

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC**

601-2-15

Première édition
First edition
1988-12

Appareils électromédicaux

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

Medical electrical equipment

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



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

Validité de la présente publication

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

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

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

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

Terminologie

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

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

Symboles graphiques et littéraux

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

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

et pour les appareils électromédicaux,

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

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

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

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

Validity of this publication

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

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

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

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

Terminology

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

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

Graphical and letter symbols

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

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

and for medical electrical equipment,

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

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

IEC publications prepared by the same technical committee

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

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC**

601-2-15

Première édition
First edition
1988-12

Appareils électromédicaux

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

Medical electrical equipment

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

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

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

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

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



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

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

SECTION DEUX — RÈGLES DE SÉCURITÉ

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

SECTION TROIS — PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCs ÉLECTRIQUES

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

SECTION QUATRE — PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES

21. Résistance mécanique	38
22. Parties en mouvement	38

CONTENTS

	Page
FOREWORD	9
PREFACE	9

SECTION ONE — GENERAL

Clause

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

SECTION TWO — SAFETY REQUIREMENTS

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

SECTION THREE — PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS

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

SECTION FOUR — PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

21. Mechanical strength	39
22. Moving parts	39

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

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

SECTION FIVE — PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION

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

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

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

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

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

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

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

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

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

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX

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

PRÉAMBULE

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

PRÉFACE

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

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

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

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

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

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

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

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

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

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

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

FOREWORD

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

PREFACE

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

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

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

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

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

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

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

In this standard, the following print types are used:

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

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

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

Withdrawing
IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-15:1988

The following IEC publications are quoted in this standard:

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

Withdrawing
IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-15:1988

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX

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

SECTION UN — GÉNÉRALITÉS

1. Domaine d'application et objet

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

1.1 *Domaine d'application*

Complément:

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

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

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

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

1.2 *Objet*

Remplacement:

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

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

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

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

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

SECTION ONE — GENERAL

1. Scope and object

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

1.1 Scope

Addition:

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

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

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

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

1.2 Object

Replacement:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1.3 Normes Particulières

Paragraphe complémentaires:

1.3.101 *Référence à la Norme Générale*

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

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

L'expression «la présente Norme» est utilisée pour faire référence à l'ensemble constitué par la Norme Générale et la présente Norme Particulière.

Une prescription de la présente Norme Particulière, venant remplacer ou modifier des prescriptions de la Norme Générale, a priorité sur la(les) Règle(s) Générale(s).

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

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

1.3.102 *Normes internationales apparentées*

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

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

* La deuxième édition a été publiée en 1988.

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

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

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

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

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

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

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

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

1.3 Particular Standards

Additional sub-clauses:

1.3.101 Relation to the General Standard

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

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

The term “this Standard” is used to make reference to the General Standard and this Particular Standard taken together.

A requirement of this Particular Standard replacing or modifying requirements of the General Standard takes precedence over the corresponding General Requirement(s).

Where there is no corresponding clause or sub-clause in this Particular Standard, the clause or sub-clause of the General Standard applies without modification.

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

1.3.102 Related international standards

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

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

* The second edition has been published in 1988.

1.3.103 Normes de la CEI remplacées

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

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

1.4 Conditions d'environnement

a) Transport et magasinage

Point 2) a)

Remplacement:

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

2. Terminologie et définitions

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

Complément:

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

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

2.12 Divers

Définition complémentaire:

2.12.101 Domaine spécifié de conformité

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

3. Prescriptions générales

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

Paragraphe complémentaire:

3.101 Significations conventionnelles des grandeurs électriques

Dans la présente Norme Particulière, et sauf indication contraire,

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

1.3.103 *Superseded IEC Standards*

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

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

1.4 *Environmental conditions*

a) Transport and storage

Item 2) a)

Replacement:

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

2. Terminology and definitions

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

Addition:

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

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

2.12 *Miscellaneous*

Additional definition:

2.12.101 *Specified range of compliance*

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

3. General requirements

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

Additional sub-clauses:

3.101 *Conventional meanings of electrical quantities*

In this Particular Standard, unless otherwise indicated,

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

3.102 Grandeurs liées au RAYONNEMENT

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

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

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

4. Prescriptions générales relatives aux essais

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

Complément:

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

4.1 Essais de type et essais de série

a) Essais de type

Complément:

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

4.10 Préconditionnement humide

Complément (voir paragraphe 1.3.101):

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

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

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

5. Classification

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

5.1 Remplacement:

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

5.2 Remplacement:

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

3.102 RADIATION quantities

In accordance with a policy of avoiding the use of the quantity EXPOSURE with its unit the coulomb per kilogram (C.kg⁻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 approximately to 1 J.kg⁻¹.

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

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

4. General requirements for tests

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

Addition:

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

4.1 Type tests and routine tests

a) Type tests

Addition:

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

4.10 Moisture pre-conditioning treatment

Addition (see Sub-clause 1.3.101):

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

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

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

5. Classification

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

5.1 Replacement:

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

5.2 Replacement:

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

5.3 Remplacement:

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

5.6 Remplacement:

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

6. Identification, marquage et documentation

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

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

Complément au commencement du paragraphe:

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

g) Raccordement à l'alimentation

Complément à la fin:

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

h) Fréquence de l'alimentation (en hertz)

Complément à la fin:

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

j) Puissance absorbée

Complément à la fin:

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

p) Caractéristiques de sortie

Remplacement:

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

5.3 Replacement:

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

5.6 Replacement:

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

6. Identification, marking and documents

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

6.1 Marking on the outside of equipment or equipment parts

Addition at the beginning of the sub-clause:

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

g) Connection to the supply

Addition at the end:

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

h) Supply frequency (in hertz)

Addition at the end:

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

j) Power input

Addition at the end:

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

p) Output

Replacement:

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

t) Conditions de refroidissement

Complément:

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

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

Point complémentaire:

aa) Marquage de conformité

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

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

*) RÉFÉRENCE DU TYPE

Aucune marque de conformité aux prescriptions de la présente Norme ne doit apparaître sur un GROUPE RADIOGÈNE À DÉCHARGE DE CONDENSATEUR, si cette conformité n'est pas totale.

6.2 Marquage à l'intérieur d'un appareil ou de parties d'un appareil

Point c)

Complément:

La prescription visant ce marquage ne s'applique pas aux parties comportant des circuits haute tension des GAINES ÉQUIPÉES et des GÉNÉRATEURS RADIOLOGIQUES.

6.7 Voyants lumineux et boutons-poussoirs

a) Couleurs des voyants lumineux

Complément avant le dernier alinéa:

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

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

t) Cooling conditions

Addition:

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

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

Additional item:

aa) Marking of compliance

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

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

*) MODEL OR TYPE REFERENCE

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

6.2 Marking on the inside of equipment or equipment parts

Item c)

Addition:

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

6.7 Indicator lights and push buttons

a) Colour of indicator lights

Addition before the last paragraph:

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

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

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 à quels GROUPES RADIOGÈNES À DÉCHARGE DE CONDENSATEUR, ou auxquels de ses sous-ensembles 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 les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent être fournis.

L'attention est attirée sur le fait que les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT écrits dans 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 de la part d'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 langue originale dans laquelle ils ont été rédigés, approuvés, ou fournis par le constructeur; ils doivent comporter une référence identifiant au moins une version originale.

6.8.2 INSTRUCTIONS D'UTILISATION

a) Informations générales

Complément au commencement du paragraphe:

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.

- 1) Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent spécifier la HAUTE TENSION NOMINALE et la capacité du condensateur haute tension.
- 2) Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent spécifier l'énergie électrique maximale mise en œuvre lors d'une CHARGE commençant à une HAUTE TENSION INITIALE égale à la HAUTE TENSION NOMINALE, et finissant à une HAUTE TENSION RÉSIDUELLE au moins égale à 50% de la HAUTE TENSION NOMINALE. L'énergie électrique est calculée à l'aide de la formule:

$$E = \frac{C}{2} (U_1^2 - U_2^2) \times 10^{-3}$$

An indicator light does not need to 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 CAPACITOR DISCHARGE 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 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 at the beginning of the sub-clause:

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

- 1) The INSTRUCTIONS FOR USE shall specify the NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE and the capacitance of the high-potential storage capacitor.
- 2) The INSTRUCTIONS FOR USE shall specify the maximum electric energy which is obtainable for a LOADING initiated at an INITIAL X-RAY TUBE VOLTAGE equal to the NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE and terminating at a RESIDUAL X-RAY TUBE VOLTAGE not less than 50% of the NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE. The electric energy shall be calculated according to the formula:

$$E = \frac{C}{2} (U_1^2 - U_2^2) \times 10^{-3}$$

où:

E est l'énergie électrique en kilojoules

C est la capacité du condensateur haute tension en microfarads

U_1 est la HAUTE TENSION INITIALE aux bornes du tube en kilovolts

U_2 est la HAUTE TENSION RÉSIDUELLE à la fin de l'APPLICATION D'UNE CHARGE en kilovolts

- 3) Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent spécifier la caractéristique d'un GROUPE RADIOGÈNE À DÉCHARGE DE CONDENSATEUR spécifiant sa PUISSANCE ÉLECTRIQUE NOMINALE.

Celle-ci doit être déterminée en termes d'énergie maximale fournie au TUBE RADIOGÈNE en 0,1 s avec une combinaison quelconque des PARAMÈTRES DE CHARGE, lors d'une CHARGE commençant à une HAUTE TENSION INITIALE qui n'aura pas chuté en dessous de 50% de sa valeur initiale à l'issue d'un TEMPS DE CHARGE de 0,1 s.

La PUISSANCE ÉLECTRIQUE NOMINALE P est la puissance moyenne sur un intervalle de temps $t = 0,1$ s et calculée à l'aide de la formule:

$$P = \frac{C}{2t} (U_1^2 - U_2^2) \times 10^{-3}$$

où:

P est la PUISSANCE ÉLECTRIQUE NOMINALE en kilowatts

C est la capacité du condensateur haute tension en microfarads

t est le temps écoulé depuis le début de la CHARGE

U_1 est la HAUTE TENSION INITIALE en kilovolts

U_2 est la HAUTE TENSION RADIOGÈNE pendant l'APPLICATION D'UNE CHARGE en kilovolts au temps t

La spécification de la PUISSANCE ÉLECTRIQUE NOMINALE doit être donnée avec le type du TUBE RADIOGÈNE pour lequel cette puissance est déterminée et avec la combinaison des PARAMÈTRES DE CHARGE.

- 4) Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION des GROUPEs RADIOGÈNES À DÉCHARGE DE CONDENSATEUR doivent comporter les ABAQUES RADIOGRAPHIQUES à moins que ceux-ci ne se trouvent déjà dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION d'un sous-ensemble du groupe.
- 5) Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent comporter des informations sur les particularités des GROUPEs RADIOGÈNES À DÉCHARGE DE CONDENSATEUR en ce qui concerne la sortie de rayonnement des groupes radiogènes à transformateur. Des caractéristiques doivent être fournies montrant à l'UTILISATEUR la non-linéarité de la sortie de rayonnement avec le TEMPS DE CHARGE et le PRODUIT COURANT-TEMPS et attirant l'attention sur le changement de la QUALITÉ DE RAYONNEMENT selon le TEMPS DE CHARGE et, par suite, sur la nécessité du réglage des HAUTES TENSIONS INITIALES appropriées.

Ces caractéristiques doivent comporter des informations sur les HAUTES TENSIONS INITIALES minimales nécessaires pour obtenir un PRODUIT COURANT-TEMPS voulu (voir point a) du paragraphe 29.1.106).

Sous la forme d'avertissement, surtout pour les GROUPEs RADIOGÈNES À DÉCHARGE DE CONDENSATEUR équipés d'un SYSTÈME DE COMMANDE AUTOMATIQUE, les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent comporter les combinaisons des PARAMÈTRES DE CHARGE produisant des HAUTES TENSIONS RÉSIDUELLES inférieures à 35 kV.

