

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

**Medical electrical equipment –
Part 2-28: Particular requirements for the basic safety and essential performance
of X-ray tube assemblies for medical diagnosis**

**Appareils électromédicaux –
Partie 2-28: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances
essentielles des gaines équipées pour diagnostic médical**



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2010 IEC, Geneva, Switzerland

All rights reserved. Unless otherwise specified, 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 either IEC or IEC's member National Committee in the country of the requester.

If you have any questions about IEC copyright or have an enquiry about obtaining additional rights to this publication, please contact the address below or your local IEC member National Committee for further information.

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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 la CEI ou du Comité national de la CEI du pays du demandeur.

Si vous avez des questions sur le copyright de la CEI ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de la CEI de votre pays de résidence.

IEC Central Office
3, rue de Varembe
CH-1211 Geneva 20
Switzerland
Email: inmail@iec.ch
Web: www.iec.ch

About the IEC

The International Electrotechnical Commission (IEC) is the leading global organization that prepares and publishes International Standards for all electrical, electronic and related technologies.

About IEC publications

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC. Please make sure that you have the latest edition, a corrigenda or an amendment might have been published.

- Catalogue of IEC publications: www.iec.ch/searchpub

The IEC on-line Catalogue enables you to search by a variety of criteria (reference number, text, technical committee,...). It also gives information on projects, withdrawn and replaced publications.

- IEC Just Published: www.iec.ch/online_news/justpub

Stay up to date on all new IEC publications. Just Published details twice a month all new publications released. Available on-line and also by email.

- Electropedia: www.electropedia.org

The world's leading online dictionary of electronic and electrical terms containing more than 20 000 terms and definitions in English and French, with equivalent terms in additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary online.

- Customer Service Centre: www.iec.ch/webstore/custserv

If you wish to give us your feedback on this publication or need further assistance, please visit the Customer Service Centre FAQ or contact us:

Email: csc@iec.ch

Tel.: +41 22 919 02 11

Fax: +41 22 919 03 00

A propos de la CEI

La Commission Electrotechnique Internationale (CEI) est la première organisation mondiale qui élabore et publie des normes internationales pour tout ce qui a trait à l'électricité, à l'électronique et aux technologies apparentées.

A propos des publications CEI

Le contenu technique des publications de la CEI est constamment revu. Veuillez vous assurer que vous possédez l'édition la plus récente, un corrigendum ou amendement peut avoir été publié.

- Catalogue des publications de la CEI: www.iec.ch/searchpub/cur_fut-f.htm

Le Catalogue en-ligne de la CEI vous permet d'effectuer des recherches en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études,...). Il donne aussi des informations sur les projets et les publications retirées ou remplacées.

- Just Published CEI: www.iec.ch/online_news/justpub

Restez informé sur les nouvelles publications de la CEI. Just Published détaille deux fois par mois les nouvelles publications parues. Disponible en-ligne et aussi par email.

- Electropedia: www.electropedia.org

Le premier dictionnaire en ligne au monde de termes électroniques et électriques. Il contient plus de 20 000 termes et définitions en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans les langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International en ligne.

- Service Clients: www.iec.ch/webstore/custserv/custserv_entry-f.htm

Si vous désirez nous donner des commentaires sur cette publication ou si vous avez des questions, visitez le FAQ du Service clients ou contactez-nous:

Email: csc@iec.ch

Tél.: +41 22 919 02 11

Fax: +41 22 919 03 00

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

**Medical electrical equipment –
Part 2-28: Particular requirements for the basic safety and essential performance
of X-ray tube assemblies for medical diagnosis**

**Appareils électromédicaux –
Partie 2-28: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances
essentielles des gaines équipées pour diagnostic médical**

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

PRICE CODE
CODE PRIX

R

ICS 11.040.55

ISBN 2-8318-1082-2

CONTENTS

FOREWORD.....	3
201.1 Scope, object and related standards.....	5
201.2 Normative references	6
201.3 Terms and definitions	7
201.4 General requirements.....	7
201.5 General requirements for testing ME EQUIPMENT.....	7
201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	8
201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents.....	8
201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT	10
201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	11
201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS.....	12
201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS.....	12
201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs	13
201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions.....	13
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)	13
201.15 Construction of ME EQUIPMENT	13
201.16 ME SYSTEMS.....	13
201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	13
203 RADIATION protection in diagnostic X-RAY EQUIPMENT	13
Annexes	14
Annex AA (informative) Test of X-RAY TUBE ASSEMBLIES for pressure-related RISKS.....	15
Index of defined terms used in this particular standard.....	17

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –**Part 2-28: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis**

FOREWORD

- 1) The International Electrotechnical Commission (IEC) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of IEC is to promote international co-operation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, IEC publishes International Standards, Technical Specifications, Technical Reports, Publicly Available Specifications (PAS) and Guides (hereafter referred to as "IEC Publication(s)"). Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International, governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
- 2) The formal decisions or agreements of IEC on technical matters express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested IEC National Committees.
- 3) IEC Publications have the form of recommendations for international use and are accepted by IEC National Committees in that sense. While all reasonable efforts are made to ensure that the technical content of IEC Publications is accurate, IEC cannot be held responsible for the way in which they are used or for any misinterpretation by any end user.
- 4) In order to promote international uniformity, IEC National Committees undertake to apply IEC Publications transparently to the maximum extent possible in their national and regional publications. Any divergence between any IEC Publication and the corresponding national or regional publication shall be clearly indicated in the latter.
- 5) IEC itself does not provide any attestation of conformity. Independent certification bodies provide conformity assessment services and, in some areas, access to IEC marks of conformity. IEC is not responsible for any services carried out by independent certification bodies.
- 6) All users should ensure that they have the latest edition of this publication.
- 7) No liability shall attach to IEC or its directors, employees, servants or agents including individual experts and members of its technical committees and IEC National Committees for any personal injury, property damage or other damage of any nature whatsoever, whether direct or indirect, or for costs (including legal fees) and expenses arising out of the publication, use of, or reliance upon, this IEC Publication or any other IEC Publications.
- 8) Attention is drawn to the Normative references cited in this publication. Use of the referenced publications is indispensable for the correct application of this publication.
- 9) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this IEC Publication may be the subject of patent rights. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

International Standard IEC 60601-2-28 has been prepared by subcommittee 62B: Diagnostic imaging equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

This second edition cancels and replaces the first edition published in 1993. This edition constitutes a technical revision.

