:

Les GÉNÉRATEURS RADIOLOGIQUES doivent être conçus de façon à ne pas fournir au TUBE RADIOGÈNE, en UTILISATION NORMALE, une tension supérieure à la HAUTE TENSION NOMINALE, ou à la HAUTE TENSION LIMITÉE.

En ce qui concerne les prescriptions des paragraphes 50.101 à 50.103 un GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE ou son sous-ensemble est conforme à la présente Norme, si le GROUPE RADIOGÈNE satisfait aux essais correspondants des paragraphes 50.104 à 50.114.

Paragraphes complémentaires:

3.101 Significations conventionnelles des grandeurs électriques

Dans la présente Norme Particulière, et sauf indication contraire:

- les valeurs de haute tension représentent des valeurs de crête; il n'est pas tenu compte des phénomènes transitoires à l'enclenchement.
- les valeurs de l'intensité dans les circuits haute tension redressée représentent des valeurs moyennes du courant électrique.

La puissance électrique dans le circuit haute tension, dont la spécification est prescrite aux points a)3) et a)4) du paragraphe 6.8.2 doit être calculée selon la formule:

$$P = UIf$$

où:

P est la puissance électrique

U est la tension aux bornes du TUBE RADIOGÈNE

I est le COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE.

Pour les dispositifs générateurs conventionnels, on doit utiliser, pour le facteur *f*, les valeurs suivantes:

f = 0,74 pour les GÉNÉRATEURS RADIOLOGIQUES À UNE CRÊTE et À DEUX CRÊTES

f = 0,95 pour les GÉNÉRATEURS RADIOLOGIQUES À SIX CRÊTES

f = 1,0 pour les GÉNÉRATEURS RADIOLOGIQUES À DOUZE CRÊTES et les GÉNÉRATEURS À TENSION CONSTANTE.

Pour les autres dispositifs générateurs, on doit calculer la puissance électrique en choisissant pour le facteur *f* la plus appropriée des trois valeurs données ci-dessus, qui conduit à une précision raisonnable.

L'expression «potentiel constant» s'applique, dans le cadre de la présente Norme Particulière, à un GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE dont la haute tension de sortie présente un TAUX D'OSCILLATION ne dépassant pas 4%.

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:

3.1 *Addition:*

HIGH-VOLTAGE GENERATORS shall be designed so as not to deliver in NORMAL USE a voltage to the X-RAY TUBE greater than the NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE or the LIMITED X-RAY TUBE VOLTAGE.

As far as the requirements of Sub-clauses 50.101 to 50.103 are concerned, a HIGH-VOLTAGE GENERATOR or a sub-assembly thereof is in compliance with this Standard if the X-RAY GENERATOR can pass all relevant tests of Sub-clauses 50.104 to 50.114.

*Additional sub-clauses:*3.101 *Conventional meanings of electrical quantities*

In this Particular Standard unless otherwise indicated:

- values of high voltage refer to peak values, switching transients being disregarded,
- values of electric current in rectified high voltage circuits refer to average values.

The electric power in the high voltage circuit mentioned in Item a)3) and a)4) of Sub-clause 6.8.2 shall be calculated according to the formula:

$$P = UIf$$

where:

P is the electric power

U is the voltage delivered to the X-RAY TUBE

I is the X-RAY TUBE CURRENT.

For conventional generating systems the following values of the factor *f* shall be used:

f = 0.74 for ONE and TWO PEAK HIGH-VOLTAGE GENERATORS

f = 0.95 for SIX PEAK HIGH-VOLTAGE GENERATORS

f = 1.0 for TWELVE PEAK HIGH-VOLTAGE GENERATORS and CONSTANT POTENTIAL HIGH-VOLTAGE GENERATORS.

For other generating systems the most appropriate value of the factor *f* from the three given above shall be used to calculate the electric power to a reasonable accuracy.

The term "constant potential" is taken for the purpose of this Particular Standard to apply to a HIGH-VOLTAGE GENERATOR having a high voltage output with a PERCENTAGE RIPPLE not exceeding 4%.

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 à $1\ J\ kg^{-1}$.

Pour les RAYONNEMENTS X provenant de hautes tensions jusqu'à 400 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 de sécurité à effectuer à l'issue de l'installation d'un GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE 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 conduire dans des conditions bien déterminées que l'on trouve réunies dans les laboratoires d'essais.