- 6) Si un GROUPE RADIOGÈNE À DÉCHARGE DE CONDENSATEUR est capable de fonctionner à des combinaisons de PARAMÈTRES DE CHARGE donnant une (des) VALEUR(S) VRAIE(S)

where:

E is the electric energy in kilojoules

C is the capacitance of the high-potential storage capacitor in microfarads

U_1 is the INITIAL X-RAY TUBE VOLTAGE in kilovolts

U_2 is the RESIDUAL X-RAY TUBE VOLTAGE at the end of the LOADING in kilovolts

- 3) In the INSTRUCTIONS FOR USE, the performance of the CAPACITOR DISCHARGE X-RAY GENERATOR shall be specified by the statement of its NOMINAL ELECTRIC POWER.

The NOMINAL ELECTRIC POWER shall be determined in terms of the maximum energy delivered to the X-RAY TUBE in 0.1 s, using any available combination of LOADING FACTORS for a LOADING initiated at an INITIAL X-RAY TUBE VOLTAGE such that the X-RAY TUBE VOLTAGE does not fall to less than 50% of the INITIAL X-RAY TUBE VOLTAGE during the first 0.1 s of the LOADING TIME.

The NOMINAL ELECTRIC POWER P shall be given as the mean electric power over the time $t = 0.1$ s calculated according to the formula:

$$P = \frac{C}{2t} (U_1^2 - U_2^2) \times 10^{-3}$$

where:

P is the NOMINAL ELECTRIC POWER in kilowatts

C is the capacitance of the high-potential storage capacitor in microfarads

t is the time elapsed since the beginning of the LOADING

U_1 is the INITIAL X-RAY TUBE VOLTAGE in kilovolts

U_2 is the X-RAY TUBE VOLTAGE during LOADING at the time t in kilovolts

The statement of NOMINAL ELECTRIC POWER shall be given together with the type of X-RAY TUBE for which this NOMINAL ELECTRIC POWER is determined and with the associated combination of LOADING FACTORS.

- 4) The INSTRUCTIONS FOR USE of the CAPACITOR DISCHARGE X-RAY GENERATOR shall contain RADIOGRAPHIC RATINGS unless the latter are contained in the INSTRUCTIONS FOR USE of a sub-assembly forming part of the generator.
- 5) The INSTRUCTIONS FOR USE shall contain information about the particularities of CAPACITOR DISCHARGE X-RAY GENERATORS compared with the radiation output in transformer X-RAY GENERATORS. Data shall be provided showing the USER the non-linearity of radiation output with LOADING TIME and CURRENT TIME PRODUCT and drawing attention to the fact that the change of RADIATION QUALITY with the LOADING TIME has to be considered when setting the INITIAL X-RAY TUBE VOLTAGE.

These data shall contain information about the minimum INITIAL X-RAY TUBE VOLTAGES necessary to obtain a desired CURRENT TIME PRODUCT (see Item *a*) of Sub-clause 29.1.106).

In the form of a warning, particularly for CAPACITOR DISCHARGE X-RAY GENERATORS provided with AUTOMATIC CONTROL SYSTEMS, the INSTRUCTIONS FOR USE shall specify the combinations of modes of operation and/or LOADING FACTORS which result in RESIDUAL X-RAY TUBE VOLTAGES below 35 kV.

- 6) If a CAPACITOR DISCHARGE X-RAY GENERATOR is capable of operating at combinations of LOADING FACTORS resulting in TRUE VALUE(s) exceeding the limits for reproducibility and

dépassant les limites relatives à la reproductibilité 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 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.

6.8.3 Description technique

a) Généralités

Complément:

La description technique doit comporter les instructions nécessaires au raccordement du GROUPE RADIOGÈNE À DÉCHARGE DE CONDENSATEUR ou de ses sous-ensembles au RÉSEAU D'ALIMENTATION.

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(s) de coupure par courant de défaut convenable(s) pour le raccordement du GROUPE RADIOGÈNE À DÉCHARGE DE CONDENSATEUR.

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:

TENSION(S) RÉSEAU	3. et 6.1j)
Classification	5.1
Degré de protection contre les chocs électriques	5.2
Protection contre la pénétration des liquides	5.3
Régimes de fonctionnement et CHARGES spécifiées	5.6
Raccordement à l'alimentation	6.1g)
Nombre de phases du RÉSEAU D'ALIMENTATION	6.1g)
Fréquence du RÉSEAU D'ALIMENTATION	6.1h)
Puissance absorbée	6.1j)
Caractéristiques de sortie électrique	6.1p), 6.8.2a) et 50.1
Conditions de refroidissement	6.1t)
Identification des éléments constitutifs	6.8.1
Marquages sur l'appareil	6.8.1
Langue utilisée dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT	6.8.1
Capacité du condensateur haute tension	6.8.2a) 1)
Energie électrique maximale	6.8.2a) 2)
PUISSANCE ÉLECTRIQUE NOMINALE	6.8.2a) 3)
ABAQUES RADIOGRAPHIQUES	6.8.2a) 4)
Particularités et caractéristiques dans les limites du DOMAINE SPÉCIFIÉ DE CONFORMITÉ	6.8.2a) 5)
DOMAINE SPÉCIFIÉ DE CONFORMITÉ	6.8.2a) 36)
Instructions pour le raccordement au réseau	6.8.3a)
Dispositif de coupure par courant de défaut à la terre	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
Régime de fonctionnement en commande automatique	29.1.103g)
Limite relative pour la combinaison des PARAMÈTRES DE CHARGE	29.1.106a)
Applications spécifiées	29.1.108a)
Température des surfaces	42.5

accuracy according to Sub-clauses 50.101 and 50.102, 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 SPECIFIED RANGE OF COMPLIANCE the relationship between the 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.

6.8.3 Technical description

a) General

Addition:

The technical description shall contain appropriate instructions for the connection of the CAPACITOR DISCHARGE X-RAY GENERATOR or of sub-assemblies to the SUPPLY MAINS.

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
 - an indication of the type(s) of earth leakage circuit breaker(s)
- which can be used in accordance with the CAPACITOR DISCHARGE X-RAY GENERATOR.

6.8.5 Reference to ACCOMPANYING DOCUMENTS

Addition:

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

MAINS VOLTAGE(S)	3. and 6.1j)
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
Connection to the supply	6.1g)
Number of phases of SUPPLY MAINS	6.1g)
Frequency of SUPPLY MAINS	6.1h)
Power input	6.1j)
Electric output data	6.1p), 6.8.2a) and 50.1
Cooking conditions	6.1t)
Identification of corresponding components	6.8.1
Markings on equipment	6.8.1
Language of ACCOMPANYING DOCUMENTS	6.8.1
Capacitance of the high-potential storage capacitor	6.8.2a) 1)
Maximum electric energy	6.8.2a) 2)
NOMINAL ELECTRIC POWER	6.8.2a) 3)
RADIOGRAPHIC RATINGS	6.8.2a) 4)
Particularities and data within the SPECIFIED RANGE OF COMPLIANCE	6.8.2a) 5)
SPECIFIED RANGE OF COMPLIANCE	6.8.2a) 6)
Instructions for mains connection	6.8.3a)
Earth leakage circuit breaker	6.8.3a)
Compliance with this Standard	6.8.101
Functional currents on PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR	18c)
Need for connecting ADDITIONAL PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR	19.3e)
SIGNIFICANT ZONE OF OCCUPANCY	29.1.102
Mode of operation under automatic control	29.1.103g)
Relative limit for combination of LOADING FACTORS	29.1.106a)
Specified applications	29.1.108a)
Surface temperatures	42.5

PARAMÈTRES DE CHARGE et régimes de fonctionnement	50.1.101a)
PARAMÈTRES DE CHARGE en combinaisons fixes	50.1.102a)
Dispositions visant des valeurs semi-permanentes des PARAMÈTRES DE CHARGE	50.1.102b)
Corrections des fluctuations de la TENSION RÉSEAU	50.103
Longueur du RACCORDEMENT PAR CÂBLES HAUTE TENSION	50.104.2
Puissance absorbée pour l'équilibre thermique	50.104.3
Cadence de répétition pour mesures d'essais	50.104.4
Valeurs spéciales pour les essais	50.104.5
Combinaison des PARAMÈTRES DE CHARGE en UTILISATION NORMALE	50.105.1
PARAMÈTRES DE CHARGE spéciaux pour 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
Valeur particulière de FILTRATION TOTALE d'essai	50.107.2
Calibre de l'interrupteur principal	57.1h)

Paragraphe complémentaire:

6.8.101 *Déclaration de conformité*

S'il y a lieu de formuler la conformité à la présente Norme d'un GROUPE RADIOGÈNE À DÉCHARGE DE CONDENSATEUR ou d'un sous-ensemble, la formulation doit être exprimée comme suit:

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

*) RÉFÉRENCE DU TYPE

Si des moyens autres que ceux décrits dans la présente Norme ont été mis en œuvre pour obtenir la sécurité désirée, les choix ou les exceptions adoptés doivent être mentionnés lors de la déclaration de la conformité à la présente Norme, dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

7. **Puissance absorbée**

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique.

SECTION DEUX — RÈGLES DE SÉCURITÉ

Les articles 8 à 12 correspondants de la Norme Générale s'appliquent.

8. **Catégories fondamentales de sécurité**

9. **Moyens de protection amovibles**

10. **Conditions spéciales d'environnement**

11. **Mesures spéciales en rapport avec la sécurité**

12. **CONDITION DE PREMIER DÉFAUT**

LOADING FACTORS and modes of operation	50.1.101a)
LOADING FACTORS in fixed combinations	50.1.102a)
Provisions for semi-permanent values of LOADING FACTORS	50.1.102b)
Corrections for fluctuations of the MAINS VOLTAGE	50.103
Length of HIGH-VOLTAGE CABLE CONNECTIONS	50.104.2
Input power for thermal equilibrium	50.104.3
Repetition rate in test measurements	50.104.4
Standard LOADING FACTORS for tests	50.104.5
Combination of LOADING FACTORS for NORMAL USE	50.105.1
Special LOADING FACTORS for tests	50.105.2
Method for measuring X-RAY TUBE VOLTAGE	50.106.1
Method for measuring X-RAY TUBE CURRENT	50.106.2
REFERENCE AXIS of X-RAY TUBE ASSEMBLY	50.107.1
Particular values of TOTAL FILTRATION for tests	50.107.2
Ratings of mains switch	57.1h)

Additional sub-clause:

6.8.101 Statement of compliance

If for a CAPACITOR DISCHARGE X-RAY GENERATOR compliance with this Standard is to be stated, the statement shall be made in the following form:

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

*) MODEL OR TYPE REFERENCE

If means other than those described in this Standard have been used to achieve equivalent safety the alternatives or exceptions shall be mentioned in the ACCOMPANYING DOCUMENTS when stating compliance with this Standard.

7. Power input

This clause of the General Standard applies.

SECTION TWO — SAFETY REQUIREMENTS

Clauses 8 to 12 of the General Standard apply.

8. Basic safety categories

9. Removable protective means

10. Special environmental conditions

11. Special measures with respect to safety

12. SINGLE FAULT CONDITION

SECTION TROIS — PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES

Les articles 13 et 14 correspondants de la Norme Générale s'appliquent.

13. Généralités

14. Prescriptions relatives à la classification

15. Limitation des tensions et énergies

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

Points complémentaires:

aa) Les RACCORDEMENTS PAR CÂBLES HAUTE TENSION, non fixés à demeure, doivent soit être conçus de façon à ne pas pouvoir être débranchés sans l'aide d'OUTILS, soit être pourvus de dispositifs de verrouillage tels que, simultanément, tant que les COUVERCLES DE PROTECTION ou les connexions à haute tension sont retirés,

- le GROUPE RADIOGÈNE À DÉCHARGE DE CONDENSATEUR soit débranché de son alimentation, et
- les capacités du circuit haute tension soient déchargées à une différence de potentiel résiduelle inférieure à 50 V ou à une énergie résiduelle inférieure à 2,5 mJ au cours du temps minimum nécessaire pour accéder à ce circuit, et
- les capacités restent en cet état.

