

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC**

601-2-8

Première édition
First edition
1987

Appareils électromédicaux

Deuxième partie:

Règles particulières de sécurité pour
groupes radiogènes de radiothérapie

Medical electrical equipment

Part 2:

Particular requirements for the safety of
therapeutic X-ray generators



Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 601-2-8: 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 électrotechnique;*
- 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**

601-2-8

Première édition
First edition
1987

Appareils électromédicaux

Deuxième partie:
Règles particulières de sécurité pour
groupes radiogènes de radiothérapie

Medical electrical equipment

Part 2:
Particular requirements for the safety of
therapeutic 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

W

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

SOMMAIRE

	Pages
PRÉAMBULE	8
PRÉFACE	8

SECTION UN — GÉNÉRALITÉS

Articles

1. Domaine d'application et objet	10
1.1 Domaine d'application	10
1.2 Objet	10
1.3 Normes Particulières	10
1.3.101 Relation avec la Norme Générale	10
1.3.102 Norme de la CEI remplacée	12
1.4 Conditions d'environnement	12
2. Terminologie et définitions	12
3. Prescriptions générales	14
3.101 Signification conventionnelle des grandeurs électriques	14
4. Prescriptions générales relatives aux essais	14
4.1 Essais de type et essais de série	14
4.7 Tensions d'alimentation et d'essai, type de courant, nature de l'alimentation, fréquence	14
4.10 Préconditionnement humide	14
5. Classification	14
6. Identification, marquage et documents	16
6.1 Marquage sur l'extérieur d'un appareil ou de parties d'un appareil	16
6.2 Marquage à l'intérieur d'un appareil ou de parties d'un appareil	18
6.7 Voyants lumineux et boutons-poussoirs	18
6.8 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT	20
7. Puissance absorbée	24

SECTION DEUX — RÈGLES DE SÉCURITÉ

8. Catégories fondamentales de sécurité	24
9. Moyens de protection amovibles	24
10. Conditions spéciales d'environnement	24
11. Mesures spéciales en rapport avec la sécurité	24
12. CONDITION DE PREMIER DÉFAUT	24

SECTION TROIS — PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOC ÉLECTRIQUES

13. Généralités	24
14. Prescriptions relatives à la classification	24
15. Limitation des tensions et courants	24
16. Enveloppes et COUVERCLES DE PROTECTION	26
17. Isolation et IMPÉDANCES DE PROTECTION	26
18. Mise à la terre et égalisation des potentiels	26
19. COURANTS DE FUITE permanents et COURANT AUXILIAIRE PATIENT	26
19.3 Valeurs admissibles	28
20. Tension de tenue	28
20.3 Valeurs de la tension d'essai	28
20.4 Essais	30

SECTION QUATRE — PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES

21. Résistance mécanique	30
22. Parties en mouvement	30
23. Surfaces, angles et arêtes	30
24. Stabilité et aptitude au transport	30

CONTENTS

FOREWORD	Page 9
PREFACE	9

SECTION ONE — GENERAL

Clause		
1. Scope and object		11
1.1 Scope		11
1.2 Object		11
1.3 Particular Standards		11
1.3.101 Relation to the General Standard		11
1.3.102 Superseded IEC Standard		13
1.4 Environmental conditions		13
2. Terminology and definitions		13
3. General requirements		15
3.101 Conventional meaning of electrical quantities		15
4. General requirements for tests		15
4.1 Type tests and routine tests		15
4.7 Supply and test voltages, type of current, nature of supply, frequency		15
4.10 Moisture pre-conditioning treatment		15
5. Classification		15
6. Identification, marking and documents		17
6.1 Marking on the outside of equipment and equipment parts		17
6.2 Marking on the inside of equipment and equipment parts		19
6.7 Indicator lights and push-buttons		19
6.8 ACCOMPANYING DOCUMENTS		21
7. Power input		25

SECTION TWO — SAFETY REQUIREMENTS

8. Basic safety categories	25
9. Removable protective means	25
10. Special environmental conditions	25
11. Special measures with respect to safety	25
12. SINGLE FAULT CONDITION	25

SECTION THREE — PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS

13. General	25
14. Requirements related to classification	25
15. Limitation of voltage and/or current	25
16. Enclosures and PROTECTIVE COVERS	27
17. Insulation and PROTECTIVE IMPEDANCES	27
18. Earthing and potential equalization	27
19. Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS	27
19.3 Allowable values	29
20. Dielectric strength	29
20.3 Values of test voltages	29
20.4 Tests	31