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

Point complémentaire:

aa) *Pour les essais à effectuer suivant les paragraphes 50.105 à 50.114, les conditions définies au paragraphe 50.104 doivent être maintenues.*

Justification. — Les fluctuations de l'alimentation électrique et des autres conditions d'environnement, même si elles se produisent à l'intérieur des limites admissibles prévues au paragraphe 1.4, peuvent influencer les mesures au point de compromettre l'appréciation de la sécurité de fonctionnement du GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE, lorsque plusieurs conditions défavorables sont simultanément présentes. Des conditions d'essais réglementées doivent donc être maintenues, pour avoir des bases raisonnables permettant de vérifier la conformité.

4.10 Préconditionnement humide

Complément (voir Paragraphe 1.3.101):

Cet essai ne doit s'appliquer qu'aux parties de GÉNÉRATEURS RADIOLOGIQUES susceptibles d'être influencées par les conditions climatiques simulées par l'essai.

S'il n'est pas possible de traiter le GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE 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 qui est 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 GÉNÉRATEURS RADIOLOGIQUES doivent être classés comme APPAREILS DE LA CLASSE I.

5.2 Remplacement:

Les GÉNÉRATEURS RADIOLOGIQUES doivent être classés comme 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 and its unit, the coulomb per kilogram (C kg^{-1}) 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 to 1 J kg^{-1} .

For X-RADIATION generated at high voltages up to 400 kV, as covered by this Particular Standard, an AIR KERMA of 1 Gy corresponds to the 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 HIGH-VOLTAGE 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, which are to be carried out under controlled conditions, of the kind prevailing in test laboratories.

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

Additional Item:

aa) For the tests to be carried out according to Sub-clauses 50.105 to 50.114 the conditions of Sub-clause 50.104 shall be maintained.

Rationale. — Fluctuations of the supply and other environmental conditions even within the limits permissible according to Sub-clause 1.4, can influence the measurements to such an extent that the safe functioning of the HIGH-VOLTAGE GENERATOR cannot be judged when several unfavourable conditions coincide. Therefore, in order to get reasonable data to verify compliance, controlled test conditions have to be maintained.

4.10 Moisture preconditioning treatment

Addition (see: Sub-clause 1.3.101):

This test shall be applied only to those parts of HIGH-VOLTAGE GENERATORS likely to be influenced by the climatic conditions that are simulated by the test.

Where it is not practicable to treat a HIGH-VOLTAGE 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:

HIGH-VOLTAGE GENERATORS shall be classified as CLASS I EQUIPMENT.

5.2 Replacement:

Unless otherwise specified to a higher degree of protection against electric shock, HIGH-VOLTAGE GENERATORS shall be classified as TYPE B EQUIPMENT.

5.3 Remplacement:

Sauf spécification contraire, les GÉNÉRATEURS RADIOLOGIQUES sont des APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX ordinaires (appareils sous enveloppe, sans protection contre la pénétration des liquides).

5.6 Remplacement:

Sauf spécification contraire, les GÉNÉRATEURS RADIOLOGIQUES ou leurs sous-ensembles doivent être classés comme pouvant être raccordés en permanence au RÉSEAU D'ALIMENTATION, EN ATTENTE, et pour des CHARGES spécifiées; voir aussi le point *m*) du paragraphe 6.1 et 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 GÉNÉRATEURS RADIOLOGIQUES, 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, ajouter l'alinéa:

- Pour les GÉNÉRATEURS RADIOLOGIQUES 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 d'alimentation (en hertz)

Complément à la fin, ajouter l'alinéa:

- Pour les GÉNÉRATEURS RADIOLOGIQUES 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

Remplacement:

Pour les GÉNÉRATEURS RADIOLOGIQUES spécifiés pour être installés de façon permanente, les indications peuvent ne figurer que dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

Les prescriptions de puissance absorbée doivent exprimer les combinaisons des grandeurs suivantes:

- 1) la TENSION ASSIGNÉE DU RÉSEAU alimentant le GROUPE RADIOGÈNE, en volts, voir le point *g*),
- 2) le nombre de phases, voir le point *g*),
- 3) la fréquence, en hertz, voir le point *h*),
- 4) la RÉSISTANCE APPARENTE maximale DU CIRCUIT D'ALIMENTATION, en ohms,
- 5) les caractéristiques des DÉCLENCHEURS À MAXIMUM DE COURANT prescrites pour le RÉSEAU D'ALIMENTATION.

m) Service

Remplacement:

Le service — le cas échéant avec les valeurs maximales admissibles — doit être indiqué dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT. Voir le paragraphe 6.8.5.