La conformité est vérifiée par examen et par mesurage.

bb) Des dispositions doivent être prévues pour que la PARTIE RELIÉE AU RÉSEAU ou tout autre circuit basse tension ne soient pas portés à des potentiels excessifs.

Cela peut être obtenu, par exemple,

- en interposant un enroulement ou un écran conducteur reliés à la BORNE DE TERRE DE PROTECTION entre les circuits haute tension et basse tension,
- en plaçant un dispositif de limitation de tension entre les bornes, auxquelles des dispositifs extérieurs sont raccordés, et entre lesquelles une tension excessive pourrait apparaître si le cheminement extérieur venait à présenter une discontinuité.

La conformité est vérifiée par l'examen des données relatives à la conception et à la construction.

16. Enveloppes et COUVERCLES DE PROTECTION

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

Point complémentaire:

aa) Les câbles haute tension accessibles parcourus par le COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE doivent comporter un gainage conducteur flexible présentant une résistance maximale de $1 \Omega \cdot m^{-1}$ de longueur et recouvert d'un matériau non conducteur assurant en UTILISATION NORMALE sa protection contre les dommages mécaniques.

SECTION THREE — PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS

Clauses 13 and 14 of the General Standard apply.

13. General

14. Requirements related to classification

15. Limitation of voltage and/or current

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

Additional items:

- aa) Detachable HIGH-VOLTAGE CABLE CONNECTIONS shall either be designed so that the use of TOOLS is required to disconnect them or they shall be provided with interlocking devices so that at all times when PROTECTIVE COVERS or high-voltage connections are removed
- the CAPACITOR DISCHARGE X-RAY GENERATOR is disconnected from its power supply, and
 - capacitances in the high-voltage circuit are discharged either to a residual potential difference of less than 50 V or to a residual energy of less than 2.5 mJ within the minimum time necessary to gain access to the high-voltage circuit, and
 - the discharged state is maintained.

Compliance is checked by inspection and by measurement.

- bb) Provision shall be made to prevent the appearance of an unacceptably high voltage in the MAINS PART or in any other low-voltage circuit.

This may be achieved, for example,

- by the provision of a winding layer or a conductive screen connected to the PROTECTIVE EARTH TERMINAL between high-voltage and low-voltage circuits,
- by the provision of a voltage limiting device across terminals to which external devices are connected and between which an excessive voltage might arise if the external path becomes discontinuous.

Compliance is checked by inspection of design data and construction.

16. Enclosures and PROTECTIVE COVERS

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

Additional item:

- aa) Accessible high-voltage cables carrying X-RAY TUBE CURRENT shall incorporate a flexible conductive screen having a maximum resistance of $1 \Omega \cdot m^{-1}$ of length covered with a non-conductive material capable of protecting the screen against mechanical damage in NORMAL USE.

Le gainage doit être raccordé à l'enveloppe conductrice du GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE et à celle de la GAINÉ ÉQUIPÉE.

La conformité est vérifiée par examen visuel et par mesurage.

Le gainage conducteur flexible ne doit pas être considéré comme satisfaisant une prescription de liaison de terre de protection entre les dispositifs raccordés par le câble.

17. Isolation et IMPÉDANCES DE PROTECTION

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique.

18. Mise à la terre et égalisation des potentiels

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

Point c)

Complément:

Pour des applications spéciales, des parties d'ENSEMBLES RADIOGÈNES À RAYONNEMENT X raccordées à la BORNE DE TERRE DE PROTECTION et destinées à être introduites dans des cavités du corps peuvent écouler des courants fonctionnels.

Dans de tels cas, les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent comporter une information adéquate, indiquant les risques particuliers et les conditions nécessaires pour conserver la sécurité de fonctionnement, telles que l'intégrité de la liaison de protection à la terre.

Point d)

Complément:

Les GROUPES RADIOGÈNES À DÉCHARGE DE CONDENSATEUR non conçus exclusivement pour être installés de façon permanente doivent comporter une BORNE SUPPLÉMENTAIRE DE TERRE DE PROTECTION en vue du raccordement d'un CONDUCTEUR SUPPLÉMENTAIRE DE PROTECTION.

Justification. — Est considéré comme une mesure adéquate le raccordement par l'OPÉRATEUR d'un CONDUCTEUR SUPPLÉMENTAIRE DE PROTECTION dans les cas où la fiabilité d'un seul CONDUCTEUR DE PROTECTION peut ne pas être considérée comme suffisante, cas d'un GROUPE RADIOGÈNE TRANSPORTABLE par exemple.

Le point de raccordement pour le CONDUCTEUR SUPPLÉMENTAIRE DE PROTECTION doit être indiqué au moyen du symbole graphique n° 5017 de la Publication 417 de la CEI (voir tableau DI de l'annexe D de la Norme Générale).

Note. — Dans la deuxième édition de la Norme Générale (Publication 601-1 (1988) de la CEI), le raccordement d'un CONDUCTEUR SUPPLÉMENTAIRE DE PROTECTION n'est plus considéré comme une mesure de sécurité.

19. COURANTS DE FUITE permanents et COURANT AUXILIAIRE PATIENT

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

19.3 Valeurs admissibles

Complément:

Pour les GROUPES RADIOGÈNES À DÉCHARGE DE CONDENSATEUR la colonne du type B et les lignes de COURANT DE FUITE À LA TERRE en CONDITION NORMALE et en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT, ainsi que celles du COURANT DE FUITE À TRAVERS L'ENVELOPPE en CONDITION NORMALE du tableau IV, y compris les notes de la Norme Générale, s'appliquent.

The screen shall be connected to the conductive enclosure of the HIGH-VOLTAGE GENERATOR and to that of the X-RAY TUBE ASSEMBLY.

Compliance is checked by visual inspection and by measurement.

The flexible conductive screen is not to be recognized as satisfying a requirement for a protective earth connection between the devices connected by the cable.

17. Insulation and PROTECTIVE IMPEDANCES

This clause of the General Standard applies.

18. Earthing and potential equalization

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

Item c)

Addition:

For special applications of X-RAY SOURCE ASSEMBLIES, parts connected to the PROTECTIVE EARTH TERMINAL and intended to be inserted into body cavities are permitted to carry functional currents.

In such cases, adequate information shall be included in the INSTRUCTIONS FOR USE, explaining the particular risks and the conditions, such as the integrity of the protective earth connection, necessary for maintaining safe operating conditions.

Item d)

Addition:

CAPACITOR DISCHARGE X-RAY GENERATORS not designed exclusively to be permanently installed shall be provided with an ADDITIONAL PROTECTIVE EARTH TERMINAL for the connection of an ADDITIONAL PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR.

Rationale. — It is considered to be appropriate to provide for the connection of an ADDITIONAL PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR by the OPERATOR in circumstances where the reliability of a single PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR on, for example, a TRANSPORTABLE X-RAY GENERATOR, may not be considered sufficient.

The connection point for the ADDITIONAL PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR shall be marked with graphical symbol No. 5017 of IEC Publication 417 (see Table DI of Appendix D of the General Standard).

Note. — In the second edition of the General Standard (IEC Publication 601-1 (1988)), the connection of an ADDITIONAL PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR is no longer considered as a dual safety measure.

19. Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS

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

19.3 Allowable values

Addition:

For CAPACITOR DISCHARGE X-RAY GENERATORS, the column on Type B and the lines on EARTH LEAKAGE CURRENT in NORMAL CONDITION and in SINGLE FAULT CONDITION and on ENCLOSURE LEAKAGE CURRENT in NORMAL CONDITION of Table IV (including the notes) of the General Standard apply.

Point e)

Complément:

Dans le cas d'ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X MOBILES ayant avec le RÉSEAU D'ALIMENTATION une liaison non fixée à demeure, le COURANT DE FUITE À LA TERRE en CONDITION NORMALE et en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT ne doit pas dépasser 2 mA; le COURANT DE FUITE À TRAVERS L'ENVELOPPE en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT ne doit pas excéder 2 mA, même dans le cas où il n'y a pas de CONDUCTEUR SUPPLÉMENTAIRE DE PROTECTION.

Lorsqu'un tel ÉQUIPEMENT À RAYONNEMENT X MOBILE est susceptible d'être utilisé en APPLICATION CARDIAQUE DIRECTE, et dans le cas où le COURANT DE FUITE À TRAVERS L'ENVELOPPE en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT dépasserait la valeur admissible pour un APPAREIL DE TYPE CF indiquée au tableau IV de la Norme Générale, les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent comporter des instructions prescrivant le branchement d'un CONDUCTEUR SUPPLÉMENTAIRE DE PROTECTION.

20. Tension de tenue

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

20.3 Valeurs de la tension d'essai

Complément:

La tension de tenue de l'isolation électrique des circuits haute tension doit être suffisante pour résister à la tension d'essai de 1,1 fois la HAUTE TENSION NOMINALE lorsqu'elle est soumise à l'essai conformément au point a) du paragraphe 20.4.

20.4 Essais

Point a)

Complément:

Les circuits haute tension des GROUPES RADIOGÈNES À DÉCHARGE DE CONDENSATEUR doivent être soumis à l'essai en chargeant le condensateur à la tension d'essai laquelle est alors maintenue pendant une durée de 15 min.

Point d)

Complément:

Pendant l'essai de tension de tenue des circuits haute tension, la tension d'essai appliquée doit rester comprise entre 100% et 105% de la valeur prescrite en se maintenant le plus près possible de 100%.

Justification. — L'essai de tension de tenue risque de causer une détérioration permanente de l'isolation des circuits haute tension. Aussi les tensions d'essai prescrites au paragraphe 20.3 ne devraient pas dépasser celles qui sont nécessaires pour tenir compte de l'incertitude sur la valeur de la haute tension appliquée.

Point l)

Complément:

Pour leur essai de tension de tenue, la tension d'essai à appliquer aux stators et à leurs circuits utilisés dans le fonctionnement des TUBES RADIOGÈNES À ANODE TOURNANTE, doit être basée sur la tension U_c existant lorsque la tension d'alimentation est retombée à la valeur correspondant au fonctionnement en régime stabilisé.

*Item e)**Addition:*

For MOBILE X-RAY EQUIPMENT with a detachable connection to the SUPPLY MAINS, the EARTH LEAKAGE CURRENT in NORMAL CONDITION and in SINGLE FAULT CONDITION shall not exceed 2 mA. The ENCLOSURE LEAKAGE CURRENT in SINGLE FAULT CONDITION shall not exceed 2 mA even though no ADDITIONAL PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR is connected.

Where such MOBILE X-RAY EQUIPMENT is likely to be used in DIRECT CARDIAC APPLICATION and where in SINGLE FAULT CONDITION the ENCLOSURE LEAKAGE CURRENT would exceed the permissible value for TYPE CF EQUIPMENT according to Table IV of the General Standard, the INSTRUCTIONS FOR USE shall contain an instruction for the USER to connect an ADDITIONAL PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR.

20. Dielectric strength

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

20.3 Values of test voltages*Addition:*

The dielectric strength of the electrical insulation of high-voltage circuits shall be sufficient to withstand the test voltage of 1,1 times the NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE when tested according to Item a) of Sub-clause 20.4.

20.4 Tests*Item a)**Addition:*

The high-voltage circuits of CAPACITOR DISCHARGE X-RAY GENERATORS shall be tested by charging the capacitor to the test voltage which shall then be maintained for a duration of 15 min.

*Item d)**Addition:*

During the dielectric strength test, the test voltage in the high-voltage circuit should be kept as close as possible to 100% but shall be within the range of 100% to 105% of the values required.

Rationale. — The dielectric strength test may cause permanent damage to the insulation of high-voltage circuits. Therefore, the test voltages required in Sub-clause 20.3 should not exceed those necessary to compensate for the uncertainty of the value of the high voltage applied.