SECTION FOUR — PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

21. Mechanical strength	31
22. Moving parts	31
23. Surfaces, corners and edges	31
24. Stability and transportability	31

25. Projections d'objets	32
26. Vibrations et bruit	32
27. Puissance pneumatique et hydraulique	32
28. Masses suspendues	32

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

29. Rayonnements X	32
29.1 Rayonnements X émis par les GROUPES RADIOGÈNES DE RADIOTHÉRAPIE	32
29.101 CONDITION NORMALE	42
29.102 CONDITION DE PREMIER DÉFAUT	42
30. Rayonnements alpha, bêta, gamma, neutroniques et d'autres particules	48
31. Rayonnements à micro-ondes	48
32. Rayonnements lumineux (y compris les rayonnements visibles et les rayonnements laser)	48
33. Rayonnements infrarouges	48
34. Rayonnements ultraviolets	48
35. Energie acoustique (y compris les ultrasons)	48
36. Compatibilité électromagnétique	48

SECTION SIX — PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'EXPLOSIONS DANS LES LOCAUX À USAGE MÉDICAL

37. Généralités	50
38. Classification, marquages et DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT des APPAREILS PROTÉGÉS CONTRE LES ANESTHÉSQUES	50
39. Prescriptions communes aux appareils «AP» et «APG»	50
40. Prescriptions et essais pour les appareils, parties d'appareil ou composants, PROTÉGÉS CONTRE LES ANESTHÉSQUES (AP)	50

SECTION SEPT — PROTECTION CONTRE LES TEMPÉRATURES EXCESSIVES, LE FEU ET LES AUTRES RISQUES TELS QUE LES ERREURS HUMAINES

42. Températures excessives	50
42.4 Essais de conformité	50
43. Prévention contre le feu	50
44. Débordements, renversements, fuites, humidité, pénétration de liquides, nettoyage, stérilisation et désinfection	50
45. Réservoirs et parties sous pression	50
46. Erreurs humaines	50
47. Charges électrostatiques	50
48. Matériaux des PARTIES APPLIQUÉES en contact avec le corps du PATIENT	52
49. Coupure de l'alimentation	52

SECTION HUIT — PRÉCISION DES CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT ET PROTECTION CONTRE LES PUISSANCES DÉLIVRÉES INCORRECTES

50. Précision des caractéristiques de fonctionnement	52
50.1 Indication des caractéristiques de sortie du RAYONNEMENT	52
50.2 Concordance entre les valeurs indiquées et les valeurs réelles	58
50.101 à 50.104 — PRESCRIPTIONS DES ESSAIS	58
50.101 Conditions générales d'essai	58
50.102 Réglages pour les mesurages	60
50.103 Nombre de mesurages	62
50.104 Mesurages et évaluation	62
51. Protection contre les caractéristiques de sorties incorrectes	64

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	64
53. Essais d'environnement	64

25. Expelled parts	33
26. Vibration and noise	33
27. Pneumatic and hydraulic power	33
28. Suspended masses	33

SECTION FIVE — PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION

29. X-radiation	33
29.1 X-RADIATION generated by therapeutic X-RAY GENERATORS	33
29.101 NORMAL CONDITION	43
29.102 SINGLE FAULT CONDITION	43
30. Alpha, beta, gamma, neutron radiation and other particle radiation	49
31. Microwave radiation	49
32. Light radiation (including visual radiation and lasers)	49
33. Infra-red radiation	49
34. Ultra-violet radiation	49
35. Acoustical energy (including ultrasonics)	49
36. Electromagnetic compatibility	49

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

37. General	51
38. Classification, marking and ACCOMPANYING DOCUMENTS OF ANAESTHETIC-PROOF EQUIPMENT	51
39. Common requirements for “AP” and “APG” equipment	51
40. Requirements and tests for ANAESTHETIC-PROOF EQUIPMENT, equipment parts or components (AP)	51

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

42. Excessive temperatures	51
42.4 Compliance tests	51
43. Fire prevention	51
44. Overflow, spillage, leakage, humidity, ingress of liquids, cleaning, sterilization and disinfection	51
45. Pressure vessels and parts subject to pressure	51
46. Human errors	51
47. Electrostatic charges	51
48. Materials in APPLIED PARTS in contact with the body of the PATIENT	53
49. Interruption of the power supply	53