The second edition of this particular standard has been prepared to fit IEC 60601-1:2005 (the third edition of IEC 60601-1), which is referred to as the general standard.

When the first edition was developed, mainly X-RAY TUBE ASSEMBLIES holding a glass insert were considered and IEC 60601-1:1988 (the second edition of the general standard) was in place. While the variety of modern X-RAY TUBE ASSEMBLIES and technologies has increased, the third edition of the general standard requires the MANUFACTURER to perform RISK MANAGEMENT. The technical modifications versus the first edition of IEC 60601-2-28 account for these changes.

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

FDIS	Report on voting
62B/778/FDIS	62B/784/RVD

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

This publication has been drafted in accordance with the ISO/IEC Directives, Part 2.

In this standard, the following print types are used:

- Requirements and definitions: roman type.
- *Test specifications: italic type.*
- Informative material appearing outside of tables, such as notes, examples and references: in smaller type. Normative text of tables is also in a smaller type.
- TERMS DEFINED IN CLAUSE 3 OF THE GENERAL STANDARD, IN THIS PARTICULAR STANDARD OR AS NOTED: SMALL CAPITALS.

In referring to the structure of this standard, the term

- “clause” means one of the seventeen numbered divisions within the table of contents, inclusive of all subdivisions (e.g. Clause 7 includes subclauses 7.1, 7.2, etc.);
- “subclause” means a numbered subdivision of a clause (e.g. 7.1, 7.2 and 7.2.1 are all subclauses of Clause 7).

References to clauses within this standard are preceded by the term “Clause” followed by the clause number. References to subclauses within this particular standard are by number only.

In this standard, the conjunctive “or” is used as an “inclusive or” so a statement is true if any combination of the conditions is true.

The verbal forms used in this standard conform to usage described in Annex H of the ISO/IEC Directives, Part 2. For the purposes of this standard, the auxiliary verb:

- “shall” means that compliance with a requirement or a test is mandatory for compliance with this standard;
- “should” means that compliance with a requirement or a test is recommended but is not mandatory for compliance with this standard;
- “may” is used to describe a permissible way to achieve compliance with a requirement or test.

A list of all parts of the IEC 60601 series, published under the general title *Medical electrical equipment*, can be found on the IEC website.

The committee has decided that the contents of this amendment and the base publication will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC web site under "<http://webstore.iec.ch>" in the data related to the specific publication. At this date, the publication will be

- reconfirmed,
- withdrawn,
- replaced by a revised edition, or
- amended.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-28: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis

201.1 Scope, object and related standards

Clause 1 of the general standard¹⁾ applies, except as follows:

201.1.1 Scope

Replacement:

This International Standard applies to the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of X-RAY TUBE ASSEMBLIES and to components thereof:

- hereafter referred to as ME EQUIPMENT;
- intended for medical diagnosis and imaging.

If a clause or subclause is specifically intended to be applicable to ME EQUIPMENT only, or to ME SYSTEMS only, the title and content of that clause or subclause will say so. If that is not the case, the clause or subclause applies both to ME EQUIPMENT and to ME SYSTEMS, as relevant.

NOTE This International Standard is also applicable to the X-RAY TUBE ASSEMBLY aspects of X-RAY SOURCE ASSEMBLIES and X-RAY TUBE HEADS.

201.1.2 Object

Replacement:

The object of this particular standard is to establish particular BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements for X-RAY TUBE ASSEMBLIES for medical diagnosis.

201.1.3 Collateral standards

Addition:

This particular standard refers to those applicable collateral standards that are listed in Clause 2 of the general standard and Clause 201.2 of this particular standard.

IEC 60601-1-3 applies as modified in Clause 203. IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-6, IEC 60601-1-8, IEC 60601-1-9, IEC 60601-1-10 and IEC 60601-1-11 do not apply. All other published collateral standards in the IEC 60601-1 series apply as published.

NOTE 101 IEC 60601-1-2 does not apply because RISKS for the X-RAY TUBE ASSEMBLY outside the system may only be indicative of RISKS for the system due to the difference in electromagnetic environment.

NOTE 102 IEC 60601-1-6 and IEC 60601-1-8 do not apply because X-RAY TUBE ASSEMBLIES are not operated as a stand-alone device.

NOTE 103 X-RAY TUBE ASSEMBLIES are not in the scope of IEC 60601-1-10 and IEC 60601-1-11.

¹⁾ The general standard is IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*.

201.1.4 Particular standards

Replacement:

In the IEC 60601 series, particular standards may modify, replace or delete requirements contained in the general standard and collateral standards as appropriate for the particular ME EQUIPMENT under consideration, and may add other BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements.

A requirement of a particular standard takes priority over the general standard.

For brevity, IEC 60601-1 is referred to in this particular standard as the general standard. Collateral standards are referred to by their document number.