*Item l)**Addition:*

The test voltage for the dielectric strength testing of stators and stator circuits used in the operation of ROTATING ANODE X-RAY TUBES shall be referred to the voltage U_c existing after reduction of the stator supply voltage to its steady-state operating value.

Point complémentaire:

aa) Les sous-ensembles d'un GROUPE RADIOGÈNE À DÉCHARGE DE CONDENSATEUR qui seront connectés à une GAINÉ ÉQUIPÉE doivent être essayés avec un TUBE RADIOGÈNE auquel on applique une charge appropriée.

SECTION QUATRE — PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES

Les articles 21 à 23 correspondants de la Norme Générale s'appliquent.

21. Résistance mécanique

22. Parties en mouvement

23. Surfaces, angles et arêtes

24. Stabilité et aptitude au transport

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

Complément:

Les GROUPE RADIOGÈNES À DÉCHARGE DE CONDENSATEUR MOBILES doivent être équipés de dispositifs de blocage des roues et/ou de moyens de freinage appropriés pour les modes d'utilisation auxquels ils sont destinés et suffisants pour empêcher les mouvements sur un plan incliné jusqu'à 0,09 radian (5°).

25. Projections d'objets

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique.

26. Vibrations et bruit

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

Complément (à l'étude).

Les articles 27 et 28 correspondants de la Norme Générale s'appliquent.

27. Puissance pneumatique et hydraulique

28. Masses suspendues

Additional item:

aa) Sub-assemblies of CAPACITOR DISCHARGE X-RAY GENERATORS that are integrated with an X-RAY TUBE ASSEMBLY shall be tested with an appropriately loaded X-RAY TUBE.

SECTION FOUR — PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

Clauses 21 to 23 of the General Standard apply.

21. Mechanical strength

22. Moving parts

23. Surfaces, corners and edges

24. Stability and transportability

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

Addition:

MOBILE CAPACITOR DISCHARGE X-RAY GENERATORS shall be equipped with wheel locks or braking system appropriate to the intended modes of use and sufficient to ensure that movements on an incline of 0.09 radian (5°) can be prevented.

25. Expelled parts

This clause of the General Standard applies.

26. Vibration and noise

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

Addition (under consideration).

Clauses 27 and 28 of the General Standard apply.

27. Pneumatic and hydraulic power

28. Suspended masses

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

29. Rayonnement X

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

29.1 Titre complémentaire:

RAYONNEMENT X émis par des GROUPES RADIOGÈNES À DÉCHARGE DE CONDENSATEUR de diagnostic

Remplacement:

29.1.101 Règles générales

Les GROUPES RADIOGÈNES À DÉCHARGE DE CONDENSATEUR pour radiodiagnostic médical doivent être conformes aux prescriptions applicables de la Norme Sectorielle (voir paragraphe 1.3.102).

29.1.102 Emplacement de la commande d'IRRADIATION

Les GROUPES RADIOGÈNES À DÉCHARGE DE CONDENSATEUR doivent être conçus de telle façon qu'à l'installation on puisse respecter les prescriptions concernant la commande de l'ÉQUIPEMENT À RAYONNEMENT X à partir d'une zone protégée ou de l'extérieur de la ZONE CONTRÔLÉE, conformément à la norme citée au paragraphe 29.1.101.

29.1.103 Indication des états opérationnels

a) HAUTE TENSION RADIOGÈNE présélectionnée

La valeur sélectionnée de la HAUTE TENSION INITIALE au condensateur chargé doit être indiquée au POSTE DE COMMANDE.

b) Présence de la HAUTE TENSION RADIOGÈNE sélectionnée

Une indication visible doit se trouver au POSTE DE COMMANDE, manifestant la présence de la HAUTE TENSION INITIALE présélectionnée au condensateur chargé.

c) ÉTAT PRÊT en RÉGIME INTERMITTENT

Une indication visible doit se trouver au POSTE DE COMMANDE, manifestant l'état à partir duquel la mise en œuvre ultérieure d'une commande à partir de ce poste enclenche la CHARGE du TUBE RADIOGÈNE en RÉGIME INTERMITTENT.

Si on indique cet état en RÉGIME INTERMITTENT par un voyant lumineux à fonction unique, sa couleur doit être verte (voir le point a) du paragraphe 6.7).

d) EN CHARGE

L'état EN CHARGE doit être indiqué au POSTE DE COMMANDE par un voyant lumineux jaune et une indication sonore marquant le moment de la fin de la CHARGE doit être audible de l'endroit où l'équipement est utilisé.

e) Indication de l'ENSEMBLE RADIOGÈNE À RAYONNEMENT X sélectionné

Lorsqu'un GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE À DÉCHARGE DE CONDENSATEUR est prévu pour sélectionner plus d'un TUBE RADIOGÈNE, le POSTE DE COMMANDE doit comporter l'indication du tube sélectionné avant l'enclenchement de l'APPLICATION D'UNE CHARGE du TUBE RADIOGÈNE.

SECTION FIVE — PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION

29. X-radiation

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

29.1 *Additional heading:*

X-RADIATION generated by diagnostic CAPACITOR DISCHARGE X-RAY GENERATORS

Replacement:

29.1.101 *General requirements*

Medical diagnostic CAPACITOR DISCHARGE X-RAY GENERATORS shall comply with the applicable requirements of the Collateral Standard (see Sub-clause 1.3.102).

29.1.102 *Position for control of IRRADIATION*

CAPACITOR DISCHARGE X-RAY GENERATORS shall be designed so that upon installation the requirements for the control of the X-RAY EQUIPMENT from a protected location or from outside the CONTROLLED AREA according to the standard mentioned in Sub-clause 29.1.101, can be met.

29.1.103 *Indication of operational states*

a) X-RAY TUBE VOLTAGE

The preselected value of the INITIAL X-RAY TUBE VOLTAGE at the charged capacitor shall be indicated on the CONTROL PANEL.

b) Presence of selected X-RAY TUBE VOLTAGE

A visible indication shall be provided on the CONTROL PANEL to indicate when the storage capacitor is charged to the preselected INITIAL X-RAY TUBE VOLTAGE.

c) READY STATE in INTERMITTENT MODE

Visible indication shall be provided on the CONTROL PANEL indicating the state when one further actuation of a control from that CONTROL PANEL will initiate the LOADING of the X-RAY TUBE in INTERMITTENT MODE.

If this state is indicated in INTERMITTENT MODE by means of a single function indicator light, the colour green shall be used (see Item a) of Sub-clause 6.7).

d) LOADING STATE

The LOADING STATE shall be indicated by a yellow indicator light on the CONTROL PANEL and a signal shall be given, audible at the location from which the equipment is operated, indicating the instant of termination of LOADING.

e) Indication of the X-RAY SOURCE ASSEMBLY selected

Where the CAPACITOR DISCHARGE HIGH-VOLTAGE GENERATOR has provision to select more than one X-RAY TUBE, an indication of the X-RAY TUBE selected shall be provided on the CONTROL PANEL prior to the LOADING of the X-RAY TUBE.

Si un GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE À DÉCHARGE DE CONDENSATEUR est prévue pour enclencher la CHARGE de plusieurs TUBES RADIOGÈNES à partir d'un même endroit, un raccordement doit être prévu, pour que cette indication apparaisse aussi sur, ou à proximité de, chaque TUBE RADIOGÈNE susceptible d'être sélectionné.

f) Indication des processus de charge

Le processus de charge et de décharge du condensateur tel que décrit au point a) du paragraphe 29.1.107 doit être indiqué au POSTE DE COMMANDE.

g) Indication des régimes automatiques

Lorsqu'un GROUPE RADIOGÈNE À DÉCHARGE DE CONDENSATEUR fonctionne avec un SYSTÈME DE COMMANDE AUTOMATIQUE, le POSTE DE COMMANDE doit indiquer le régime de fonctionnement présélectionné.

29.1.104 Limitation des caractéristiques de sortie

- a) Des moyens doivent être prévus permettant de limiter l'énergie électrique mise en œuvre, par fixation ou présélection de combinaisons des PARAMÈTRES DE CHARGE convenables et des régimes de fonctionnement.

La présélection de la HAUTE TENSION INITIALE devant être délivrée doit être possible avant le début de la mise en charge du condensateur.

- b) Toute APPLICATION D'UNE CHARGE doit être enclenchée et maintenue au moyen d'une commande nécessitant l'action continue de l'OPÉRATEUR.

Il ne doit pas être possible d'enclencher l'APPLICATION D'UNE CHARGE avant la charge ou la décharge du condensateur à la HAUTE TENSION INITIALE présélectionnée.

- c) L'enclenchement de toute nouvelle IRRADIATION doit être impossible avant d'avoir libéré la commande manuelle ayant enclenché l'IRRADIATION précédente.

- d) Des moyens doivent être prévus permettant à l'OPÉRATEUR d'interrompre une IRRADIATION ou une série d'IRRADIATIONS à tout instant.

- e) Toute commande susceptible d'enclencher l'APPLICATION D'UNE CHARGE d'un TUBE RADIOGÈNE doit être protégée contre une mise en œuvre non voulue (voir le point b) du paragraphe 56.11).

La protection contre une mise en œuvre involontaire n'est possible que si le port de GANTS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE et l'utilisation d'interrupteurs au pied restent praticables.

- f) La procédure de charge doit prendre fin automatiquement quand la HAUTE TENSION INITIALE présélectionnée est atteinte.

- g) Des moyens doivent être prévus pour décharger le condensateur à toute valeur présélectionnée de la gamme spécifiée de la HAUTE TENSION INITIALE inférieure à celle initialement sélectionnée à laquelle le condensateur a été chargé.

Prescriptions sur la limitation de RAYONNEMENT pendant la procédure de décharge – voir la Norme Sectorielle mentionnée au paragraphe 29.1.101.

29.1.105 Raccordement des verrouillages extérieurs

Les GROUPES RADIOGÈNES À DÉCHARGE DE CONDENSATEUR, en dehors des GROUPES RADIOGÈNES À DÉCHARGE DE CONDENSATEUR TRANSPORTABLES, doivent comporter des raccordements destinés à des verrouillages extérieurs ou à d'autres appareils électriques susceptibles de se trouver à une certaine distance du GROUPE RADIOGÈNE À DÉCHARGE DE

Where the CAPACITOR DISCHARGE HIGH-VOLTAGE GENERATOR has provision to initiate the LOADING of more than one X-RAY TUBE from a single location, means shall be provided for the connection of an additional indication to be given at or near each selectable X-RAY TUBE.

f) Indication of charging processes

The process of charging the capacitor, and that of discharging it according to Item *a)* of Sub-clause 29.1.107, shall be indicated on the CONTROL PANEL.

g) Indication of automatic modes

For CAPACITOR DISCHARGE X-RAY GENERATORS operating with AUTOMATIC CONTROL SYSTEMS, the preselected mode of automatic operation shall be indicated on the CONTROL PANEL.

29.1.104 Limitation of radiation output

- a)* Means shall be provided to limit the electric energy to be delivered by the use of fixed or preselected combinations of suitable LOADING FACTORS and modes of operation.

The preselection of the INITIAL X-RAY TUBE VOLTAGE shall be possible before the charging of the capacitor is initiated.

- b)* Each LOADING shall be initiated and maintained by means of a control requiring continuous actuation by the OPERATOR.

It shall not be possible to initiate a LOADING unless the capacitor has been charged or discharged to the preselected INITIAL X-RAY TUBE VOLTAGE.

- c)* It shall not be possible to initiate any subsequent IRRADIATION without releasing the control by which the previous IRRADIATION was initiated.

- d)* Means shall be provided to enable the OPERATOR to interrupt IRRADIATION, or a series of IRRADIATIONS, at any time.

- e)* Any control by which the LOADING of an X-RAY TUBE can be initiated shall be safeguarded against unintended actuation (see Item *b)* of Sub-clause 56.11).

Safeguarding against unintended actuation is only possible in so far as the wearing of PROTECTIVE GLOVES or the use of foot switches remains practicable.

- f)* The charging process shall be terminated automatically when the preselected INITIAL X-RAY TUBE VOLTAGE has been reached.