5.3 Replacement:

Unless otherwise specified, HIGH-VOLTAGE GENERATORS are ordinary MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (enclosed equipment without protection against ingress of liquids).

5.6 Replacement:

Unless otherwise specified, HIGH-VOLTAGE GENERATORS or sub-assemblies thereof shall be classified as suitable for continuous connection to the SUPPLY MAINS in the STAND-BY STATE and for specified LOADINGS; see also Item *m*) of Sub-clause 6.1 and 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:

HIGH-VOLTAGE 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, add the paragraph:

- For HIGH-VOLTAGE 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, add the paragraph:

- For HIGH-VOLTAGE 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

Replacement:

For HIGH-VOLTAGE GENERATORS that are specified to be permanently installed, the information may be stated in the ACCOMPANYING DOCUMENTS only.

The information on the input power shall be specified in terms of combinations of:

- 1) the RATED MAINS VOLTAGE of the X-RAY GENERATOR in volts, see Item *g*),
- 2) the number of phases, see Item *g*),
- 3) the frequency in hertz, see Item *h*),
- 4) the maximum APPARENT RESISTANCE OF SUPPLY MAINS in ohms,
- 5) the characteristics of OVER-CURRENT RELEASES required in the SUPPLY MAINS.

m) Mode of operation

Replacement:

The mode of operation — where appropriate, together with maximum permissible ratings — shall be stated in the ACCOMPANYING DOCUMENTS; see Sub-clause 6.8.5.

n) Coupe-circuit à fusibles

Complément:

Pour les GÉNÉRATEURS RADIOLOGIQUES spécifiés pour être installés de façon permanente, ce paragraphe de la Norme Générale ne s'applique pas; voir le point j).

p) Caractéristiques de sortie

Remplacement:

Le paragraphe correspondant de la Norme Générale ne s'applique pas.

t) Conditions de refroidissement

Complément:

Les prescriptions en matière de refroidissement pour le fonctionnement en sécurité d'un GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE ou d'un sous-ensemble 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, la 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 GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE ou de son sous-ensemble doit figurer à l'extérieur d'un appareil, un tel marquage doit apparaître en combinaison avec la RÉFÉRENCE DU TYPE comme ci-dessous:

...*) IEC 601-2-7

...*) RÉFÉRENCE DU TYPE

Une indication de la conformité aux prescriptions de la présente Norme ne doit apparaître pour un appareil 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.

6.7 Voyants lumineux et boutons-poussoirs

a) Couleurs des voyants lumineux

Complément avant le dernier alinéa:

Pour les GÉNÉRATEURS RADIOLOGIQUES, les couleurs à utiliser pour des voyants lumineux doivent être les suivantes:

- la couleur rouge doit être utilisée exclusivement pour indiquer qu'une opération ne doit 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,

*n) Fuses**Addition:*

For HIGH-VOLTAGE GENERATORS that are specified to be permanently installed, this sub-clause of the General Standard does not apply; see Item j).

*p) Output**Replacement:*

This sub-clause of the General Standard does not apply.

*t) Cooling conditions**Addition:*

The cooling requirements for the safe operation of a HIGH-VOLTAGE 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 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 HIGH-VOLTAGE GENERATOR or sub-assembly thereof, 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:

...^{+) IEC 601-2-7}

...^{+) MODEL OR TYPE REFERENCE}

Marking indicating compliance of equipment, or sub-assembly thereof, with the requirements of this Standard shall be made only if compliance of the equipment, or the sub-assembly, 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 TRANSFORMER ASSEMBLIES.

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

For HIGH-VOLTAGE 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,

- la couleur verte doit être utilisée au POSTE DE COMMANDE pour indiquer un état à partir duquel une action ultérieure conduira à l'état EN CHARGE, voir le point a) paragraphe 29.1.103,
- la couleur jaune doit être utilisée au POSTE DE COMMANDE pour indiquer l'état EN CHARGE, voir le point b) du paragraphe 29.1.103.

La couleur rouge n'est pas impérative pour un voyant lumineux dont la fonction est d'indiquer un état qui ne peut présenter de risque du fait d'un verrouillage.