The numbering of clauses and subclauses of this particular standard corresponds to that of the general standard with the prefix “201” (e.g. 201.1 in this standard addresses the content of Clause 1 of the general standard) or applicable collateral standard with the prefix “20x” where x is the final digit(s) of the collateral standard document number (e.g. 202.4 in this particular standard addresses the content of Clause 4 of the 60601-1-2 collateral standard, 203.4 in this particular standard addresses the content of Clause 4 of the 60601-1-3 collateral standard, etc.). The changes to the text of the general standard are specified by the use of the following words:

“Replacement” means that the clause or subclause of the general standard or applicable collateral standard is replaced completely by the text of this particular standard.

“Addition” means that the text of this particular standard is additional to the requirements of the general standard or applicable collateral standard.

“Amendment” means that the clause or subclause of the general standard or applicable collateral standard is amended as indicated by the text of this particular standard.

Subclauses, figures or tables which are additional to those of the general standard are numbered starting from 201.101. However due to the fact that definitions in the general standard are numbered 3.1 through 3.139, additional definitions in this standard are numbered beginning from 201.3.201. Additional annexes are lettered AA, BB, etc., and additional items aa), bb), etc.

Subclauses, figures or tables which are additional to those of a collateral standard are numbered starting from 20x, where “x” is the number of the collateral standard, e.g. 202 for IEC 60601-1-2, 203 for IEC 60601-1-3, etc.

The term “this standard” is used to make reference to the general standard, any applicable collateral standards and this particular standard taken together.

Where there is no corresponding clause or subclause in this particular standard, the clause or subclause of the general standard or applicable collateral standard, although possibly not relevant, applies without modification; where it is intended that any part of the general standard or applicable collateral standard, although possibly relevant, is not to be applied, a statement to that effect is given in this particular standard.

201.2 Normative references

Clause 2 of the general standard applies, except as follows:

Replacement:

IEC 60601-1-3:2008, *Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment*

Addition:

IEC 60336, *Medical electrical equipment – X-ray tube assemblies for medical diagnosis – Characteristics of focal spots*

IEC 60522, *Determination of the permanent filtration of X-ray tube assemblies*

IEC 60613:2010, *Electrical and loading characteristics of X-ray tube assemblies for medical diagnosis*

IEC/TR 60788:2004, *Medical electrical equipment – Glossary of defined terms*

201.3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in the general standard, applicable collateral standards, IEC 60613:2010 and IEC/TR 60788:2004 apply.

201.4 General requirements

Clause 4 of the general standard applies, except as follows:

201.4.3 ESSENTIAL PERFORMANCE

Addition:

The entity X-RAY TUBE ASSEMBLY itself does not have ESSENTIAL PERFORMANCE. Whether characteristics of an X-RAY TUBE ASSEMBLY must be considered ESSENTIAL PERFORMANCE, depends on the X-ray system and HIGH-VOLTAGE GENERATOR characteristics combined with the X-RAY TUBE ASSEMBLY.

201.4.11 Power input

Subclause 4.11 of the general standard does not apply.

201.5 General requirements for testing ME EQUIPMENT

Clause 5 of the general standard applies except as follows.

201.5.7 Humidity preconditioning treatment

Addition:

For those X-RAY TUBE ASSEMBLIES that are to be used only in controlled environments, as to be SPECIFIED in the ACCOMPANYING DOCUMENTS, no humidity preconditioning is required.

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall include the time period that the room environmental operating conditions must be maintained prior to applying power to the X-RAY TUBE ASSEMBLY.

Compliance is checked by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 6 of the general standard applies, except as follows:

201.6.2 Protection against electric shock

Addition:

X-RAY TUBE ASSEMBLIES shall be classified as CLASS I equipment.

201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents

Clause 7 of the general standard applies, except as follows:

201.7.1 General

201.7.1.1 USABILITY of the identification, marking and documents

Subclause 7.1.1 of the general standard does not apply.

NOTE The user interface is part of the X-RAY EQUIPMENT, but not of the X-RAY TUBE ASSEMBLY.

201.7.2 Marking on the outside of ME EQUIPMENT or ME EQUIPMENT parts

201.7.2.5 ME EQUIPMENT intended to receive power from other equipment

Addition:

The marking required in subclause 7.2.5 of the general standard may be replaced by a description of the interface to the power supply in the ACCOMPANYING DOCUMENTS as required in 201.7.9.3.101.

201.7.2.11 Mode of operation

Subclause 7.2.11 of the general standard does not apply.

NOTE X-RAY TUBE ASSEMBLIES are not operated as a stand alone device.

Additional subclauses:

201.7.2.101 Marking of X-RAY TUBES

The markings on the X-RAY TUBE shall remain readable when the X-RAY TUBE is dismantled from the X-RAY TUBE HOUSING after a period of NORMAL USE.

The markings shall enable individual products, series or types to be correlated with their ACCOMPANYING DOCUMENTS.

X-RAY TUBES shall be provided with the following markings:

- name or trademark of the MANUFACTURER;
- MODEL OR TYPE REFERENCE;
- individual identification.

The above markings may be given in the form of a combined designation explained in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

201.7.2.102 Marking on the outside of X-RAY TUBE ASSEMBLIES

X-RAY TUBE ASSEMBLIES shall be provided with the following markings:

- name or trademark of the MANUFACTURER;
- MODEL OR TYPE REFERENCE;
- individual identification;
- NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE for which the X-RAY TUBE ASSEMBLY is designed;
- indication of the polarity of the cable receptacles;
- PERMANENT FILTRATION according to IEC 60522;
- NOMINAL FOCAL SPOT VALUE(S) according to IEC 60336.

NOTE The requirement to mark the position of FOCAL SPOTS on the X-RAY TUBE ASSEMBLY has not been taken over from the first edition (1993) of this particular standard because this method is only indicative versus the drawing as required in 201.7.9.3.101 n).

201.7.3 Marking on the inside of ME EQUIPMENT or ME EQUIPMENT parts

201.7.3.2 HIGH VOLTAGE parts

Subclause 7.3.2 of the general standard does not apply.

