

NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD

CEI
IEC
601-2-28

Première édition
First edition
1993-03

Appareils électromédicaux

Partie 2:

Règles particulières de sécurité pour les ensembles radiogènes à rayonnement X et les gaines équipées pour diagnostic médical

Medical electrical equipment

Part 2:

Particular requirements for the safety of X-ray source assemblies and X-ray tube assemblies for medical diagnosis

© CEI 1993 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

S

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

SOMMAIRE

	Pages
AVANT-PROPOS	6

SECTION UN – GÉNÉRALITÉS

Articles

1	Domaine d'application et objet	10
2	Terminologie et définitions	12
4	Prescriptions générales relatives aux essais	12
5	Classification	14
6	Identification, marquage et documentation	14
7	Puissance absorbée	24

SECTION DEUX – CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT

SECTION TROIS – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES

16	ENVELOPPES et CAPOTS DE PROTECTION	24
18	Mise à la terre de protection, mise à la terre fonctionnelle et égalisation des potentiels	26
19	COURANTS DE FUITE permanents et COURANT AUXILIAIRE PATIENT	26
20	Tension de tenue	26

SECTION QUATRE – PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES

25	Projections d'objets	28
----	----------------------------	----

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

29	Rayonnements X	28
----	----------------------	----

SECTION SIX – PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'IGNITION DE MÉLANGES ANESTHÉSIIQUES INFLAMMABLES

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

42	Températures excessives	30
45	Réservoirs et parties SOUS PRESSION	32

CONTENTS

	Page
FOREWORD	7

SECTION ONE – GENERAL

Clause

1 Scope and object	11
2 Terminology and definitions	13
4 General requirements for tests	13
5 Classification	15
6 Identification, marking and documents	15
7 Power input	25

SECTION TWO – ENVIRONMENTAL CONDITIONS

SECTION THREE – PROTECTION AGAINST
ELECTRIC SHOCK HAZARDS

16 ENCLOSURES and PROTECTIVE COVERS	25
18 Protective earthing, functional earthing and potential equalization	27
19 Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS	27
20 Dielectric strength	27

SECTION FOUR – PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

25 Expelled parts	29
-------------------------	----

SECTION FIVE – PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM
UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION

29 X-radiation	29
----------------------	----

SECTION SIX – PROTECTION AGAINST HAZARDS OF IGNITION OF
FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURESSECTION SEVEN – PROTECTION AGAINST EXCESSIVE
TEMPERATURES AND OTHER SAFETY HAZARDS

42 Excessive temperatures	31
45 Pressure vessels and parts subject to PRESSURE	33

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

50 Accuracy of operating data 35

**SECTION NINE – ABNORMAL OPERATION AND FAULT CONDITIONS:
ENVIRONMENTAL TESTS**

SECTION TEN – CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

Appendix L References – Publications mentioned in this Standard 37
Annex AA Index of defined terms 39

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

50 Précision des caractéristiques de fonctionnement 34

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

SECTION DIX – RÈGLES DE CONSTRUCTION

Annexe L Références – Publications mentionnées dans la présente Norme 36

Annexe AA Index des termes définis 38

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX

Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les ensembles radiogènes à rayonnement X et les gaines équipées pour diagnostic médical

AVANT-PROPOS

- 1) La CEI (Commission Electrotechnique Internationale) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de la CEI). La CEI a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. A cet effet, la CEI, entre autres activités, publie des Normes internationales. Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec la CEI, participent également aux travaux. La CEI collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
- 2) Les décisions ou accords officiels de la CEI en ce qui concerne les questions techniques, préparés par les comités d'études 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.
- 3) Ces décisions constituent des recommandations internationales publiées sous forme de normes, de rapports techniques ou de guides et agréées comme telles par les Comités nationaux.
- 4) Dans le but d'encourager l'unification internationale, les Comités nationaux de la CEI s'engagent à appliquer de façon transparente, dans toute la mesure possible, les Normes internationales de la CEI dans leurs normes nationales et régionales. Toute divergence entre la norme de la CEI et la norme nationale ou régionale correspondante doit être indiquée en termes clairs dans cette dernière.
- 5) La CEI n'a fixé aucune procédure concernant le marquage comme indication d'application et sa responsabilité n'est pas engagée quand un matériel est déclaré conforme à l'une de ses normes.

La Norme internationale CEI 601-2-28 a été établie par le sous-comité 62B: Appareils d'imagerie de diagnostic, du comité d'études 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Cette Norme reprend le contenu de la CEI 637. Par conséquent, cette Norme annule et remplace la première édition de la CEI 637, parue en 1979.