Les diodes électroluminescentes (DEL) dans le rouge du spectre ne sont pas considérées comme voyant lumineux rouge, à condition:

- qu'à chaque POSTE DE COMMANDE les indications non soumises à une couleur particulière soient toutes données par des diodes électroluminescentes de la même couleur,
- et que les indications soumises à une couleur particulière soient données clairement et sans ambiguïté.

Les couleurs des voyants lumineux sont choisies selon le genre d'indication à donner. Ainsi, le même état opérationnel d'un appareil peut être simultanément signalé par des couleurs différentes selon l'endroit de la signalisation, par exemple: vert au POSTE DE COMMANDE, et rouge à l'entrée de la SALLE D'EXAMEN.

6.8 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

6.8.1 Généralités

Complément:

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent identifier clairement le GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE ou celui de ses sous-ensembles auquel ils se rapportent.

Toutes les particularités dont le marquage est prescrit au paragraphe 6.1 doivent aussi figurer dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

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

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 impliquent une vérification attentive par un expert qui, chaque fois que cela est possible, devrait être autorisé par le constructeur à agir en cette qualité.

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

6.8.2 INSTRUCTIONS D'UTILISATION

a) Informations générales

Complément:

Les caractéristiques de sortie électriques doivent figurer dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION en tant que PARAMÈTRES DE CHARGE tels que décrits dans les points a)1) à a)6) du paragraphe 6.8.2, le GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE ayant pour charge un des TUBES RADIOGÈNES ou une des GAINES ÉQUIPÉES spécifiés.

Pour les dispositifs de radiodiagnostic comportant la GAINÉ ÉQUIPÉE incorporée dans une partie de GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE — par exemple les BLOCS RADIOGÈNES — les valeurs indiquées doivent se rapporter au dispositif complet.

Toutes les valeurs indiquées conformément au présent paragraphe doivent pouvoir être obtenues à partir de réglages des PARAMÈTRES DE CHARGE, se trouvant à l'intérieur du DOMAINE SPÉCIFIÉ DE CONFORMITÉ.

- 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 *a*) of Sub-clause 29.1.103,
- the colour yellow shall be used at the CONTROL PANEL to indicate the LOADING STATE; see Item *b*) of Sub-clause 29.1.103.

An indicator light need not be red when its purpose is to indicate a state that is prevented from becoming hazardous by an interlock.

Light emitting diodes (LEDs) in the red spectrum are not considered to be red indicator lights provided that:

- on any one CONTROL PANEL all indications for which no particular colour is required are given by light emitting diodes of the same colour and
- the indications for which particular colours are required are given in a clearly distinguishable way.

The colours of indicator lights are chosen according to the message to be given. Thus, the same operational state of an equipment can lead to simultaneous indications in different colours depending upon the place of indication, for example: green at the CONTROL PANEL and red at the entrance to the EXAMINATION ROOM.

6.8 ACCOMPANYING DOCUMENTS

6.8.1 General

Addition:

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall clearly state the identity of the HIGH-VOLTAGE GENERATOR, or sub-assembly thereof, to which they refer.

All particulars required to be marked under Sub-clause 6.1 shall also be stated in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

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

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 sub-assembly need a careful check by an expert who, wherever possible, should be authorized by the manufacturer to act in that capacity.

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.

6.8.2 INSTRUCTIONS FOR USE

a) General information

Addition:

Electric output data shall be stated in the INSTRUCTIONS FOR USE in terms of LOADING FACTORS as described in Items *a*)1) to *a*)6) of Sub-clause 6.8.2, when the HIGH-VOLTAGE GENERATOR is loading one of the specified X-RAY TUBES or X-RAY TUBE ASSEMBLIES.

For diagnostic devices in which part of the HIGH-VOLTAGE GENERATOR is integrated with the X-RAY TUBE ASSEMBLY — for example X-RAY TUBE HEADS — the stated values shall refer to the complete device.

All values stated according to this sub-clause shall be obtainable with settings of LOADING FACTORS that are within the SPECIFIED RANGE OF COMPLIANCE.