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

50. Accuracy of operating data	53
50.1 Indication of radiation output	53
50.2 Agreement between indicated values and effective values	59
50.101 to 50.104 — REQUIREMENTS ON TESTS	59
50.101 General test conditions	59
50.102 Settings for measurements	61
50.103 Number of measurements	63
50.104 Measurements and evaluation	63
51. Protection against incorrect output	65

SECTION NINE — FAULT CONDITIONS CAUSING OVERHEATING AND/OR MECHANICAL DAMAGE; ENVIRONMENTAL TESTS

52. Fault conditions causing overheating and/or mechanical damage	65
53. Environmental tests	65

SECTION DIX — RÈGLES DE CONSTRUCTION

54. Généralités	66
55. Enveloppes et couvercles	66
56. Composants et ensembles	66
57. PARTIES RELIÉES AU RÉSEAU, composants et montage	66
58. BORNES DE TERRE DE PROTECTION	66
59. Construction et montage	66
59.4 Réservoirs d'huile	66
TABLEAU 101 — RAYONNEMENT DE FUITE admissible	34
TABLEAU 102 — RAYONNEMENT DE FUITE admissible des ENSEMBLES RADIOGÈNES À RAYONNEMENT X à DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU ou à APPLICATEUR DE FAISCEAU thérapeutique	38
TABLEAU 103 — Diagramme des mesurages	62
ANNEXE AA — Terminologie — Index des termes	68

Withdrawn

SECTION TEN — CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

54. General	67
55. Enclosures and covers	67
56. Components and general assembly	67
57. MAINS PARTS, components and layout	67
58. PROTECTIVE EARTH TERMINALS	67
59. Construction and layout	67
59.4 Oil containers	67
TABLE 101 — Permissible LEAKAGE RADIATION	35
TABLE 102 — Permissible LEAKAGE RADIATION from X-RAY SOURCE ASSEMBLIES with BEAM LIMITING DEVICES or therapeutic BEAM APPLICATORS	39
TABLE 103 — Diagram of measurements	63
APPENDIX AA — Terminology — Indices of terms	68

Withdrawn

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX

Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour groupes radiogènes de radiothérapie

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 n° 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	Rapport de vote
62B(BC)49	62B(BC)64

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

La présente Norme Particulière modifie et complète la Publication 601-1 de la CEI (première édition 1977): Sécurité des appareils électromédicaux. Première partie: Règles générales, appelée Norme Générale dans le présent document. Les prescriptions de la présente Norme Particulière ont priorité sur celles de la Norme Générale. Le titre de la Norme Générale de la 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.

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

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

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

Part 2: Particular requirements for the safety of therapeutic
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	Report on Voting
62B(CO)49	62B(CO)64

Further information can be found in the Report 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 requirements of this Particular Standard take priority over those of the General Standard. The title of the General Standard will be changed in the next editions to read: Medical Electrical Equipment, Part 1: General Requirements for Safety. This change is anticipated in the title of this Particular Standard.

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

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

In this standard, the following print types are used:

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

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX

Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour groupes radiogènes de radiothérapie

SECTION UN — GÉNÉRALITÉS

1. Domaine d'application et objet

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

1.1 *Domaine d'application*

Complément:

La présente Norme Particulière s'applique aux GROUPES RADIOGÈNES de RADIOTHÉRAPIE fonctionnant à des HAUTES TENSIONS NOMINALES comprises entre 10 kV et 400 kV inclus, quand ils sont reliés à un RÉSEAU D'ALIMENTATION fournissant du courant alternatif.

1.2 *Objet*

Remplacement:

La présente Norme Particulière a pour objet d'établir les règles particulières de sécurité y compris celles relatives à la précision et à la reproductibilité des caractéristiques dans la mesure où celles-ci sont en relation avec la QUALITÉ DE RAYONNEMENT et les grandeurs liées au RAYONNEMENT IONISANT émis et où elles doivent par suite être considérées comme des aspects de la sécurité.

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

1.3 *Normes Particulières*

Paragraphe complémentaire:

1.3.101 *Relation avec la Norme Générale*

La présente Norme Particulière se rapporte à et doit être lue conjointement avec la 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, la 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.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

Part 2: Particular requirements for the safety of therapeutic 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 therapeutic X-RAY GENERATORS that operate with NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGES from 10 kV to 400 kV inclusive when connected to alternating current SUPPLY MAINS.

1.2 Object

Replacement:

The object of this Particular Standard is to establish the particular requirements for safety including the requirements for accuracy and reproducibility of performance to the extent that these are related to RADIATION QUALITY and the quantity of IONIZING RADIATION produced and thus must be considered as aspects of safety.