- g)* Means shall be provided to discharge the capacitor within the specified range of INITIAL X-RAY TUBE VOLTAGES to any preselectable value lower than that to which it is initially preselected and charged.

Requirements for the limitation of RADIATION during the discharging process – see the Collateral Standard mentioned in Sub-clause 29.1.101.

29.1.105 Connection of external interlocks

CAPACITOR DISCHARGE X-RAY GENERATORS, except for TRANSPORTABLE CAPACITOR DISCHARGE X-RAY GENERATORS, shall be provided with connections for external interlocks or other electrical devices that can be positioned remotely from the CAPACITOR DISCHARGE X-RAY GENERATOR to cause it to stop emitting and to prevent it from starting to emit

CONDENSATEUR, pouvant commander l'interruption de l'émission des RAYONNEMENTS X ou interdire toute émission, ainsi que cela pourrait être prescrit, par exemple, pour assurer le bon alignement du FAISCEAU DE RAYONNEMENT et de la SURFACE RÉCEPTRICE DE L'IMAGE.

29.1.106 Adéquation de l'énergie emmagasinée

a) Prescription

Dans toutes les combinaisons des PARAMÈTRES DE CHARGE spécifiées pour les GROUPES RADIOGÈNES À DÉCHARGE DE CONDENSATEUR, la HAUTE TENSION RÉSIDUELLE ne doit pas être inférieure à 50 % de sa valeur initiale.

b) Essai

La conformité est vérifiée par examen des ABAQUES RADIOGRAPHIQUES spécifiés dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION et par mesurage des caractéristiques correspondantes.

29.1.107 Décharge de l'énergie

En supplément des prescriptions du point g) du paragraphe 29.1.104, les moyens de décharge du condensateur haute tension suivants doivent être prévus:

- a) Des moyens pour décharger le condensateur haute tension à une tension résiduelle inférieure à 50 V en l'espace de 5 s et pour maintenir indéfiniment cet état. Ces moyens doivent pouvoir fonctionner indépendamment du RÉSEAU D'ALIMENTATION.

Ces moyens devraient être protégés contre une mise en œuvre involontaire. Aussi ne devraient-ils pas être facilement accessibles à l'OPÉRATEUR.

- b) Des moyens, tels qu'une résistance de charge, pour décharger le condensateur haute tension automatiquement jusqu'à une tension résiduelle inférieure à 50 V en l'espace de 150 min après toute interruption d'une procédure de charge ou de décharge. Ces moyens doivent être efficaces indépendamment du RÉSEAU D'ALIMENTATION et jusqu'à l'enclenchement de la procédure de charge suivante.

La conformité aux prescriptions des points a) et b) du paragraphe 29.1.107 est vérifiée par examen et mesurage des hautes tensions correspondantes.

29.1.108 Plage adéquate des PARAMÈTRES DE CHARGE

a) Prescription générale

Pour toutes leurs applications spécifiées, les GROUPES RADIOGÈNES À DÉCHARGE DE CONDENSATEUR doivent permettre de choisir des plages des combinaisons adéquates des PARAMÈTRES DE CHARGE de façon à éviter l'émission, au niveau des PATIENTS, de DOSES ABSORBÉES inutilement élevées.

- b) Les systèmes de commande automatique des PARAMÈTRES DE CHARGE doivent disposer d'une gamme adéquate de combinaisons de ces paramètres présélectionnables, de telle façon que l'on puisse appliquer la commande automatique dans des plages permettant de satisfaire aux prescriptions générales du point a) du paragraphe 29.1.108.

Les articles 30 à 34 correspondants de la Norme Générale s'appliquent.

30. Rayonnements alpha, bêta, gamma, neutroniques et d'autres particules

31. Rayonnements à micro-ondes

X-RADIATION. This might, for example, be required to ensure the proper alignment of RADIATION BEAM and IMAGE RECEPTION AREA.

29.1.106 Adequacy of stored energy

a) Requirement

In all combinations of LOADING FACTORS specified for CAPACITOR DISCHARGE X-RAY GENERATORS, the RESIDUAL X-RAY TUBE VOLTAGE shall be not less than 50% of its initial value.

b) Test

Compliance is checked by inspection and by measurement of the relevant data and RADIOGRAPHIC RATINGS specified in the INSTRUCTIONS FOR USE.

29.1.107 Discharge of energy

In addition to the requirement in Item g) of Sub-clause 29.1.104 the following means of discharging the high-voltage storage capacitor shall be provided:

- a) Means to discharge the high-voltage storage capacitor to a residual voltage of less than 50 V within 5 s and to maintain the discharged state indefinitely. Such means shall be operable without dependence on the SUPPLY MAINS.

The means should be protected against unintentional operation. Therefore, it should not be readily accessible to the OPERATOR.

- b) Means such as a discharge resistor to discharge the high-voltage storage capacitor automatically to a residual voltage of less than 50 V within 150 min after any termination of a charging or discharging process. Such means shall be independent of the SUPPLY MAINS and shall be effective until the next charging process is initiated.

Compliance with the requirements of Items a) and b) of Sub-clause 29.1.107 is checked by inspection and by measurement of the corresponding high voltages.

29.1.108 Adequate range of LOADING FACTORS

a) General requirement

For all their specified applications, CAPACITOR DISCHARGE X-RAY GENERATORS shall make available adequate ranges of combinations of LOADING FACTORS, so that the delivery of unnecessarily high ABSORBED DOSES to PATIENTS can be avoided.

- b) Systems for automatic control of LOADING FACTORS shall provide an adequate range of combinations of preselectable LOADING FACTORS, so that the automatic control is applied in ranges enabling the general requirement of Item a) of Sub-clause 29.1.108 to be met.

Clauses 30 to 34 of the General Standard apply.

30. Alpha, beta, gamma, neutron radiation and other particle radiation

31. Microwave radiation

- 32. **Rayonnements lumineux (y compris les rayonnements visibles et les rayonnements laser)**
- 33. **Rayonnements infrarouges**
- 34. **Rayonnements ultraviolets**
- 35. **Energie acoustique (y compris les ultra-sons)**

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

Remplacement (à l'étude).

- 36. **Compatibilité électromagnétique**

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

Remplacement (à l'étude).

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

Les articles 37 à 41 correspondants de la Norme Générale s'appliquent.

- 37. **Généralités**
- 38. **Classification, marquages et DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT des APPAREILS PROTÉGÉS CONTRE LES ANESTHÉSIOLOGIQUES**
- 39. **Prescriptions communes aux APPAREILS «AP» et «APG»**
- 40. **Prescriptions et essais pour les APPAREILS, parties d'appareil ou composants, PROTÉGÉS CONTRE LES ANESTHÉSIOLOGIQUES (AP)**
- 41. **Prescriptions et essais supplémentaires pour les APPAREILS, parties d'appareil ou composants de CATÉGORIE G, PROTÉGÉS CONTRE LES ANESTHÉSIOLOGIQUES**

32. Light radiation (including visual radiation and lasers)**33. Infra-red radiation****34. Ultra-violet radiation****35. Acoustical energy (including ultrasonics)**

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

Replacement (under consideration).

36. Electromagnetic compatibility

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

Replacement (under consideration).

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

Clauses 37 to 41 of the General Standard apply.

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

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

42. Températures excessives

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

42.1 Complément:

Les limitations de température maximale admissible pour les parties en contact avec l'huile ne s'appliquent pas aux parties entièrement immergées dans l'huile.

42.5 Protectors

Complément:

Lorsque certaines SURFACES ACCESSIBLES D'ENSEMBLES RADIOGÈNES À RAYONNEMENT X qui peuvent être le siège de températures élevées ne sont pas protégées, des moyens doivent être prévus afin d'empêcher le toucher inutile de telles surfaces pour toute action en rapport avec l'UTILISATION NORMALE. Des mesures devraient aussi être prises pour rendre improbable tout contact involontaire.

Dans de tels cas, les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent indiquer les températures des SURFACES ACCESSIBLES susceptibles d'être atteintes en UTILISATION NORMALE (voir tableau Xa de la Norme Générale).

Les articles 43 à 47 correspondants de la Norme Générale s'appliquent.

43. Prévention contre le feu

44. Débordements, renversements, fuites, humidité, pénétration de liquides, nettoyage, stérilisation et désinfection

45. Réservoirs et parties sous pression

46. Erreurs humaines

47. Charges électrostatiques

48. Matériaux des PARTIES APPLIQUÉES en contact avec le corps du PATIENT

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

Complément:

La compatibilité biologique des surfaces susceptibles d'être touchées par les personnes pendant la mise en œuvre de l'appareil doit être respectée.

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

42. **Excessive temperatures**

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

42.1 *Addition:*

Restrictions on allowable maximum temperature for parts in contact with oil shall not apply to parts wholly immersed in oil.

42.5 *Guards*

Addition:

Where certain ACCESSIBLE SURFACES of X-RAY SOURCE ASSEMBLIES which can assume high temperatures are not guarded, means shall be provided to make it unnecessary to contact such surfaces for any purposes connected with NORMAL USE. Measures should also be taken to make unintentional contact unlikely.

In such cases the INSTRUCTIONS FOR USE shall contain information about temperatures of ACCESSIBLE SURFACES to be expected in NORMAL USE (see Table Xa of the General Standard).

Clauses 43 to 47 of the General Standard apply.

43. **Fire prevention**

44. **Overflow, spillage, leakage, humidity, ingress of liquids, cleaning, sterilization and disinfection**

45. **Pressure vessels and parts subject to pressure**

46. **Human errors**

47. **Electrostatic charges**

48. **Materials in APPLIED PARTS in contact with the body of the PATIENT**

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

Addition:

The biological compatibility of any surfaces likely to be contacted by persons during the application of the equipment shall be observed.

49. Coupure de l'alimentation

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

49.2 Complément:

Un GROUPE RADIOGÈNE À DÉCHARGE DE CONDENSATEUR doit être conçu de façon telle qu'en UTILISATION NORMALE, en cas de variation de la TENSION RÉSEAU à vide, il n'ait pas de fonctionnement défectueux ou ne devienne dangereux du fait de variations comprises entre 90% et 110% de la TENSION RÉSEAU spécifiée.

Il doit être conçu de façon que l'arrêt ou l'interruption totale ou partielle de l'alimentation électrique, ou qu'une réduction de la TENSION RÉSEAU au-dessous de la limite inférieure mentionnée ci-dessus, ne provoquent pas de risque pour les PATIENTS ou les OPÉRATEURS, sauf celui pouvant survenir indirectement aux PATIENTS par suite de l'interruption prématurée de la procédure médicale en cours.

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

50. Précision des caractéristiques de fonctionnement

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

50.1 Titre complémentaire:

Indication des caractéristiques de sortie

Paragraphes complémentaires:

50.1.101 Généralités

a) L'OPÉRATEUR doit disposer avant, pendant, et après l'APPLICATION D'UNE CHARGE sur un TUBE RADIOGÈNE d'indications convenables sur les PARAMÈTRES DE CHARGE, qu'ils soient fixes, présélectionnés de façon permanente ou semi-permanente, ou de façon différente, ainsi que sur les régimes de fonctionnement; ces indications doivent lui permettre de faire une présélection des conditions adéquates pour l'IRRADIATION, et, par suite, de disposer des éléments nécessaires à l'estimation de la DOSE ABSORBÉE au niveau du PATIENT (voir le paragraphe 50.1.102).

b) Les valeurs de la HAUTE TENSION RADIOGÈNE doivent être exprimées en kilovolts.

Si des valeurs du COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE sont données, elles doivent être exprimées en milliampères.

Si des valeurs du TEMPS DE CHARGE et du TEMPS D'IRRADIATION sont données, elles doivent être exprimées en secondes avec utilisation du système décimal.

Les valeurs du PRODUIT COURANT-TEMPS doivent être exprimées en milliampèresecondes.

c) La conformité avec les prescriptions des points a) et b) du paragraphe 50.1.101 est vérifiée par examen.