Le texte de cette Norme Particulière est issu des documents suivants:

DIS	Rapport de vote
62B(BC)103	62B(BC)104

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cette Norme Particulière.

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

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

**Part 2: Particular requirements for the safety of X-ray
source assemblies and X-ray tube assemblies
for medical diagnosis**

FOREWORD

- 1) The IEC (International Electrotechnical Commission) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of the IEC is to promote international cooperation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, the IEC publishes International Standards. Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International, governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. The IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
- 2) The formal decisions or agreements of the IEC on technical matters, 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.
- 3) They have the form of recommendations for international use published in the form of standards, technical reports or guides and they are accepted by the National Committees in that sense.
- 4) In order to promote international unification, IEC National Committees undertake to apply IEC International Standards transparently to the maximum extent possible in their national and regional standards. Any divergence between the IEC Standard and the corresponding national or regional standard shall be clearly indicated in the latter.
- 5) The IEC provides no marking procedure to indicate its approval and cannot be rendered responsible for any equipment declared to be in conformity with one of its standards.

International Standard IEC 601-2-28 has been prepared by IEC by sub-committee 62B: Diagnostic imaging equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

This Standard integrates IEC 637. Consequently, this Standard cancels and replaces the first edition of IEC 637, published in 1979.

The text of this Particular Standard is based on the following documents:

DIS	Report on Voting
62B(CO)103	62B(CO)104

Full information on the voting for the approval of this Particular Standard can be found in the report on voting indicated in the above table.

Annex AA is for information only.

Dans la présente Norme Particulière, les caractères d'imprimerie suivants sont utilisés:

- Prescriptions dont la conformité peut être vérifiée par un essai, et définitions: caractères romains.
- Explications, conseils, introductions, énoncés de portée générale et exceptions: petits caractères romains.
- *Modalités d'essais: caractères italiques.*
- TERMES UTILISÉS DANS CETTE NORME PARTICULIÈRE QUI SONT DÉFINIS À L'ARTICLE 2 DE LA CEI 601-1 ET DANS LA CEI 788: PETITES CAPITALES.

NOTE - L'attention est attirée sur le fait que, dans certains pays, des dispositions légales de sécurité RADIOLOGIQUE peuvent être différentes des prescriptions de la présente Norme Particulière.

In this Particular Standard, the following print types are used:

- Requirements, compliance with which can be tested, and definitions: in roman type.
- Explanations, advice, introductions, general statements, and exceptions: in smaller type.
- *Test specifications: in italic type.*
- TERMS USED THROUGHOUT THIS PARTICULAR STANDARD WHICH HAVE BEEN DEFINED IN CLAUSE 2 OF IEC 601-1 AND IN IEC 788: SMALL CAPITALS.

NOTE - Attention is drawn to the existence in some countries of legislation concerning RADIATION safety which may not align with the provisions of this Particular Standard.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX

Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les ensembles radiogènes à rayonnement X et les gaines équipées pour diagnostic médical

SECTION UN – GÉNÉRALITÉS

Les articles et paragraphes de la section correspondante de la Norme Générale s'appliquent avec les exceptions suivantes:

1 Domaine d'application et objet

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

1.1 *Domaine d'application*

Remplacement:

Cette Norme s'applique aux ENSEMBLES RADIOGÈNES À RAYONNEMENT X et aux GAINES ÉQUIPÉES pour diagnostic médical et aux composants de ceux-ci, spécifiés pour utilisation dans un ÉQUIPEMENT À RAYONNEMENT X, y compris les équipements pour TOMODENSITOMÉTRIE, qui comprennent un GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE spécifié en conformité avec la CEI 601-2-7 ou la CEI 601-2-15.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

Part 2: Particular requirements for the safety of X-ray source assemblies and X-ray tube assemblies for medical diagnosis

SECTION ONE – GENERAL

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply except as follows:

1 Scope and object

This clause of the General Standard applies except as follows:

1.1 Scope

Replacement:

This Standard applies to X-RAY SOURCE ASSEMBLIES and X-RAY TUBE ASSEMBLIES for medical diagnosis, and to components thereof, specified for use in medical X-RAY EQUIPMENT including equipment for COMPUTED TOMOGRAPHY, that incorporates a specified HIGH-VOLTAGE GENERATOR complying with IEC 601-2-7 or IEC 601-2-15.