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

1.3 Particular Standards

Additional sub-clauses:

1.3.101 Relation to the General Standard

This Particular Standard refers to, and is to be read in conjunction with 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.

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

1.3.102 Norme de la CEI remplacée

La présente Norme traite de certains aspects des ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X de RADIOTHÉRAPIE et plus particulièrement des GROUPES RADIOGÈNES de RADIOTHÉRAPIE et de leurs sous-ensembles, qui étaient couverts par la Publication 407 de la CEI (1973): Radioprotection d'équipements médicaux à rayons X 10 kV à 400 kV.

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

1.4 Conditions d'environnement

a) Transport et magasinage

Point 2) a)

Remplacement:

- a) température ambiante comprise entre -20°C et $+70^{\circ}\text{C}$ (voir le point v) du paragraphe 6.1 de la Norme Générale relatif au marquage de l'emballage).

b) Fonctionnement

2) Alimentation électrique

Point a) RÉSEAU D'ALIMENTATION ayant:

Remplacement du sixième tiret:

- une fréquence ne s'écartant pas de plus de 1% de la valeur nominale pour toutes les fréquences.

Remplacement du deuxième alinéa en petits caractères:

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

2. Terminologie et définitions

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

Complément:

Dans la présente Norme Particulière, les termes en lettres majuscules sont utilisés ainsi que définis dans:

- la Norme Générale
- Publication 788 de la CEI (1984): Radiologie Médicale – Terminologie

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

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

1.3.102 *Superseded IEC Standard*

This Standard deals with some aspects of therapeutic X-RAY EQUIPMENT, particularly of therapeutic X-RAY 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.

Within its scope, this Particular Standard supersedes the corresponding requirements of IEC Publication 407.

1.4 *Environmental conditions*

a) Transport and storage

Item 2) a)

Replacement:

- a) an ambient temperature between -20°C and $+70^{\circ}\text{C}$ (see Item v) of Sub-clause 6.1 of the General Standard regarding marking of the packing).

b) Operation

2) Power supply

Item a) A SUPPLY MAINS having:

Replacement of the sixth dash:

- a frequency which does not deviate more than 1% from the nominal value for all frequencies.

Replacement of the second paragraph in small print:

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.

2. Terminology and definitions

This clause of the General Standard applies except as follows:

Addition:

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

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

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

3. Prescriptions générales

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

Paragraphe complémentaire:

3.101 Signification conventionnelle des grandeurs électriques

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

4. Prescriptions générales relatives aux essais

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

4.1 Essais de type et essais de série

a) Essais de type

Complément:

Les essais décrits dans la présente Norme Particulière sont des essais de type, qui sont à effectuer dans des conditions commandées qui ne se rencontrent généralement que dans des laboratoires d'essai.

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

Point complémentaire:

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

4.10 Préconditionnement humide

Complément (voir paragraphe 1.3.101):

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

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

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

5. Classification

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

5.1 Remplacement:

Les GROUPES RADIOGÈNES de RADIOTHÉRAPIE doivent être classés comme APPAREILS DE LA CLASSE I.

3. General requirements

This clause of the General Standard applies except as follows:

Additional sub-clause:

3.101 Conventional meaning of electrical quantities

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

4. General requirements for tests

This clause of the General Standard applies except as follows:

4.1 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, usually prevailing only in test laboratories.

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

Additional item:

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

4.10 Moisture pre-conditioning treatment

Addition (see Sub-clause 1.3.101):

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

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

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

5. Classification

This clause of the General Standard applies except as follows:

5.1 Replacement:

Therapeutic X-RAY GENERATORS shall be classified as CLASS I EQUIPMENT.

5.2 Remplacement:

Les GROUPES RADIOGÈNES de RADIOTHÉRAPIE doivent être classés comme APPAREILS DE TYPE B.

5.3 Remplacement:

Sauf spécification contraire, les GROUPES RADIOGÈNES de RADIOTHÉRAPIE sont des APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX ordinaires (appareils sous enveloppe, sans protection contre la pénétration des liquides).

5.6 Remplacement:

Sauf spécification contraire, les GROUPES RADIOGÈNES de RADIOTHÉRAPIE doivent être classés comme pouvant être raccordés en permanence au RÉSEAU D'ALIMENTATION dans l'état EN ATTENTE et pour des CHARGES spécifiées; voir le point *m*) du paragraphes 6.1 et le paragraphe 6.8.5.

