

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

NORME DE LA CEI

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

IEC STANDARD

Publication 637

Première édition — First edition

1979

**Marquage et documents d'accompagnement des tubes radiogènes
et des gaines équipées pour l'utilisation médicale**

**Marking of and accompanying documents for X-ray tubes
and X-ray tube assemblies for medical use**



Droits de reproduction réservés — Copyright - all rights reserved

Bureau Central de la Commission Electrotechnique Internationale

1, rue de Varembe

Genève, Suisse

Révision de la présente publication

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

Les renseignements relatifs à ce travail de révision, à l'établissement des éditions révisées et aux mises à jour peuvent être obtenus auprès des Comités nationaux de la CEI et en consultant les documents ci-dessous :

- **Bulletin de la CEI**
- **Rapport d'activité de la CEI**
Publié annuellement
- **Catalogue des publications de la CEI**
Publié annuellement

Terminologie

En ce qui concerne la terminologie générale, le lecteur se reportera à la Publication 50 de la CEI: Vocabulaire Electrotechnique International (V.E.I.), qui est établie sous forme de chapitres séparés traitant chacun d'un sujet défini, l'Index général étant publié séparément. Des détails complets sur le V.E.I. peuvent être obtenus sur demande.

Les termes et définitions figurant dans la présente publication ont été soit repris du V.E.I., soit spécifiquement approuvés aux fins de cette publication.

Symboles graphiques et littéraux

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

- la Publication 27 de la CEI: Symboles littéraux à utiliser en électrotechnique ;
- la Publication 117 de la CEI: Symboles graphiques recommandés.

Les symboles et signes contenus dans la présente publication ont été soit repris des Publications 27 ou 117 de la CEI, soit spécifiquement approuvés aux fins de cette publication.

Autres publications de la CEI établies par le même Comité d'Etudes

L'attention du lecteur est attirée sur la page 3 de la couverture, qui énumère les autres publications de la CEI préparées par le Comité d'Etudes qui a établi la présente publication.

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

- **IEC Bulletin**
- **Report on IEC Activities**
Published yearly
- **Catalogue of IEC Publications**
Published yearly

Terminology

For general terminology, readers are referred to IEC Publication 50: International Electrotechnical Vocabulary (I.E.V.), which is issued in the form of separate chapters each dealing with a specific field, the General Index being published as a separate booklet. Full details of the I.E.V. will be supplied on request.

The terms and definitions contained in the present publication have either been taken from the I.E.V. 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:

- IEC Publication 27: Letter symbols to be used in electrical technology ;
- IEC Publication 117: Recommended graphical symbols.

The symbols and signs contained in the present publication have either been taken from IEC Publications 27 or 117, or have been specifically approved for the purpose of this publication.

Other IEC publications prepared by the same Technical Committee

The attention of readers is drawn to the inside of the back cover, which lists other IEC publications issued by the Technical Committee which has prepared the present publication.

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

NORME DE LA CEI

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

IEC STANDARD

Publication 637

Première édition — First edition

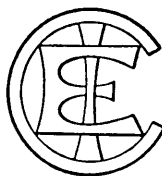
1979

**Marquage et documents d'accompagnement des tubes radiogènes
et des gaines équipées pour l'utilisation médicale**

**Marking of and accompanying documents for X-ray tubes
and X-ray tube assemblies for medical use**

Descripteurs: équipement électromédical,
tubes radiogènes et gaines
assortissantes, marquage,
définitions.

Descriptors: electromedical equipment,
X-ray tubes and accessory
assemblies, marking,
definitions.



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

1, rue de Varembe

Genève, Suisse

SOMMAIRE

	Pages
PRÉAMBULE	4
PRÉFACE	4
Articles	
1. Domaine d'application	6
2. Terminologie	6
3. Marquage des TUBES RADIOGÈNES	8
4. Marquage des GAINES	8
5. Marquage des GAINES ÉQUIPÉES	8
6. DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT pour TUBES RADIOGÈNES	10
7. DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT pour GAINES ÉQUIPÉES	12
8. Déclaration de conformité	14
ANNEXE A – Liste des publications de la CEI	16
ANNEXE B – Terminologie	18

Withholding

CONTENTS

	Page
FOREWORD	5
PREFACE	5
Clause	
1. Scope	7
2. Terminology	7
3. Marking of X-RAY TUBES	9
4. Marking of X-RAY TUBE HOUSINGS	9
5. Marking of X-RAY TUBE ASSEMBLIES	9
6. ACCOMPANYING DOCUMENTS for X-RAY TUBES	11
7. ACCOMPANYING DOCUMENTS for X-RAY TUBE ASSEMBLIES	13
8. Statement of compliance	15
APPENDIX A – List of IEC publications	17
APPENDIX B – Terminology	19

Withdawn

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

**MARQUAGE ET DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT DES TUBES
RADIOGÈNES ET DES GAINES ÉQUIPÉES POUR L'UTILISATION
MÉDICALE**

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 a été établie par le Sous-Comité 62B: Appareils à rayons X fonctionnant jusqu'à 400 kV et dispositifs accessoires, du Comité d'Etudes N° 62: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Le premier projet fut discuté lors de la réunion tenue à Moscou en 1977. A la suite de cette réunion, un projet, document 62B(Bureau Central)37, fut soumis à l'approbation des Comités nationaux suivant la Règle des Six Mois en janvier 1978.