49. Interruption of the power supply

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

49.2 Addition:

A CAPACITOR DISCHARGE X-RAY GENERATOR shall be so designed that in NORMAL USE under conditions of fluctuating no-load MAINS VOLTAGE it shall not malfunction or become hazardous as a result of fluctuations within the range 90% to 110% of any specified MAINS VOLTAGE.

It shall be so designed that the cessation or interruption of the whole or part of the supply of electric power or a reduction in MAINS VOLTAGE below the lower limit mentioned above does not cause a hazard to PATIENTS or OPERATORS, except that which might arise indirectly for PATIENTS through the resultant premature termination of a medical procedure being performed.

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

50. Accuracy of operating data

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

50.1 Additional heading:

Indication of electric and radiation output

Additional sub-clauses:

50.1.101 General

a) Adequate information shall be available to the OPERATOR, before, during and after the LOADING of an X-RAY TUBE, about fixed, permanently or semi-permanently preselected or otherwise pre-determined LOADING FACTORS or modes of operation so as to enable the OPERATOR to preselect appropriate conditions for the IRRADIATION and subsequently to obtain data necessary for the estimation of the ABSORBED DOSE received by the PATIENT (see also Sub-clause 50.1.102).

b) Values of X-RAY TUBE VOLTAGE shall be indicated in kilovolts.

If values of X-RAY TUBE CURRENT are indicated, they shall be indicated in milliamperes.

If values of LOADING TIME and IRRADIATION TIME are indicated, they shall be indicated decimally in seconds.

Values of CURRENT TIME PRODUCT shall be indicated in milliampereseconds.

c) Compliance with the requirements of Items a) and b) of Sub-clause 50.1.101 is checked by inspection.

50.1.102 Indication simplifiée

- a) Lorsqu'un GROUPE RADIOGÈNE À DÉCHARGE DE CONDENSATEUR fonctionne suivant une ou plusieurs combinaisons fixes des PARAMÈTRES DE CHARGE, on peut ne donner au POSTE DE COMMANDE qu'une valeur significative pour chaque combinaison, par exemple la valeur de la HAUTE TENSION RADIOGÈNE.

Dans ce cas les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent comporter l'indication des valeurs correspondantes des autres PARAMÈTRES DE CHARGE dans chaque combinaison.

Ces valeurs doivent en outre être énumérées sous une forme affichable à un emplacement bien en vue au, ou à proximité du POSTE DE COMMANDE.

- b) Lorsqu'un GROUPE RADIOGÈNE À DÉCHARGE DE CONDENSATEUR fonctionne suivant des combinaisons fixes de PARAMÈTRES DE CHARGE présélectionnables de façon semi-permanente, l'indication du POSTE DE COMMANDE peut se limiter à une référence claire à l'identité de chaque combinaison.

Dans ce cas, des dispositions doivent exister permettant:

- de consigner dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION les valeurs de chaque combinaison des PARAMÈTRES DE CHARGE présélectionnés de façon semi-permanente au moment de l'installation,
- et, en outre,
- d'énumérer ces valeurs sous une forme affichable à un emplacement bien en vue au, ou à proximité du POSTE DE COMMANDE.

Paragraphes complémentaires:

50.101 à 50.103 — PRÉSCRIPTIONS RELATIVES AUX CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT

Note. — Les paragraphes 50.101 à 50.103 comprennent des prescriptions relatives aux caractéristiques de fonctionnement pour les GROUPE RADIOGÈNES À DÉCHARGE DE CONDENSATEUR de diagnostic faisant partie de GROUPE RADIOGÈNES, considérées comme essentielles pour la protection contre les caractéristiques de sortie incorrectes. La qualité requise de l'information de radiodiagnostic fournie rend souvent nécessaire une performance plus élevée du GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE.

50.101 Reproductibilité du rayonnement émis

Le COEFFICIENT DE VARIATION des valeurs mesurées du KERMA DANS L'AIR ne doit pas dépasser 0,1 pour toute combinaison des PARAMÈTRES DE CHARGE à l'intérieur du DOMAINE SPÉCIFIÉ DE CONFORMITÉ (voir point a) du paragraphe 6.8.2).

La conformité est établie au moyen des essais prévus aux paragraphes 50.104, 50.105, 50.107 et 50.108.

50.102 Correspondance entre les valeurs indiquées et les valeurs mesurées des PARAMÈTRES DE CHARGE

Pour les GROUPE RADIOGÈNES À DÉCHARGE DE CONDENSATEUR les prescriptions du présent paragraphe sur le POURCENTAGE D'ERREUR MOYENNE s'appliquent à toutes les valeurs indiquées de PARAMÈTRES DE CHARGE à l'intérieur du DOMAINE SPÉCIFIÉ DE CONFORMITÉ qu'elles soient fixes, préaffichées ou mesurées.

Justification. — La définition de POURCENTAGE D'ERREUR MOYENNE au paragraphe 2.12.6 de la Norme Générale se rapporte seulement à une valeur préréglée ou préindiquée.

50.1.102 *Shortened indication*

- a) For CAPACITOR DISCHARGE X-RAY GENERATORS operating with one or more fixed combinations of LOADING FACTORS the indication on the CONTROL PANEL may be confined to the value of only one of the significant LOADING FACTORS for each combination, for example the value of X-RAY TUBE VOLTAGE.

In this case, the indication of the corresponding values of the other LOADING FACTORS in each combination shall be given in the INSTRUCTIONS FOR USE.

In addition, these values shall be listed on a form suitable to be displayed at a prominent location on or near the CONTROL PANEL.

- b) For CAPACITOR DISCHARGE X-RAY GENERATORS operating with fixed combinations of semi-permanently preselectable LOADING FACTORS, the indication on the CONTROL PANEL may be confined to a clear reference to the identity of each combination.

In this case, provision shall be made

- to enable the values of each combination of semi-permanently preselected LOADING FACTORS set at the time of installation to be recorded in the INSTRUCTIONS FOR USE

and, in addition,

- to enable the values to be listed on a suitable form to be displayed at a prominent location on or near the CONTROL PANEL.

Additional sub-clauses:

50.101 to 50.103 — *REQUIREMENTS ON OPERATIONAL DATA*

Note. — Sub-clauses 50.101 to 50.103 contain requirements on operating data for diagnostic HIGH-VOLTAGE GENERATORS, as part of CAPACITOR DISCHARGE X-RAY GENERATORS, that are considered essential for protection against incorrect output. With respect to the desired quality of the radiodiagnostic information obtained, a higher performance of the HIGH-VOLTAGE GENERATOR is often necessary.

50.101 *Reproducibility of radiation output*

The COEFFICIENT OF VARIATION of measured values of AIR KERMA shall be not greater than 0.1 for any combination of LOADING FACTORS within the SPECIFIED RANGE OF COMPLIANCE (see Item a) of Sub-clause 6.8.2).

Compliance is determined by tests according to Sub-clauses 50.104, 50.105, 50.107 and 50.108.

50.102 *Agreement between the indicated and measured values of LOADING FACTORS*

In CAPACITOR DISCHARGE X-RAY GENERATORS the requirements of this sub-clause on PER CENT AVERAGE ERROR apply to all indicated values of LOADING FACTORS within the SPECIFIED RANGE OF COMPLIANCE, whether fixed, preselected or measured.

Rationale. — The definition for PER CENT AVERAGE ERROR in Sub-clause 2.12.6 of the General Standard refers to a pre-set or pre-indicated value only.

TABLEAU 101
POURCENTAGE D'ERREUR MOYENNE admissible des
PARAMÈTRES DE CHARGE

PARAMÈTRE DE CHARGE	POURCENTAGE D'ERREUR MOYENNE admissible dans un TEMPS DE CHARGE de	
	$\leq 0,01$ s	$> 0,01$ s
HAUTE TENSION INITIALE	10	10
COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE initial	15	15
PRODUIT COURANT-TEMPS	25	20

Le POURCENTAGE D'ERREUR MOYENNE sur les valeurs indiquées des PARAMÈTRES DE CHARGE, pour toute combinaison de ces paramètres se trouvant à l'intérieur du DOMAINE SPÉCIFIÉ DE CONFORMITÉ, que ces valeurs indiquées soient préaffichées ou mesurées, ne doit pas dépasser les valeurs indiquées au tableau 101.

La capacité dans le circuit haute tension ne doit pas dépasser 110% de la valeur spécifiée conformément au point a)1) du paragraphe 6.8.2.

La conformité est établie au moyen des essais prévus aux paragraphes 50.104 à 50.106 et 50.109.

50.103 Corrections pour les variations de la TENSION RÉSEAU

Les GROUPES RADIOGÈNES À DÉCHARGE DE CONDENSATEUR doivent être conçus de façon telle que les prescriptions des paragraphes 50.101 et 50.102 s'appliquent à l'intérieur des variations de la TENSION RÉSEAU DE $\pm 10\%$ DE LA TENSION RÉSEAU NOMINALE spécifiée.

Si dans ce but l'OPÉRATEUR doit faire des réglages, des instructions appropriées doivent être données dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION.

50.104 à 50.107 — PRESCRIPTIONS GÉNÉRALES RELATIVES AUX ESSAIS DE CONFORMITÉ

50.104 Conditions d'essais

Les essais de conformité des PARAMÈTRES DE CHARGE aux prescriptions des paragraphes 50.101 à 50.103 se déroulent dans les conditions suivantes:

50.104.1 Conditions d'alimentation

a) Pour les GROUPES RADIOGÈNES À DÉCHARGE DE CONDENSATEUR avec compensation des fluctuations de la TENSION RÉSEAU automatique, l'essai est effectué à toute valeur existante de la TENSION RÉSEAU à vide comprise entre 90% et 110% de la TENSION RÉSEAU NOMINALE.

b) Pour les GROUPES RADIOGÈNES À DÉCHARGE DE CONDENSATEUR avec compensation des fluctuations de la TENSION RÉSEAU réglable par l'OPÉRATEUR, l'essai est effectué à toute valeur existante de la TENSION RÉSEAU à vide comprise entre 90% et 110% de la TENSION RÉSEAU NOMINALE, et avec ajustement manuel avant chaque mesurage unitaire selon les INSTRUCTIONS D'UTILISATION.

50.104.2 Longueur des câbles haute tension

La longueur totale de chaque câble haute tension utilisé pour tous les essais prévus aux paragraphes 50.105 à 50.109 doit être de 5 m ± 1 m, sauf si la longueur des

TABLE 101
Permissible PER CENT AVERAGE ERROR of LOADING FACTORS

LOADING FACTOR	Permissible PER CENT AVERAGE ERROR in a LOADING TIME of	
	≤ 0.01	> 0.01 s
INITIAL X-RAY TUBE VOLTAGE	10	10
INITIAL X-RAY TUBE CURRENT	15	15
CURRENT TIME PRODUCT	25	20

The PER CENT AVERAGE ERROR of the indicated values of LOADING FACTORS, whether preselected or measured, in any of their combinations within the SPECIFIED RANGE OF COMPLIANCE shall not exceed the values given in Table 101.

The capacitance in the high-voltage circuit shall not exceed 110% of the value specified according to Item a)1) of Sub-clause 6.8.2.

Compliance is determined by tests according to Sub-clauses 50.104 to 50.106 and 50.109.

50.103 Correction for fluctuations of MAINS VOLTAGE

CAPACITOR DISCHARGE X-RAY GENERATORS shall be designed so that the requirements of Sub-clauses 50.101 and 50.102 can be met within fluctuations of the MAINS VOLTAGE of $\pm 10\%$ of the specified NOMINAL MAINS VOLTAGE.

If, for this purpose, adjustments are to be made by the OPERATOR adequate instructions shall be given in the INSTRUCTIONS FOR USE.