6. Identification, marquage et documents

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

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

Complément au commencement du paragraphe:

Les GROUPES RADIOGÈNES de RADIOTHÉRAPIE, leurs sous-ensembles et composants doivent comporter les marquages adéquats, si leur interconnexion influence la sécurité; voir aussi paragraphe 6.8.1.

g) Raccordement à l'alimentation

Complément à la fin du point:

Pour les GROUPES RADIOGÈNES de RADIOTHÉRAPIE 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 du point:

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

j) Puissance absorbée

Complément à la fin du point:

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

m) Service

Remplacement:

Le service — le cas échéant avec les valeurs maximales admissibles — doit être indiqué dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT; voir les paragraphes 5.6 et 6.8.5.

5.2 *Replacement:*

Therapeutic X-RAY GENERATORS shall be classified as TYPE B EQUIPMENT.

5.3 *Replacement:*

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

5.6 *Replacement:*

Unless otherwise specified, therapeutic X-RAY GENERATORS shall be classified as suitable for continuous connection to the SUPPLY MAINS in the STAND-BY STATE and for specified LOADINGS; see 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 and equipment parts*

Addition at the beginning of the sub-clause:

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

g) Connection to the supply

Addition at the end of the item:

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

h) Supply frequency (in hertz)

Addition at the end of the item:

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

j) Power input

Addition at the end of the item:

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

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-clauses 5.6 and 6.8.5.

*n) Coupe-circuits à fusibles**Complément à la fin du point:*

Pour les GROUPES RADIOGÈNES de RADIOTHÉRAPIE spécifiés pour être installés de façon permanente, les indications prescrites au point *n)* du paragraphe 6.1 de la Norme Générale peuvent ne figurer que dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

*t) Conditions de refroidissement**Remplacement:*

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

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

*Point complémentaire:**aa) Marquage de conformité*

Si la conformité à la présente Norme d'un GROUPE RADIOGÈNE de RADIOTHÉRAPIE doit figurer à l'extérieur de l'équipement, un tel marquage doit apparaître en combinaison avec la RÉFÉRENCE DU TYPE comme ci-dessous:

... *) CEI 601-2-8 1987

*) RÉFÉRENCE DU TYPE

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

*6.2 Marquage à l'intérieur d'un appareil ou de parties d'un appareil**Point c)**Complément:*

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

*6.7 Voyants lumineux et boutons-poussoirs**a) Couleurs des voyants lumineux**Complément:*

Les paragraphes 29.102.7 et 50.1.107 de la présente Norme Particulière et les paragraphes 6.7 et 56.8 de la Norme Générale traitent des indicateurs et voyants lumineux.

*n) Fuses**Addition at the end of the item:*

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

*t) Cooling conditions**Replacement:*

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

- the maximum heat dissipation into the surrounding air, given separately for each sub-assembly that dissipates more than 100 W and 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 therapeutic X-RAY GENERATOR compliance with this Standard is to be marked on the outside of the equipment, such marking shall be made in combination with the MODEL OR TYPE REFERENCE as follows:

...*) IEC 601-2-8 1987

*) 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 and 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) Colours of indicator lights**Addition:*

Sub-clauses 29.102.7 and 50.1.107 of this Particular Standard, and Sub-clauses 6.7 and 56.8 of the General Standard, deal with indicators and indicator lights.

6.8 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

6.8.1 Généralités

Complément à la fin du paragraphe:

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent identifier clairement le GROUPE RADIOGÈNE ou celui de ces 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 (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 nécessitent une vérification attentive par un expert qui, chaque fois que cela est possible, devrait être autorisé par le constructeur à agir en cette qualité.

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 INSTRUCTION D'UTILISATION

a) Informations générales

Complément à la fin du point:

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent spécifier les caractéristiques de sortie électriques du GROUPE RADIOGÈNE de RADIOTHÉRAPIE, ou d'un sous-ensemble, lors d'une APPLICATION D'UNE CHARGE à un TUBE RADIOGÈNE spécifié ou à une GAINÉ ÉQUIPÉE spécifiée.

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

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

6.8.3 Description technique

a) Généralités

Complément à la fin du point:

La description technique doit comporter les instructions appropriées sur le raccordement du GROUPE RADIOGÈNE de RADIOTHÉRAPIE au RÉSEAU D'ALIMENTATION.

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

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

6.8 ACCOMPANYING DOCUMENTS

6.8.1 General

Addition at the end of the sub-clause:

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall clearly state the identity of the therapeutic X-RAY 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 this 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 at the end of the item:

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

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

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

6.8.3 Technical description

a) General

Addition at the end of the item:

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

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

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