Les caractéristiques et combinaisons suivantes doivent figurer:

- 1) Les valeurs de la HAUTE TENSION NOMINALE et de la plus forte intensité du COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE que le GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE peut simultanément fournir lorsqu'il fonctionne à sa HAUTE TENSION NOMINALE, en RÉGIME CONTINU et en RÉGIME INTERMITTENT.
- 2) Les valeurs les plus élevées du COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE et de la HAUTE TENSION RADIOGÈNE que le GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE peut simultanément fournir lorsqu'il fonctionne à la valeur maximale assignée du COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE, en RÉGIME CONTINU et en RÉGIME INTERMITTENT.
- 3) Les valeurs de la HAUTE TENSION RADIOGÈNE et du COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE correspondant à la puissance électrique de sortie la plus élevée, en RÉGIME CONTINU et en RÉGIME INTERMITTENT. Voir le paragraphe 3.101.
- 4) La PUISSANCE ÉLECTRIQUE NOMINALE donnée comme la puissance constante la plus élevée, exprimée en kilowatts, que le GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE peut fournir pendant un TEMPS DE CHARGE de 0,1 s, à une HAUTE TENSION RADIOGÈNE de 100 kV, ou, si ce réglage n'est pas prévu, à la valeur la plus proche de 100 kV pouvant être sélectionnée. Voir le paragraphe 3.101.

La spécification de la PUISSANCE ÉLECTRIQUE NOMINALE doit être accompagnée des valeurs correspondantes de la HAUTE TENSION RADIOGÈNE et du COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE.

On peut donner complémentaiement des valeurs de la puissance électrique correspondant à d'autres combinaisons de la HAUTE TENSION RADIOGÈNE et du COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE, ces valeurs pouvant être qualifiées par référence aux applications spéciales auxquelles elles correspondent.

- 5) Le PRODUIT COURANT-TEMPS DE RÉFÉRENCE, qui est un PRODUIT COURANT-TEMPS au moins égal à celui susceptible d'être obtenu pour un TEMPS DE CHARGE de 0,1 s, ou, à défaut, au temps immédiatement supérieur.

La puissance électrique pour laquelle le PRODUIT COURANT-TEMPS DE RÉFÉRENCE est donné doit correspondre à environ, mais pas à plus de 50% de la PUISSANCE ÉLECTRIQUE NOMINALE lorsqu'elle se réfère à un TEMPS D'IRRADIATION de 0,1 s.

Le PRODUIT COURANT-TEMPS DE RÉFÉRENCE doit être indiqué avec la combinaison de la HAUTE TENSION RADIOGÈNE, du COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE et du TEMPS D'IRRADIATION, pour laquelle il est obtenu.

On peut aussi donner d'autres valeurs de PRODUIT COURANT-TEMPS DE RÉFÉRENCE correspondant à des valeurs différentes de la HAUTE TENSION RADIOGÈNE.

- 6) Pour les GÉNÉRATEURS RADIOLOGIQUES indiquant le PRODUIT COURANT-TEMPS précalculé ou mesuré: la valeur la plus basse du PRODUIT COURANT-TEMPS, ou la (les) combinaison(s) des PARAMÈTRES DE CHARGE donnant le PRODUIT COURANT-TEMPS le plus faible, qui se trouve à l'intérieur des DOMAINES SPÉCIFIÉS DE CONFORMITÉ en ce qui concerne la linéarité et la constance.

Si la valeur du PRODUIT COURANT-TEMPS le plus faible dépend de la HAUTE TENSION RADIOGÈNE ou des combinaisons de valeurs de PARAMÈTRES DE CHARGE, on peut donner ce PRODUIT COURANT-TEMPS le plus faible sous forme de tableau ou de courbe faisant apparaître la relation.

- 7) Si un GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE est capable de fonctionner à des combinaisons de PARAMÈTRES DE CHARGE donnant une (des) VALEUR(S) VRAIE(S) dépassant les limites relatives à la reproductibilité, à la linéarité, à la constance et à la précision données dans les paragraphes 50.101 et 50.102, les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent contenir l'indication d'un ou plusieurs DOMAINE(S) SPÉCIFIÉ(S) DE CONFORMITÉ pour le(les)quel(s) ces limites sont respectées.

Pour les combinaisons des PARAMÈTRES DE CHARGE situées hors des DOMAINES

The following combinations and data shall be stated:

- 1) For both CONTINUOUS MODE and INTERMITTENT MODE, the NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE together with the highest X-RAY TUBE CURRENT obtainable from the HIGH-VOLTAGE GENERATOR when operated at its NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE.
- 2) For both CONTINUOUS MODE and INTERMITTENT MODE, the highest X-RAY TUBE CURRENT together with the highest X-RAY TUBE VOLTAGE, obtainable from the HIGH-VOLTAGE GENERATOR when operating at its highest X-RAY TUBE CURRENT.
- 3) For both CONTINUOUS MODE and INTERMITTENT MODE, the X-RAY TUBE VOLTAGE and X-RAY TUBE CURRENT which result in the highest electric output power; see Sub-clause 3.101.
- 4) The NOMINAL ELECTRIC POWER given as the highest constant electric output power in kilowatts which the HIGH-VOLTAGE GENERATOR can deliver, for a selectable LOADING TIME of 0.1 s at an X-RAY TUBE VOLTAGE of 100 kV (or, if this is not preselectable, at the value nearest to 100 kV); see Sub-clause 3.101.