50.104 to 50.107 — GENERAL REQUIREMENTS ON COMPLIANCE TESTS

50.104 Test conditions

Tests for compliance of LOADING FACTORS with the requirements of Sub-clauses 50.101 to 50.103 are conducted under the following conditions:

50.104.1 Supply conditions

- For CAPACITOR DISCHARGE X-RAY GENERATORS with automatic compensation for the fluctuations in the MAINS VOLTAGE, the test is carried out at any prevailing no-load MAINS VOLTAGE between 90% and 110% of a NOMINAL MAINS VOLTAGE.
- For CAPACITOR DISCHARGE X-RAY GENERATORS with manual compensation for the fluctuations in the MAINS VOLTAGE, the test is carried out at any prevailing no-load MAINS VOLTAGE between 90% and 110% of the NOMINAL MAINS VOLTAGE, and with manual adjustment prior to each single measurement according to the INSTRUCTIONS FOR USE.

50.104.2 Length of high-voltage cables

Except where the length of HIGH-VOLTAGE CABLE CONNECTIONS cannot be varied for a certain installation of a CAPACITOR DISCHARGE X-RAY GENERATOR or where the HIGH-VOLTAGE

RACCORDEMENTS PAR Câbles Haute Tension ne peut pas être modifiée pour une certaine installation de GROUPE RADIOGÈNE À DÉCHARGE DE CONDENSATEUR, ou si les RACCORDEMENTS PAR Câbles Haute Tension se trouvent spécifiés dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

50.104.3 *Etat thermique*

Le GROUPE RADIOGÈNE À DÉCHARGE DE CONDENSATEUR doit se trouver en équilibre thermique qui, sauf spécification contraire dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, doit être considéré comme atteint à l'issue d'une période de 0,5 h de fonctionnement à des CHARGES correspondant à une puissance moyenne de 60 % à 100 % de la puissance moyenne maximale admissible.

50.104.4 *Cadence de répétition des CHARGES au cours des essais*

Les cadences de répétition des APPLICATIONS D'UNE CHARGE constituant une population de 10 mesures doivent être choisies en fonction des ABAQUES DE CHARGE UNIQUE autorisés pour le TUBE RADIOGÈNE utilisé.

La cadence de répétition devrait être choisie de façon que la puissance moyenne mentionnée au paragraphe 50.104.3 soit maintenue.

50.104.5 *Perturbations causées par le TUBE RADIOGÈNE*

Le TUBE RADIOGÈNE est supposé fonctionner de façon stable.

Dans le cas de perturbations causées par le TUBE RADIOGÈNE, on pourra soit changer l'ordre de succession des essais, soit modifier les PARAMÈTRES DE CHARGE pour disposer de combinaisons appropriées à l'intérieur du DOMAINE SPÉCIFIÉ DE CONFORMITÉ.

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent comporter les indications adéquates.

Justification. — De temps à autre, peuvent se produire des perturbations dues à la température ou aux conditions de vide, ou encore à des dégazages de composants à l'intérieur du TUBE RADIOGÈNE.

50.104.6 *Incertitude de mesure*

Lors de l'établissement de la conformité aux prescriptions des paragraphes 50.101 et 50.102, l'incertitude de mesure des appareils et des méthodes ne doit pas dépasser un tiers de la tolérance admissible pour la grandeur mesurée.

50.105 *Généralités*

Les PARAMÈTRES DE CHARGE pour les essais

Justification. — Les GROUPES RADIOGÈNES À DÉCHARGE DE CONDENSATEUR peuvent fournir de nombreuses combinaisons des PARAMÈTRES DE CHARGE. L'expérience a montré qu'une fonction présumée correcte sur un DOMAINE SPÉCIFIÉ DE CONFORMITÉ peut généralement être vérifiée par des mesurages d'essai à certaines combinaisons caractéristiques des PARAMÈTRES DE CHARGE.

De telles combinaisons caractéristiques sont données dans le présent paragraphe (voir justification au paragraphe 1.2).

50.105.1 *PARAMÈTRES DE CHARGE normaux pour essais*

Les mesurages d'essais doivent être effectués avec des combinaisons de valeurs préaffichées de PARAMÈTRES DE CHARGE incluses dans le DOMAINE SPÉCIFIÉ DE CONFORMITÉ.

Les ABAQUES RADIOGRAPHIQUES de la GAINÉ ÉQUIPÉE utilisée pour l'essai doivent être respectés.

CABLE CONNECTIONS are specified in the ACCOMPANYING DOCUMENTS, the total route length of each conductor of the high-voltage cables used for all tests according to Sub-clauses 50.105 to 50.109 shall be $5\text{ m} \pm 1\text{ m}$.

50.104.3 Thermal state

The CAPACITOR DISCHARGE X-RAY GENERATOR shall be in a condition of thermal equilibrium which, unless otherwise stated in the ACCOMPANYING DOCUMENTS, shall be considered to exist after 0.5 h of operation of the CAPACITOR DISCHARGE X-RAY GENERATOR at LOADINGS corresponding to an average input power between 60% and 100% of the maximum permitted continuous input power.

50.104.4 Repetition rate of LOADINGS during tests

The repetition rate of the LOADINGS made for a population of 10 measurements shall be chosen according to the permitted SINGLE LOAD RATINGS of the X-RAY TUBE.

The repetition rate should be chosen so that the average power mentioned in Sub-clause 50.104.3 is maintained.

50.104.5 Disturbances caused by the X-RAY TUBE

The X-RAY TUBE is assumed to operate in a stable manner.

Where disturbances are caused by the X-RAY TUBE, either the sequence of the tests may be changed or the LOADING FACTORS may be varied to appropriate combinations within the SPECIFIED RANGE OF COMPLIANCE.

Appropriate information shall be given in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

Rationale. — Occasionally, disturbances occur during tests due to the effect of temperature or the vacuum conditions or due to gas eruptions from components within the X-RAY TUBE.

50.104.6 Uncertainty of measurement

When demonstrating compliance with the requirements of Sub-clauses 50.101 and 50.102, the uncertainty of test instruments and methods shall not exceed one-third of the applicable tolerance in the quantity being measured.

50.105 General

LOADING FACTORS for tests

Rationale. — CAPACITOR DISCHARGE X-RAY GENERATORS may provide many combinations of LOADING FACTORS. Experience has shown that correct functioning over the SPECIFIED RANGES OF COMPLIANCE can generally be verified by test measurements at some typical combinations of LOADING FACTORS.

Such typical combinations are given in this sub-clause (see the rationale in Sub-clause 1.2).

50.105.1 Standard LOADING FACTORS for tests

Test measurements shall be made with combinations of preselected values of LOADING FACTORS within the SPECIFIED RANGE OF COMPLIANCE.

The RADIOGRAPHIC RATINGS of the X-RAY TUBE ASSEMBLY used for the test shall be respected.

50.105.2 PARAMÈTRES DE CHARGE spéciaux pour essais

Si les combinaisons de valeurs des PARAMÈTRES DE CHARGE prescrites pour les essais aux paragraphes 50.108 et 50.109 ne se trouvent pas dans le DOMAINE SPÉCIFIÉ DE CONFORMITÉ, d'autres combinaisons appropriées de valeurs doivent être spécifiées.

Dans de tels cas, les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent indiquer les combinaisons des PARAMÈTRES DE CHARGE utilisées pour l'essai.

50.106 Méthodes des mesures des PARAMÈTRES DE CHARGE

50.106.1 Méthode de mesure de la HAUTE TENSION RADIOGÈNE

La HAUTE TENSION RADIOGÈNE doit être mesurée dans le circuit haute tension.

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent décrire la méthode utilisée pour la mesure de la HAUTE TENSION RADIOGÈNE.

50.106.2 Méthode de mesure du COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE

Le COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE doit être mesuré dans le circuit haute tension.

Si aucun autre courant n'est impliqué dans la valeur à mesurer, le mesurage peut être effectué du côté mis à la terre du circuit haute tension.

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent décrire la méthode utilisée pour la mesure du COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE.

50.106.3 Méthode de détermination du TEMPS DE CHARGE

Le TEMPS DE CHARGE doit être déterminé comme l'intervalle de temps séparant l'instant où la minuterie émet le signal de début de CHARGE et l'instant où elle émet le signal de fin de CHARGE.

50.106.4 Méthode de mesure du TEMPS D'IRRADIATION

Les méthodes de détermination du TEMPS D'IRRADIATION par mesurage direct du RAYONNEMENT X sont à l'étude.

50.106.5 Méthode de mesure du PRODUIT COURANT-TEMPS

Le PRODUIT COURANT-TEMPS doit être mesuré dans le circuit haute tension.

Si aucun autre courant n'est impliqué dans la valeur à mesurer, le mesurage peut être effectué du côté mis à la terre du circuit haute tension.

50.106.6 Nombre de mesurages

Le POURCENTAGE D'ERREUR MOYENNE doit être déterminé à partir d'une population de 10 mesurages pour chaque valeur à déterminer.

50.107 Conditions de mesure du KERMA DANS L'AIR

50.107.1 Instrumentation de mesure

Les mesurages du KERMA DANS L'AIR doivent être effectués au moyen d'un RADIAMÈTRE intégrateur.

Le DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT servant à la mesure du KERMA DANS L'AIR doit être placé sur l'AXE DE RÉFÉRENCE spécifié de la GAINÉ ÉQUIPÉE utilisée pour l'essai.

50.105.2 *Special LOADING FACTORS for tests*

If the combinations of values of LOADING FACTORS required for the tests in Sub-clauses 50.108 and 50.109 do not fall within the SPECIFIED RANGE OF COMPLIANCE, other appropriate combinations of values shall be specified.

In such cases, the combinations of LOADING FACTORS used for the test shall be given in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

50.106 *Methods of measuring LOADING FACTORS*

50.106.1 *Method of measuring X-RAY TUBE VOLTAGE*

The X-RAY TUBE VOLTAGE shall be measured in the high-voltage circuit.

The method used for measuring the X-RAY TUBE VOLTAGE shall be described in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

50.106.2 *Method of measuring X-RAY TUBE CURRENT*

The X-RAY TUBE CURRENT shall be measured in the high-voltage circuit.

If no other current is involved in the value to be measured, the measurement may be performed at the earthed side of the high-voltage circuit.

The method used for measuring the X-RAY TUBE CURRENT shall be described in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

50.106.3 *Method of determining LOADING TIME*

The LOADING TIME shall be determined as the time interval between the instant the timing device generates the signal to start the LOADING and the instant it generates the signal to terminate the LOADING.

50.106.4 *Method of measuring IRRADIATION TIME*

Methods for the determination of an IRRADIATION TIME by direct measurement of X-RADIATION are under consideration.

50.106.5 *Method of measuring CURRENT TIME PRODUCT*

The CURRENT TIME PRODUCT shall be measured in the high-voltage circuit.

If no other current is involved in the value to be measured, the measurement may be performed at the earthed side of the high-voltage circuit.

50.106.6 *Number of measurements*

The PER CENT AVERAGE ERROR shall be determined from a population of 10 measurements for each of the values to be determined.

50.107 *Conditions for measuring AIR KERMA*

50.107.1 *Measuring instrumentation*

The measurements of AIR KERMA shall be made by an integrating RADIATION METER.

The RADIATION DETECTOR for the measurement of AIR KERMA shall be aligned with the specified REFERENCE AXIS of the X-RAY TUBE ASSEMBLY used for the test.

50.107.2 FILTRATION TOTALE

Pendant les mesures du KERMA DANS L'AIR, L'ATTÉNUATION dans le FAISCEAU DE RAYONNEMENT doit correspondre à une FILTRATION TOTALE telle que donnée à la figure 101.