Les pays suivants se sont prononcés explicitement en faveur de la publication:

Afrique du Sud (République d')

Allemagne

Australie

Belgique

Canada

Danemark

Espagne

Finlande

France

Hongrie

Irlande

Israël

Italie

Japon

Pologne

Royaume-Uni

Suède

Suisse

Turquie

Union des Républiques

Socialistes Soviétiques

Autres publications de la CEI citées dans la présente norme:
Voir annexe A.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

**MARKING OF AND ACCOMPANYING DOCUMENTS FOR X-RAY
TUBES AND X-RAY TUBE ASSEMBLIES FOR MEDICAL USE**

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 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 first draft was discussed at the meeting held in Moscow in 1977. As a result of this meeting, a draft, Document 62B(Central Office)37, was submitted to the National Committees for approval under the Six Months' Rule in January 1978.

The following countries voted explicitly in favour of publication:

Australia	Italy
Belgium	Japan
Canada	Poland
Denmark	South Africa (Republic of)
Finland	Spain
France	Sweden
Germany	Switzerland
Hungary	Turkey
Ireland	Union of Soviet
Israel	Socialist Republics
	United Kingdom

Other IEC publications quoted in this standard:
See Appendix A.

MARQUAGE ET DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT DES TUBES RADIOGÈNES ET DES GAINES ÉQUIPÉES POUR L'UTILISATION MÉDICALE

1. Domaine d'application*

Cette norme traite les informations à faire figurer sur les composants et/ou dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT d'un TUBE RADIOGÈNE ou d'une GAINÉ ÉQUIPÉE livrés à l'acquéreur ou à l'utilisateur en tant que composant, sous-ensemble complet ou partie d'un équipement pour le radiodiagnostic.

Les renseignements visent l'installation, le fonctionnement, l'utilisation et la maintenance de la GAINÉ ÉQUIPÉE dans des conditions assurant la sécurité et l'usage correct.

Il est néanmoins supposé que le manipulateur d'une GAINÉ ÉQUIPÉE est convenablement expérimenté et possède les connaissances suffisantes concernant les rayonnements et les autres risques, les méthodes de protection contre les RAYONNEMENTS IONISANTS et la manipulation des TUBES RADIOGÈNES en fonction de la capacité de charge et des autres particularités.

2. Terminologie

2.1 Degré des prescriptions

Dans la présente norme le verbe auxiliaire:

- «devoir» mis au présent signifie que le respect d'une prescription est impératif pour la conformité à la norme,
- «devoir» mis au conditionnel signifie que le respect d'une prescription est fortement recommandé mais non impératif pour la conformité à la norme,
- «pouvoir» mis au présent signifie que le respect d'une prescription peut être réalisé d'une manière particulière pour la conformité à la norme.

2.2 Définitions

2.2.1 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

Documents fournis avec une installation électrique, un équipement électrique ou un ACCESSOIRE et comportant les renseignements utiles au monteur, à l'installateur et à l'utilisateur, et particulièrement ceux relatifs à la sécurité.

2.2.2 INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Instructions faisant partie des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT et donnant les renseignements nécessaires sur l'équipement pour permettre à l'utilisateur d'opérer correctement et en sécurité.

* Il est entendu que les prescriptions de marquage sur les appareils tombant dans le domaine d'application de la présente norme pourront être prises à partir d'autres normes quand celles-ci seront mises à jour. Ces normes prescriront alors la conformité à la présente norme.

MARKING OF AND ACCOMPANYING DOCUMENTS FOR X-RAY TUBES AND X-RAY TUBE ASSEMBLIES FOR MEDICAL USE

1. Scope*

This standard deals with the information to be provided on the components and/or in their ACCOMPANYING DOCUMENTS for an X-RAY TUBE or an X-RAY TUBE ASSEMBLY when delivered to the purchaser or user as a component, an integral sub-assembly or a part of equipment for diagnostic radiology.

The information is intended to enable the X-RAY TUBE ASSEMBLY to be installed, energized, used and maintained in a safe and proper manner.

It is assumed, nevertheless, that the operator of an X-RAY TUBE ASSEMBLY is suitably skilled and has sufficient knowledge of radiation and other hazards, of methods of protection against IONIZING RADIATION and of the manipulation of X-RAY TUBES in respect of loadability and other particularities.

2. Terminology

2.1 Degree of requirements

In this standard the auxiliary verb:

- “shall” implies that compliance with the requirement is mandatory for compliance with the standard,
- “should” implies that compliance with a requirement is strongly recommended but is not mandatory for compliance with the standard,
- “may” implies that compliance with a requirement is permitted to be accomplished in a particular manner for compliance with the standard.

2.2 Definitions

2.2.1 ACCOMPANYING DOCUMENTS

Documents provided with an electrical installation, electrical equipment or ACCESSORY and containing important information for the assembler, installer and user, particularly regarding safety.

2.2.2 INSTRUCTIONS FOR USE

Those parts of the ACCOMPANYING DOCUMENTS giving the necessary information on the equipment to enable the user to operate the equipment properly and safely.

* It is intended that requirements for items to be marked on devices falling under the scope of the present standard will be taken from other standards when these are revised. Such standards will then require compliance with the present standard.