NOTE While the inside of an X-RAY TUBE ASSEMBLY is being worked on, the assembly is normally not energized. Even if the assembly is energized, only trained service personnel is allowed to perform the work, so safe operation is assured.

201.7.9 ACCOMPANYING DOCUMENTS

201.7.9.2 Instructions for use

201.7.9.2.2 Warning and safety notices

Replacement of the second paragraph of this subclause:

For X-RAY TUBE ASSEMBLIES, the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall include a warning statement to the effect: "WARNING: To avoid the risk of electric shock, this equipment must only be connected to a supply with protective earth."

NOTE X-RAY TUBE ASSEMBLIES normally do not connect to a SUPPLY MAINS.

Additional subclause:

201.7.9.2.101 Instructions for use of X-RAY TUBE ASSEMBLIES

The instructions for use of an X-RAY TUBE ASSEMBLY shall state the following data as appropriate to the INTENDED USE:

- a) SINGLE LOAD RATING;
- b) SERIAL LOAD RATING;
- c) NOMINAL RADIOGRAPHIC ANODE INPUT POWER according to IEC 60613:2010;
- d) NOMINAL CT ANODE INPUT POWER according to IEC 60613:2010;
- e) NOMINAL CT SCAN POWER INDEX according to IEC 60613:2010.

201.7.9.3 Technical description

Additional subclause:

201.7.9.3.101 Technical description of X-RAY TUBE ASSEMBLIES

The technical descriptions of X-RAY TUBE ASSEMBLIES shall specify the following data:

- a) the identity of the TARGET material(s) that characterize the RADIATION SPECTRUM;
- b) the REFERENCE AXIS;
- c) the TARGET ANGLE(S);
- d) NOMINAL FOCAL SPOT VALUE(S) according to IEC 60336;
- e) PERMANENT FILTRATION according to IEC 60522;
- f) QUALITY EQUIVALENT FILTRATION of parts which are or could become ADDED FILTERS and method of mounting/dismounting such, if applicable;

NOTE 1 The preceding two FILTRATION requirements cover the requirements specified in 7.3 of IEC 60601-1-3:2008.

- g) NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE;
- h) data concerning the HIGH VOLTAGE required from the HIGH-VOLTAGE GENERATOR or the type designation of suitable supply equipment;
- i) type-designation or specification of the HIGH VOLTAGE connectors;
- j) requirements for the HIGH-VOLTAGE GENERATOR, for supplying the filament(s), for rotating the ANODE (when appropriate) and for auxiliary equipment (such as cooling unit, or a fan), appropriate for the safe application of the X-RAY TUBE ASSEMBLY as defined in the RISK MANAGEMENT FILE;
- k) CATHODE EMISSION CHARACTERISTIC;

NOTE 2 For the 4 preceding items, for an X-RAY TUBE ASSEMBLY which comes built in into an X-ray system with HIGH-VOLTAGE GENERATOR, normally no data are required. If the X-RAY TUBE ASSEMBLY is sold to an OEM-system MANUFACTURER, then normally an elaborate interface specification will be included.

- l) ENVELOPE VOLTAGE according to IEC 60613:2010, if applicable;
- m) ENVELOPE CURRENT according to IEC 60613:2010, if applicable;
- n) principal dimensions and interfaces in the form of a drawing; this drawing also shows the REFERENCE AXIS, the position and the accuracy of the position of the FOCAL SPOT(S);
- o) mass with and without additional components;
- p) CONTINUOUS ANODE INPUT POWER according to IEC 60613:2010 at the highest value of NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE under any operating condition;
- q) classifications according to Clause 6 of the general standard;
- r) polarity of high-voltage connections;
- s) limits for the conditions for transport and storage;
- t) precautions to be observed before the first LOADING upon completion of the installation of an X-RAY TUBE ASSEMBLY, and special procedures for conditioning the X-RAY TUBE, if appropriate;
- u) NOMINAL CONTINUOUS INPUT POWER according to IEC 60613:2010.

NOTE 3 As equipment (example: BEAM LIMITING DEVICE) which is - electrically or mechanically - attached to the X-RAY TUBE ASSEMBLY can affect compliance of the X-RAY TUBE ASSEMBLY with this standard, the technical description of the X-RAY TUBE ASSEMBLY in this chapter lists those specifications and interfaces which might affect compliance of the X-RAY TUBE ASSEMBLY. This is not an exhaustive list of technical descriptions, as such equipment attached to the X-RAY TUBE ASSEMBLY might pose additional requirements on interfacing.

201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT

Clause 8 of the general standard applies, except as follows:

201.8.7 LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS

Addition:

NOTE Measurements on the X-RAY TUBE ASSEMBLY outside the system are only indicative of measurements on the system, due to the difference in electrical connections.

201.8.8 Insulation

201.8.8.3 Dielectric strength

Addition:

For X-RAY TUBE ASSEMBLIES, Subclause 201.8.8.3 from particular standards pertaining to ME EQUIPMENT for which the X-RAY TUBE ASSEMBLY is intended shall be applied.

201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 9 of the general standard applies, except as follows:

201.9.5 Expelled parts HAZARD

201.9.5.1 Protective means

Addition:

201.9.5.1.101 Protective housing

The kinetic energy stored in the rotating system of the ANODE, and the high temperatures occurring during operation, are potential causes of expelled parts.

201.9.5.2 Cathode ray tubes

Subclause 9.5.2 of the general standard does not apply.

NOTE An X-RAY TUBE is not a CATHODE ray tube.

201.9.7 Pressure vessels and parts subject to pneumatic and hydraulic pressure

201.9.7.1 General

Addition:

NOTE Pressure can be caused by excessive energy inputs and certain malfunctions, including those resulting in disintegration of the X-RAY TUBE.