NOMINAL ELECTRIC POWER shall be given together with the combination of X-RAY TUBE VOLTAGE and X-RAY TUBE CURRENT.

Additionally, values of electric power can be given for other combinations of X-RAY TUBE VOLTAGE and X-RAY TUBE CURRENT and can be qualified by reference to any special applications to which they refer.

- 5) The REFERENCE CURRENT TIME PRODUCT which is a CURRENT TIME PRODUCT not smaller than that which can be obtained in an IRRADIATION TIME of 0.1 s or if this value is not available, at the next higher available value.

The electric power for which the REFERENCE CURRENT TIME PRODUCT is given shall correspond to about, but not more than, 50% of the NOMINAL ELECTRIC POWER, when referred to an IRRADIATION TIME of 0.1 s.

The REFERENCE CURRENT TIME PRODUCT shall be given together with the combination of X-RAY TUBE VOLTAGE, X-RAY TUBE CURRENT and IRRADIATION TIME at which it is obtainable.

Different values of REFERENCE CURRENT TIME PRODUCT may be stated for various values of X-RAY TUBE VOLTAGE.

- 6) For HIGH-VOLTAGE GENERATORS indicating precalculated or measured CURRENT TIME PRODUCT, the lowest CURRENT TIME PRODUCT or the combination(s) of LOADING FACTORS resulting in the lowest CURRENT TIME PRODUCT that is within THE SPECIFIED RANGES OF COMPLIANCE for linearity and constancy.

If the value of the lowest CURRENT TIME PRODUCT depends upon the X-RAY TUBE VOLTAGE or upon certain combinations of values of LOADING FACTORS, the lowest CURRENT TIME PRODUCT may be given as a table or curve showing the dependence.

- 7) If a HIGH-VOLTAGE GENERATOR is capable of operating at combinations of LOADING FACTORS resulting in TRUE VALUE(S) exceeding the limits for reproducibility, linearity, constancy and accuracy according to Sub-clauses 50.101 and 50.102, the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall contain the indication of (a) SPECIFIED RANGE(S) OF COMPLIANCE over which these limits are not exceeded.

For the combinations of LOADING FACTORS resulting in TRUE VALUE(S) outside the

SPÉCIFIÉS DE CONFORMITÉ, la relation entre la (les) VALEUR(S) VRAIE(S) et la combinaison associée des PARAMÈTRES DE CHARGE doit être indiquée dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION, par exemple en termes de facteurs de correction sous forme de tableaux ou de courbes.

- 8) Pour les GÉNÉRATEURS RADIOLOGIQUES comportant des SYSTÈMES DE COMMANDE AUTOMATIQUE du TEMPS D'IRRADIATION: le TEMPS MINIMAL D'IRRADIATION NOMINAL.

Le TEMPS MINIMAL D'IRRADIATION NOMINAL est déterminé comme le temps

- pour lequel le POURCENTAGE D'ERREUR MOYENNE du KERMA DANS L'AIR n'excède pas 20 par rapport à la valeur moyenne du KERMA DANS L'AIR correspondant à un TEMPS D'IRRADIATION égal à au moins 50 fois le TEMPS MINIMAL D'IRRADIATION NOMINAL spécifié, la mesure étant effectuée conformément aux paragraphes 50.107.1, 50.107.2, au point a) du paragraphe 50.107.3 et aux paragraphes 50.111 à 50.114, et
- qui n'est pas inférieur au TEMPS D'IRRADIATION le plus court pour lequel les prescriptions du paragraphe 50.101.1 concernant le COEFFICIENT DE VARIATION du KERMA DANS L'AIR sont respectées.

Si le TEMPS MINIMAL D'IRRADIATION NOMINAL dépend de PARAMÈTRES DE CHARGE tels que la HAUTE TENSION RADIOGÈNE et le COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE, on doit spécifier conjointement les limites de ces PARAMÈTRES DE CHARGE pour lesquels le TEMPS MINIMAL D'IRRADIATION NOMINAL est valable.