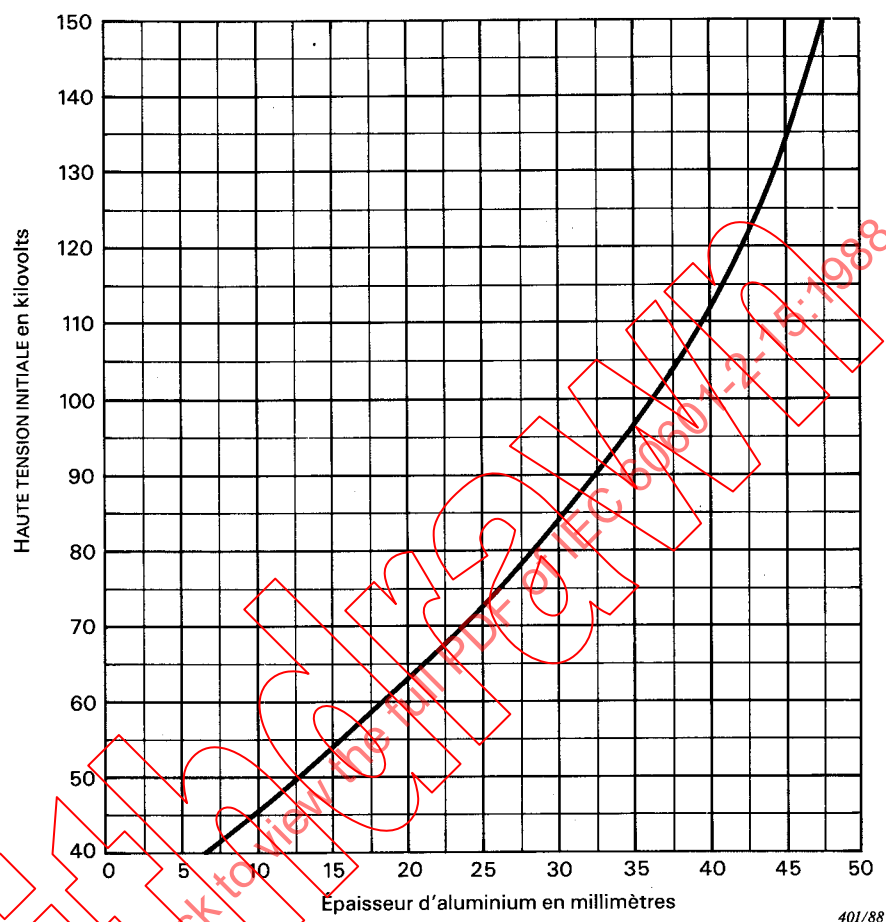


FIG. 101. — FILTRATION TOTALE pour le mesurage du KERMA DANS L'AIR.

Pour les GROUPES RADIOGÈNES À DÉCHARGE DE CONDENSATEUR spécifiés pour des applications particulières pendant lesquelles l'ATTÉNUATION s'écarte essentiellement des valeurs ci-dessus, la FILTRATION TOTALE utilisée pour le mesurage doit être spécifiée dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

Justification. — Pour les mesures des valeurs du KERMA DANS L'AIR cumulé, il est souhaitable de simuler la QUALITÉ de RAYONNEMENT au niveau du RÉCEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE correspondant à l'UTILISATION NORMALE.

50.107.3 Nombre de mesures

Le COEFFICIENT DE VARIATION du KERMA DANS L'AIR doit être déterminé sur une population de 10 mesures pour chaque valeur à déterminer.

50.107.2 TOTAL FILTRATION

During measurements of AIR KERMA, the ATTENUATION in the RADIATION BEAM shall correspond to a TOTAL FILTRATION as shown in Figure 101.

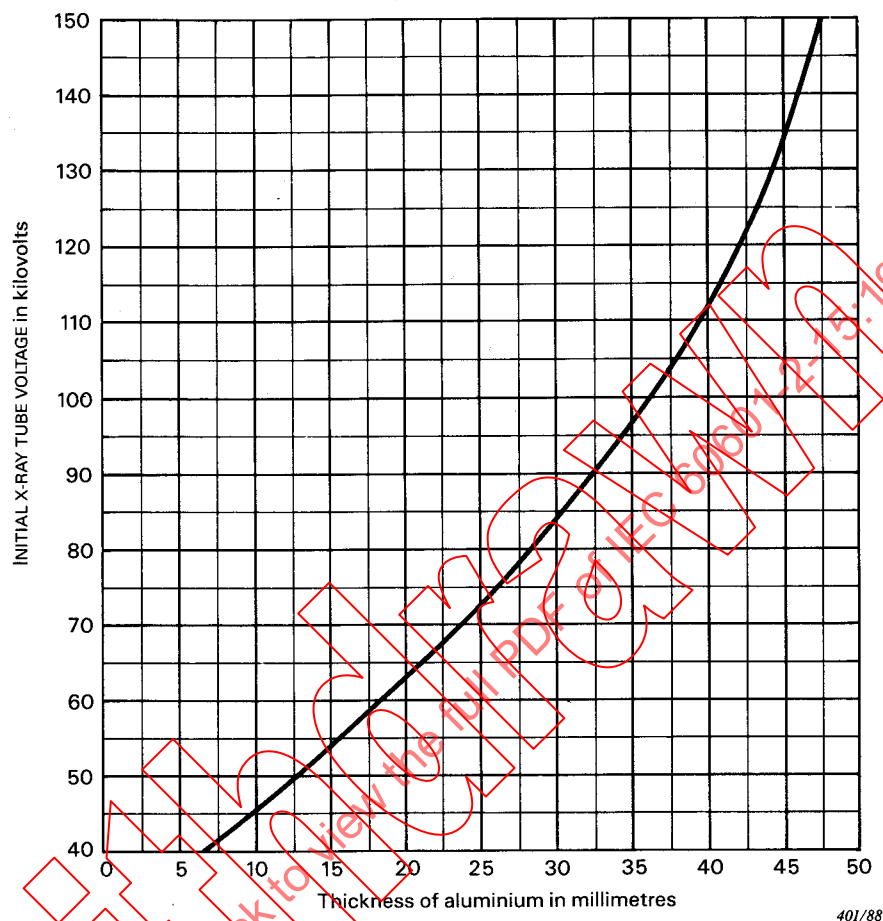


FIG. 101. — TOTAL FILTRATION for the measurement of AIR KERMA.

For CAPACITOR DISCHARGE X-RAY GENERATORS specified for special applications during which the ATTENUATION deviates essentially from the above values, the TOTAL FILTRATION used for the measurement shall be stated in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

Rationale. — For the measurement of values of integrated AIR KERMA it is desirable to simulate the RADIATION QUALITY occurring in NORMAL USE at the X-RAY IMAGE RECEPTOR.

50.107.3 Number of measurements

The COEFFICIENT OF VARIATION of AIR KERMA shall be determined from a population of 10 measurements for each of the values to be determined.

50.108 et 50.109 — PARAMÈTRES DE CHARGE PRÉSELECTIONNÉS D'ESSAI

50.108 Combinaisons des PARAMÈTRES DE CHARGE pour la détermination du COEFFICIENT DE VARIATION

50.108.1 HAUTE TENSION RADIOGÈNE

Le COEFFICIENT DE VARIATION du KERMA DANS L'AIR doit être déterminé avec des mesurages effectués à 100 % et à environ 70 % et 50 % de la HAUTE TENSION NOMINALE.

50.108.2 PRODUIT COURANT-TEMPS

Les mesurages doivent être effectués:

- pour un PRODUIT COURANT-TEMPS d'approximativement 80 mAs ou avec le PRODUIT COURANT-TEMPS spécifié le plus grand, s'il lui est inférieur, et
- pour un PRODUIT COURANT-TEMPS de 10 mAs ou pour le plus petit PRODUIT COURANT-TEMPS spécifié s'il lui est supérieur.

50.108.3 Réglages identiques répétés

Les mesurages servant à déterminer une valeur de COEFFICIENT DE VARIATION doivent être effectués avec des réglages identiques en ce qui concerne le choix du TUBE RADIOGÈNE, du FOYER, du régime de fonctionnement et des PARAMÈTRES DE CHARGE. Après chaque mesurage individuel, les positions doivent être dérégées, puis réglées de nouveau.

50.109 Combinaisons des PARAMÈTRES DE CHARGE pour la détermination du POURCENTAGE D'ERREUR MOYENNE

50.109.1 Mesurage de la HAUTE TENSION RADIOGÈNE

La détermination du POURCENTAGE D'ERREUR MOYENNE sur la HAUTE TENSION RADIOGÈNE doit être faite à 100 % et à environ 70 % et 50 % de la HAUTE TENSION NOMINALE.

50.109.2 Mesurage du COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE

La détermination du POURCENTAGE D'ERREUR MOYENNE sur le COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE doit être faite à 100 % et à environ 70 % et 50 % de la HAUTE TENSION NOMINALE du GROUPE RADIOGÈNE À DÉCHARGE DE CONDENSATEUR.

Pour le mesurage du COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE la puissance électrique fournie par le GROUPE RADIOGÈNE À DÉCHARGE DE CONDENSATEUR doit être aussi proche de 50 % de la PUISSANCE ÉLECTRIQUE NOMINALE définie au point a) 3) du paragraphe 6.8.2 et avec un TEMPS DE CHARGE aussi proche de 0,1 s que le permettent les combinaisons de PARAMÈTRES DE CHARGE spécifiées dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

50.109.3 Mesurage du TEMPS DE CHARGE

La détermination du POURCENTAGE D'ERREUR MOYENNE sur le TEMPS DE CHARGE préréglé ou indiqué doit être faite à une HAUTE TENSION RADIOGÈNE la plus proche possible de 70 % de la HAUTE TENSION NOMINALE.

Les mesurages doivent être effectués avec des PARAMÈTRES DE CHARGE procurant approximativement:

- le TEMPS DE CHARGE spécifié le plus long,
- un TEMPS DE CHARGE de 0,1 s, et
- le TEMPS DE CHARGE le plus court spécifié.

50.108 and 50.109 — *PRESELECTED LOADING FACTORS FOR TESTS*50.108 *Combination of LOADING FACTORS for the determination of COEFFICIENT OF VARIATION*50.108.1 *X-RAY TUBE VOLTAGE*

The COEFFICIENT OF VARIATION of AIR KERMA shall be determined by measurements at 100%, at approximately 70% and at approximately 50% of the NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE.

50.108.2 *CURRENT TIME PRODUCT*

Measurements shall be made:

- for a CURRENT TIME PRODUCT of approximately 80 mAs or the largest specified CURRENT TIME PRODUCT, whichever is smaller, and*
- for a CURRENT TIME PRODUCT of 10 mAs or the smallest specified CURRENT TIME PRODUCT, whichever is larger.*

50.108.3 *Repeated identical settings*

The measurements for the determination of one value of COEFFICIENT OF VARIATION shall be made under identical settings with respect to the preselectable X-RAY TUBE, FOCAL SPOT, mode of operation and LOADING FACTORS. Settings shall be altered and set again after each single measurement.

50.109 *Combination of LOADING FACTORS for the determination of PER CENT AVERAGE ERROR*50.109.1 *Measurement of X-RAY TUBE VOLTAGE*

The X-RAY TUBE VOLTAGE for the determination of the PER CENT AVERAGE ERROR of X-RAY TUBE VOLTAGE shall be at 100%, at approximately 70% and at approximately 50% of the NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE.

50.109.2 *Measurement of X-RAY TUBE CURRENT*

The X-RAY TUBE CURRENT for the determination of the PER CENT AVERAGE ERROR of X-RAY TUBE CURRENT shall be at 100%, at approximately 70% and at approximately 50% of the NOMINAL X-RAY TUBE CURRENT.

During the measurement of X-RAY TUBE CURRENT, the electric power supplied by the CAPACITOR DISCHARGE HIGH-VOLTAGE GENERATOR shall be as close to 50% of the NOMINAL ELECTRIC POWER according to Item a) 3) of Sub-clause 6.8.2, and the LOADING TIME shall be as close to 0.1 s as can be achieved by a combination of LOADING FACTORS specified in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

50.109.3 *Measurement of LOADING TIME*

The PER CENT AVERAGE ERROR of preselected or indicated values of LOADING TIME shall be determined by measurements as near as possible to 70% of the NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE.

The measurements shall be made at LOADING FACTORS resulting in approximately:

- the longest specified LOADING TIME,*
- a LOADING TIME of 0.1 s, and*
- the shortest specified LOADING TIME.*