The thermal energy stored in the rotating system of the ANODE, and high temperatures occurring during operation coupled with a malfunction, are potential sources of excessive pressure and in consequence of leakage of the insulating medium.

201.9.7.5 Pressure vessels

Addition:

NOTE Pressure in the X-RAY TUBE ASSEMBLY should not result in an unacceptable RISK, when incorporated in the system. X-RAY TUBE ASSEMBLY MANUFACTURERS may test for pressure-related RISKS, but, as protective means may also be provided by the system, and as the application of the X-RAY TUBE ASSEMBLY is system-dependent, these test results are only indicative of the RISK at system level. Considerations on the tests which may be applied are given in Annex AA.

201.9.7.7 Pressure-relief device

Addition:

X-RAY TUBE ASSEMBLIES shall either comply with items a) to g) of subclause 9.7.7 of the general standard, or be provided with other means to respond to one or more critical levels of thermal energy or pressure, for example by sensing predetermined levels of temperature, volume or pressure of the insulating medium inside the X-RAY TUBE HOUSING.

If other means than a PRESSURE RELIEF DEVICE are used, then the following shall be provided:

- a SPECIFIED signal for the ME EQUIPMENT for which the X-RAY TUBE ASSEMBLY is intended, when a critical level has been reached
- a statement in the ACCOMPANYING DOCUMENTS addressing the RISK associated with this critical level.

Compliance is checked by inspection and functional test.

Replacement:

- h) if a pressure relief device is used, the number of cycles to be tested is as follows:
- 1) for a single-event pressure-relief device (e.g., bursting disk): this undergoes a single test by definition;
 - 2) for a pressure-relief device that resets, but that signals the tube as having failed and requiring replacement (either tube or system SW or HW prohibits further exposures): the number of test cycles is 5;
 - 3) for a pressure-relief device that resets and the tube can continue to be used: the number of test cycles is 1 000.

NOTE The modified requirement in item h) (1 000 instead of 100 000 cycles) is reasonable because in practicable use even a few actuations of the pressure relief device would result in subsequent replacement of the X-RAY TUBE ASSEMBLY.

201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS

Clause 10 of the general standard applies.

201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS

Clause 11 of the general standard applies except as follows:

201.11.1 Excessive temperatures in ME EQUIPMENT

201.11.1.1 Maximum temperature during NORMAL USE

Addition:

The limitations of temperatures do not apply inside the protective housing of the X-RAY TUBE ASSEMBLY.

The temperature of the painted surface of an X-RAY TUBE ASSEMBLY which can unintentionally be touched during INTENDED USE may exceed the values in Table 23 of the general standard but shall not exceed 85 °C.

NOTE 1 Table 23 of IEC 60601-1:2005 does not cover painted metal surfaces. However, reference [38] in IEC 60601-1:2005: EN 563, "Safety of machinery – Temperatures of touchable surfaces – Ergonomic data to

establish temperature limit values for hot surfaces", indicates a maximum temperature of 85 °C for a painted metal surface and for a typical maximum contact period of 1 second.

In NORMAL USE Table 23 does not apply for X-RAY TUBE ASSEMBLIES protected by GUARDS.

NOTE 2 Service personnel are aware of the risks involved when a GUARD is removed.

201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs

Clause 12 of the general standard applies.

201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions

Clause 13 of the general standard applies.

201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)

Clause 14 of the general standard applies.

201.15 Construction of ME EQUIPMENT

Clause 15 of the general standard applies.

201.16 ME SYSTEMS

Clause 16 of the general standard applies.

201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 17 of the general standard applies except as follows:

Replacement:

The MANUFACTURER shall address In the RISK MANAGEMENT PROCESS the RISKS associated with:

- the electromagnetic phenomena existing at the locations where the X-RAY TUBE ASSEMBLY is intended to be used as indicated in the ACCOMPANYING DOCUMENTS; and
- the introduction by the X-RAY TUBE ASSEMBLY of electromagnetic phenomena into the environment that might degrade the performance of other devices, electrical equipment and systems.

NOTE RISKS for the X-RAY TUBE ASSEMBLY outside the system may only be indicative of RISKS for the system due to the difference in electromagnetic environment.

Compliance is checked by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE.

203 RADIATION protection in diagnostic X-RAY EQUIPMENT

IEC 60601-1-3:2008 applies, except as follows:

203.4 General requirements

203.4.1 Statement of compliance

Replacement:

If, for X-RAY TUBE ASSEMBLIES, compliance with this standard is to be stated, the statement shall be made in the following form:

X-RAY TUBE ASSEMBLY *), IEC 60601-2-28:2010

* MODEL OR TYPE REFERENCE

If means other than those described in this standard have been used to achieve equivalent safety, the variations shall be mentioned in the ACCOMPANYING DOCUMENTS when stating compliance with this standard.

Annexes

The annexes of the general standard apply.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-28:2010

Annex AA (informative)

Test of X-RAY TUBE ASSEMBLIES for pressure-related RISKS

AA.1 Overview

The evaluation of pressure related RISKS determines whether or not testing is required. If testing is required, this particular standard does not prescribe a mandatory, generally-valid test for pressure, implosion or explosion, because there are too many different types of X-RAY TUBES, X-RAY TUBE ASSEMBLIES, X-RAY SOURCE ASSEMBLIES and X-RAY EQUIPMENT configurations, with – consequently – different test setups. Instead, the tests mentioned in this annex are for information only. As the tests are based on long-standing practice and experience, they may nevertheless often be considered representative for the situation to be analysed.

MANUFACTURERS can choose the test mentioned in this annex, as long as the RISK MANAGEMENT FILE states and reasons, that the test performed is appropriate.