6.8.3 Description technique

a) Généralités

Complément:

La description technique doit comporter des informations sur la combinaison ou, si nécessaire, les combinaisons des sous-ensembles et ACCESSOIRES d'un GROUPE RADIOGÈNE permettant d'établir la conformité aux prescriptions des paragraphes 50.101 à 50.103; voir le paragraphe 50.2.102.

Note. — L'attention est attirée sur l'utilité que revêtent dans la description technique:

- les données et caractéristiques essentielles nécessaires à la détermination d'un dispositif de coupure par courant de défaut, ou
- l'indication du ou des type(s) de dispositif de coupure par courant de défaut convenables pour l'installation du GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE.

La description technique doit comporter les instructions nécessaires au raccordement du GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE ou de ses sous-ensembles au RÉSEAU D'ALIMENTATION.

Dans le cas de GÉNÉRATEURS RADIOLOGIQUES de forte puissance, on doit attirer l'attention sur l'éventuelle nécessité d'une ligne d'alimentation séparée, pour éviter des interférences avec d'autres appareils électriques.

6.8.5 Référence aux DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

Complément:

Liste des articles et paragraphes de la présente Norme Particulière comportant des prescriptions supplémentaires visant les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT:

RÉSISTANCE APPARENTE DU CIRCUIT D'ALIMENTATION	1.4b)2)a)
	et 6.1j)4)
Génératrice électrique locale	1.4b)2)a)
Classification	5.1
Degré de protection contre les chocs électriques	5.2
Protection contre la pénétration des liquides	5.3
Régimes de fonctionnement, CHARGES spécifiées et service	5.6
	et 6.1m)
Raccordement à l'alimentation	6.1g)

SPECIFIED RANGE OF COMPLIANCE the relationship between these TRUE VALUE(S) and the associated combination of LOADING FACTORS shall be described in the INSTRUCTIONS FOR USE, for example in terms of correction factors in tables or curves.

- 8) For HIGH-VOLTAGE GENERATORS provided with AUTOMATIC CONTROL SYSTEMS controlling the IRRADIATION TIME: the NOMINAL SHORTEST IRRADIATION TIME.

The NOMINAL SHORTEST IRRADIATION TIME is determined as a time

- for which the PERCENT AVERAGE ERROR of AIR KERMA is less than 20 referred to the average AIR KERMA attained at an IRRADIATION TIME at least 50 times the specified NOMINAL SHORTEST IRRADIATION TIME when measured in accordance with Subclauses 50.107.1, 50.107.2, Item a) of Sub-clause 50.107.3 and Sub-clauses 50.111 to 50.114, and
- which is no shorter than the shortest IRRADIATION TIME for which the requirements on the COEFFICIENT OF VARIATION of AIR KERMA are met in accordance with Sub-clause 50.101.

If the NOMINAL SHORTEST IRRADIATION TIME depends upon LOADING FACTORS such as X-RAY TUBE VOLTAGE and X-RAY TUBE CURRENT, the ranges of these LOADING FACTORS for which the NOMINAL SHORTEST IRRADIATION TIME is valid shall be specified together with the latter.

6.8.3 Technical description

a) General

Addition:

The technical description shall contain information about the combination or, if necessary, the combinations of sub-assemblies and ACCESSORIES of an X-RAY GENERATOR with which compliance with the requirements of Sub-clauses 50.101 to 50.103 can be shown; see Sub-clause 50.2.102.

Note. — Attention is drawn to the usefulness in the technical description of

- data and essential characteristics to determine the ratings of an earth leakage circuit breaker, or
- indication of the type(s) of earth leakage circuit breaker(s) which can be used in accordance with the HIGH VOLTAGE GENERATOR.

The technical description shall contain appropriate instructions for the connection of the HIGH-VOLTAGE GENERATOR or of sub-assemblies to the SUPPLY MAINS.

For HIGH-VOLTAGE GENERATORS with a high electric power input attention shall be drawn to the possible need for a separate feeder in order to avoid interference with other electrical equipment.