AA.2 General considerations

Whether a test is appropriate depends on many conditions. These conditions must be mentioned with the test performed, with a reasoning (calculations, experience, ...) as to the appropriateness. All known weak spots of the X-RAY TUBE HOUSING shall be subject to testing, i.e. they may not be modified for the test (more than one test set-up may be necessary to fulfil this requirement).

These conditions are (attention: not an exhaustive list):

- a) temperature of the ANODE;
- b) ANODE SPEED;
- c) type of medium enveloping the X-RAY TUBE (oil, water, ...);
- d) temperature of medium enveloping the X-RAY TUBE;
- e) electrical condition of the X-RAY TUBE
 - HIGH VOLTAGE (on or off, value of voltage, ...);
 - filament supply (on or off, value of current, ...);
 - rotor-unit energized or not;
- f) weak spots of the X-RAY TUBE HOUSING (weakest spot can be the RADIATION APERTURE, or mechanical joints, ...);
- g) parts to be contained (fractured ANODE, medium enveloping the X-RAY TUBE, ...);
- h) X-RAY EQUIPMENT configuration (BEAM LIMITING DEVICE, protective covers, location of the X-RAY TUBE ASSEMBLY (under table, overhead, in a CT-gantry,...)).

AA.3 General start conditions for the typical tests

Out of the list of start conditions below, it will be clear that safety devices (e.g. temperature-cut-out) must be made in-active for certain test conditions or combinations of test conditions.

- a) The X-RAY TUBE has been loaded such that the maximum permitted temperature for the medium enveloping the X-RAY TUBE is attained and maintained for at least 10 min.
- b) The ANODE of the ROTATING ANODE X-RAY TUBE rotates at the maximum SPECIFIED ANODE SPEED.

- c) HIGH VOLTAGE is on.
- d) Filament is energised.
- e) Rotor unit is energised.
- f) The X-RAY TUBE shall then be further loaded for 2 min at the corresponding highest SPECIFIED ANODE INPUT POWER.
- g) Disintegration of the X-RAY TUBE is then induced.

AA.4 Disintegration inducement of X-RAY TUBES

Preferably the disintegration of the ENVELOPE of the X-RAY TUBE is induced by disintegration of the ANODE (e.g. by a higher than maximum SPECIFIED ANODE SPEED), as this situation presents often the highest RISK on expelled parts. Alternatively the ENVELOPE of the X-RAY TUBE is disintegrated by, for example, mechanical impact on a part forming part of the ENVELOPE of the X-RAY TUBE.

AA.5 Pass/fail criteria

Whether expelled parts or fragments, or the escape of insulating/cooling medium poses a RISK, depends on the system-configuration the X-RAY TUBE ASSEMBLY makes part of.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-28:2010

Index of defined terms used in this particular standard

NOTE The definitions used in this particular standard may be looked up at <http://std.iec.ch/glossary>.

ACCOMPANYING DOCUMENTS	IEC 60601-1:2005, 3.4
ANODE	IEC/TR 60788:2004, rm-22-06
ANODE INPUT POWER	IEC 60613:2010, 3.13
ANODE SPEED	IEC/TR 60788:2004, rm-36-35
BASIC SAFETY	IEC 60601-1:2005, 3.10
BEAM LIMITING DEVICE	IEC/TR 60788:2004, rm-37-28
CATHODE	IEC/TR 60788:2004, rm-22-05
CATHODE EMISSION CHARACTERISTIC	IEC 60613:2010, 3.4
CLASS I	IEC 60601-1:2005, 3.13
CONTINUOUS ANODE INPUT POWER	IEC 60613:2010, 3.19
ENVELOPE	IEC 60613:2010, 3.5
ENVELOPE CURRENT	IEC 60613:2010, 3.6
ENVELOPE VOLTAGE	IEC 60613:2010, 3.7
ESSENTIAL PERFORMANCE	IEC 60601-1:2005, 3.27
FILTRATION	IEC 60601-1-3:2008, 3.24
FOCAL SPOT	IEC/TR 60788:2004, rm-20-13s
HAZARD	IEC 60601-1:2005, 3.39
HAZARDOUS SITUATION	IEC 60601-1:2005, 3.40
HIGH VOLTAGE	IEC 60601-1:2005, 3.41
HIGH-VOLTAGE GENERATOR	IEC/TR 60788:2004, rm-21-01
INTENDED USE	IEC 60601-1:2005, 3.44
LEAKAGE CURRENT	IEC 60601-1:2005, 3.47
LOADING	IEC 60601-1-3:2008, 3.34
MANUFACTURER	IEC 60601-1:2005, 3.55
MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (ME EQUIPMENT)	IEC 60601-1:2005, 3.63
MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM (ME SYSTEM)	IEC 60601-1:2005, 3.64
MODEL OR TYPE REFERENCE	IEC 60601-1:2005, 3.66
NOMINAL CONTINUOUS INPUT POWER	IEC 60613:2010, 3.18
NOMINAL CT ANODE INPUT POWER	IEC 60613:2010, 3.16
NOMINAL CT SCAN POWER INDEX	IEC 60613:2010, 3.21
NOMINAL FOCAL SPOT VALUE	IEC/TR 60788:2004, rm-20-14
NOMINAL RADIOGRAPHIC ANODE INPUT POWER	IEC 60613:2010, 3.15
NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE	IEC 60601-1-3:2008, 3.42
NORMAL USE	IEC 60601-1:2005, 3.71
PATIENT AUXILIARY CURRENT	IEC 60601-1:2005, 3.77
PERMANENT FILTRATION	IEC 60601-1-3:2008, 3.45
QUALITY EQUIVALENT FILTRATION	IEC/TR 60788:2004, rm-13-45
RADIATION	IEC 60601-1-3:2008, 3.53
RADIATION SPECTRUM	IEC/TR 60788:2004, rm-13-34
REFERENCE AXIS	IEC/TR 60788:2004, rm-37-03