6.8.5 Reference to ACCOMPANYING DOCUMENTS

Addition:

Clauses and sub-clauses of this Particular Standard in which additional requirements concerning the content of ACCOMPANYING DOCUMENTS are given:

APPARENT RESISTANCE OF SUPPLY MAINS	1.4b)2)a)
	and 6.1j)4)
Local rotary electric power generator	1.4b)2)a)
Classification	5.1
Degree of protection against electric shock	5.2
Protection against ingress of liquids	5.3
Mode of operation and specified LOADINGS	5.6
	and 6.1m)
Connection to the supply	6.1g)

Nombre de phases du RÉSEAU D'ALIMENTATION	6.1g)
et 6.1j)2)	
Fréquence du RÉSEAU D'ALIMENTATION	6.1h
et 6.1j)3)	
Puissance absorbée	6.1j)
TENSION(S) RÉSEAU	6.1j)1)
DÉCLENCHEUR À MAXIMUM DE COURANT	6.1j)5)
Coupe-circuit à fusibles	6.1n)
Conditions de refroidissement	6.1t)
Identification des éléments constitutifs	6.8.1
Indications sur l'appareil	6.8.1
Langue(s) originale(s) des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT	6.8.1
Caractéristiques de sortie électriques, combinaisons des PARAMÈTRES DE CHARGE	6.8.2a)
et 50.1	
DOMAINES SPÉCIFIÉS DE CONFORMITÉ	6.8.2a)7)
et 50.101.1	
Combinaisons convenables pour essai de conformité	6.8.3a)
et 50.2.102	
Dispositif de coupure par courant de défaut à la terre	6.8.3a)
Instructions pour le raccordement au réseau	6.8.3a)
Conformité à la présente Norme	6.8.101
Courants fonctionnels dans les CONDUCTEURS DE PROTECTION	18c)
Nécessité de raccorder un CONDUCTEUR SUPPLÉMENTAIRE DE PROTECTION	19.3e)
ZONE SIGNIFICATIVE D'OCCUPATION	29.1.102
Intensité et corrélation des PARAMÈTRES DE CHARGE	29.1.103e)
Méthode de vérification de la plage de COMMANDE AUTOMATIQUE D'INTENSITÉ	29.1.105h)
Applications spécifiées	29.1.107
Egalité des intervalles sur échelles	29.1.107f)
Température des surfaces	42.5
PARAMÈTRES DE CHARGE et régimes de fonctionnement	50.1.101a)
PARAMÈTRES DE CHARGE en combinaisons fixes	50.1.102a)
Dispositions visant les valeurs des PARAMÈTRES DE CHARGE semi-permanentes	50.1.102b)
Configurations pour GÉNÉRATEURS RADIOLOGIQUES	50.2.101
Configurations d'essai appropriées	50.2.102
PARAMÈTRES DE CHARGE compensés	50.102.4
Excursion maximale dans les SYSTÈMES DE COMMANDE AUTOMATIQUE	50.103
Compensation des fluctuations de la TENSION RÉSEAU	50.104.1a)
Longueur des RACCORDEMENTS PAR CÂBLE HAUTE TENSION	50.104.2
Puissance absorbée pour l'équilibre thermique	50.104.3
Cadence des mesurages d'essais	50.104.4
Conditions spéciales pour les essais	50.104.5
PARAMÈTRES DE CHARGE pour les essais	50.105.2
Méthode de mesure de la HAUTE TENSION RADIOGÈNE	50.106.1
Méthode de mesure du COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE	50.106.2
AXE DE RÉFÉRENCE d'une GAINÉ ÉQUIPÉE	50.107.1
FILTRATION TOTALE du DISPOSITIF D'ESSAI pour applications spéciales	50.107.2
COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE en RÉGIME CONTINU	50.110.2
COURANT maximal DANS LE TUBE RADIOGÈNE en RÉGIME CONTINU	50.110.4
Puissance électrique significative pour combinaisons spécifiées avec GAINÉ ÉQUIPÉE	50.110.7
Conditions d'essai pour commande automatique en RÉGIME INTERMITTENT	50.114
Calibre de l'interrupteur principal	57.1h)

Paragraphe complémentaire:

6.8.101 Déclaration de la conformité

S'il y a lieu de formuler la conformité à la présente Norme d'un GROUPE RADIOGÈNE, d'un GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE ou d'un sous-ensemble de ce dernier, la formulation doit être exprimée comme suit:

Groupe radiogène ... ++ CEI 601-2-7/1986

ou

Générateur radiologique ... ++ CEI 601-2-7/1986

ou

... ++ CEI 601-2-7/1986

+) Nom du sous-ensemble

++) RÉFÉRENCE DU TYPE