RISK MANAGEMENT FILE.....	IEC 60601-1:2005, 3.108
SERIAL LOAD RATING.....	IEC 60613:2010, 3.24
SINGLE LOAD RATING.....	IEC 60613:2010, 3.23
SPECIFIED.....	IEC/TR 60788:2004, rm-74-02
TARGET	IEC/TR 60788:2004, rm-20-08
TARGET ANGLE(S).....	IEC/TR 60788:2004, rm-20-11
USABILITY	IEC 60601-1:2005, 3.136
X-RAY EQUIPMENT	IEC 60601-1-3:2008, 3.78
X-RAY SOURCE ASSEMBLY	IEC 60601-1-3:2008, 3.62
X-RAY TUBE	IEC 60601-1-3:2008, 3.83
X-RAY TUBE ASSEMBLY.....	IEC 60601-1-3:2008, 3.84
X-RAY TUBE HOUSING.....	IEC/TR 60788:2004, rm-22-02

—

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-28:2010

IECNORM.COM :: Click to view the full PDF of IEC 60601-2-28:2010

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS.....	21
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes	23
201.2 Références normatives.....	23
201.3 Termes et définitions	25
201.4 Exigences générales	25
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM	25
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM	26
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM	26
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM	29
201.9 Protection contre les DANGERS MÉCANIQUES des APPAREILS EM et SYSTEMES EM	29
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs.....	31
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS	31
201.12 Précision des commandes, des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques.....	31
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut	31
201.14 SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)	31
201.15 Construction de l'APPAREIL EM.....	31
201.16 SYSTÈMES EM	31
201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM	32
203 RADIOPROTECTION dans les APPAREILS À RAYONNEMENT X de diagnostic.....	32
Annexes	32
Annexe AA (informative) Essais des GAINES ÉQUIPÉES par rapport aux RISQUES liés à la pression.....	33
Index des termes définis, utilisés dans la présente norme particulière	35

COMMISSION ELECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-28: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des gaines équipées pour diagnostic médical

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Electrotechnique Internationale (CEI) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de la CEI). La CEI a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. A cet effet, la CEI – entre autres activités – publie des Normes internationales, des Spécifications techniques, des Rapports techniques, des Spécifications accessibles au public (PAS) et des Guides (ci-après dénommés "Publication(s) de la CEI"). Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec la CEI, participent également aux travaux. La CEI collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
- 2) Les décisions ou accords officiels de la CEI concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de la CEI intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de la CEI se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de la CEI. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que la CEI s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications, la CEI ne peut pas être tenue responsable de l'éventuelle mauvaise utilisation ou interprétation qui en est faite par un quelconque utilisateur final.
- 4) Dans le but d'encourager l'uniformité internationale, les Comités nationaux de la CEI s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de la CEI dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de la CEI et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) La CEI elle-même ne fournit aucune attestation de conformité. Des organismes de certification indépendants fournissent des services d'évaluation de conformité et, dans certains secteurs, accèdent aux marques de conformité de la CEI. La CEI n'est responsable d'aucun des services effectués par les organismes de certification indépendants.
- 6) Tous les utilisateurs doivent s'assurer qu'ils sont en possession de la dernière édition de cette publication.
- 7) Aucune responsabilité ne doit être imputée à la CEI, à ses administrateurs, employés, auxiliaires ou mandataires, y compris ses experts particuliers et les membres de ses comités d'études et des Comités nationaux de la CEI, pour tout préjudice causé en cas de dommages corporels et matériels, ou de tout autre dommage de quelque nature que ce soit, directe ou indirecte, ou pour supporter les coûts (y compris les frais de justice) et les dépenses découlant de la publication ou de l'utilisation de cette Publication de la CEI ou de toute autre Publication de la CEI, ou au crédit qui lui est accordé.
- 8) L'attention est attirée sur les références normatives citées dans cette publication. L'utilisation de publications référencées est obligatoire pour une application correcte de la présente publication.
- 9) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Publication de la CEI peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. La CEI ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et de ne pas avoir signalé leur existence.

La Norme Internationale CEI 60601-2-28 a été établie par le sous-comité 62B: Appareils d'imagerie de diagnostic, du comité d'études 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition parue en 1993. La présente édition constitue une révision technique.

La seconde édition de la présente norme particulière a été établie pour correspondre à la CEI 60601-1:2005 (la troisième édition de la CEI 60601-1), qui est désignée comme la norme générale.

Lors du développement de la première édition, ce sont surtout les GAINES ÉQUIPÉES supportant un insert en verre qui étaient concernées et la CEI 60601-1:1988 (la seconde édition de la norme générale) était en vigueur. Etant donné le nombre grandissant de types de GAINES ÉQUIPÉES et de nouvelles technologies, la troisième édition de la norme générale exige que le

FABRICANT réalise une GESTION DES RISQUES. Les modifications techniques par rapport à la première édition de la CEI 60601-2-28 justifient ces changements.

Le texte de la présente norme est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62B/778/FDIS	62B/784/RVD

Les rapports de vote indiqués dans le tableau ci-dessus donnent toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cette norme particulière.

Cette publication a été rédigée selon les Directives ISO/CEI, Partie 2.

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

- Exigences et définitions: caractères romains.
- *Modalités d'essais: caractères italiques.*
- Indications de nature informative apparaissant hors des tableaux, comme les notes, les exemples et les références: petits caractères. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères.
- TERMES DÉFINIS À L'ARTICLE 3 DE LA NORME GÉNÉRALE, DANS LA PRÉSENTE NORME PARTICULIÈRE OU COMME NOTÉS: PETITES MAJUSCULES.

Concernant la structure de la présente norme, le terme

- "article" désigne l'une des dix-sept sections numérotées dans la table des matières, avec toutes ses subdivisions (par exemple, l'Article 7 inclut les paragraphes 7.1, 7.2, etc.);
- "paragraphe" désigne une subdivision numérotée d'un article (par exemple, 7.1, 7.2 et 7.2.1 sont tous des paragraphes appartenant à l'Article 7).

Dans la présente norme, les références à des articles sont précédées du mot "Article" suivi du numéro de l'article concerné. Dans la présente norme particulière, les références aux paragraphes utilisent uniquement le numéro du paragraphe concerné.

Dans la présente norme, la conjonction "ou" est utilisée avec la valeur d'un "ou inclusif", ainsi un énoncé est vrai si une combinaison des conditions quelle qu'elle soit est vraie.

Les formes verbales utilisées dans la présente norme sont conformes à l'usage donné à l'Annexe H des Directives ISO/CEI, Partie 2. Pour les besoins de la présente norme:

- "devoir" mis au présent de l'indicatif signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est obligatoire pour la conformité à la présente norme;
- "il convient/il est recommandé" signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est recommandée mais n'est pas obligatoire pour la conformité à la présente norme;
- "pouvoir" mis au présent de l'indicatif est utilisé pour décrire un moyen admissible pour satisfaire à une exigence ou à un essai.

Une liste de toutes les parties de la série CEI 60601, publiées sous le titre général *Appareils électromédicaux*, peut être consultée sur le site web de la CEI.

Le comité a décidé que le contenu de cette publication ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de la CEI sous "<http://webstore.iec.ch>" dans les données relatives à la publication recherchée. A cette date, la publication sera

- reconduite,
- supprimée,
- remplacée par une édition révisée, ou
- amendée.

APPAREILS ELECTROMEDICAUX –

Partie 2-28: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des gaines équipées pour diagnostic médical

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

L'Article 1 de la norme générale¹⁾ s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.1.1 Domaine d'application

Remplacement:

La présente Norme Internationale s'applique à la SÉCURITÉ DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des GAINES ÉQUIPÉES et de leurs composants:

- désignés ci-après comme APPAREILS EM;
- destinés au diagnostic médical et à l'imagerie.

Si un article ou un paragraphe est spécifiquement destiné à être applicable uniquement aux APPAREILS EM ou uniquement aux SYSTÈMES EM, son titre et son contenu l'indiquent. Si cela n'est pas le cas, l'article ou le paragraphe s'applique à la fois aux APPAREILS EM et aux SYSTÈMES EM, selon le cas.

NOTE La présente Norme Internationale est également applicable aux aspects relatifs aux GAINES ÉQUIPÉES des ENSEMBLES RADIOGÈNES À RAYONNEMENT X et des TÊTES DES TUBES RADIOGÈNES.

201.1.2 Objet

Remplacement:

L'objet de la présente norme particulière est d'établir des exigences particulières relatives à la SÉCURITÉ DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des GAINES ÉQUIPÉES pour diagnostic médical.

201.1.3 Normes collatérales

Addition:

La présente norme particulière se réfère aux normes collatérales applicables spécifiées à l'Article 2 de la norme générale et à l'Article 201.2 de la présente norme particulière.

La CEI 60601-1-3 s'applique telle que modifiée par l'Article 203. La CEI 60601-1-2, la CEI 60601-1-6, la CEI 60601-1-8, la CEI 60601-1-9, la CEI 60601-1-10 et la CEI 60601-1-11 ne s'appliquent pas. Toutes les autres normes collatérales publiées dans la série CEI 60601-1 s'appliquent telles qu'elles sont publiées.

NOTE 101 La CEI 60601-1-2 ne s'applique pas parce que les RISQUES pour la GAINÉ ÉQUIPÉE à l'extérieur du système peuvent n'offrir qu'une valeur indicative des RISQUES pour le système, en raison de la différence d'environnement électromagnétique.

NOTE 102 La CEI 60601-1-6 et la CEI 60601-1-8 ne s'appliquent pas parce que les GAINES ÉQUIPÉES ne sont pas exploitées en tant que dispositifs autonomes.

¹⁾ La norme générale est la CEI 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*.

NOTE 103 Les GAINES ÉQUIPÉES ne sont pas dans le domaine d'application de la CEI 60601-1-10 et de la CEI 60601-1-11.

201.1.4 Normes particulières

Remplacement:

Dans la série CEI 60601, des normes particulières peuvent modifier, remplacer ou supprimer des exigences contenues dans la norme générale et dans les normes collatérales en fonction de ce qui est approprié à l'APPAREIL EM considéré, et elles peuvent ajouter d'autres exigences pour la SÉCURITÉ DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES.

Une exigence d'une norme particulière prévaut sur l'exigence correspondante de la norme générale.

Par souci de concision, la CEI 60601-1 est désignée dans la présente norme particulière par le terme "norme générale". Les normes collatérales sont désignées par leur numéro de document.

La numérotation des articles et paragraphes de la présente norme particulière correspond à celle de la norme générale avec le préfixe "201" (par exemple 201.1 dans la présente norme aborde le contenu de l'Article 1 de la norme générale) ou de la norme collatérale applicable avec le préfixe "20x", où x est (sont) le (les) dernier(s) chiffre(s) du numéro de document de la norme collatérale (par exemple 202.4 dans la présente norme particulière aborde le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale 60601-1-2, 203.4 dans la présente norme particulière aborde le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale 60601-1-3, etc.). Les modifications apportées au texte de la norme générale sont spécifiées par l'utilisation des termes suivants:

"Remplacement" signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable est remplacé complètement par le texte de la présente norme particulière.

"Addition" signifie que le texte de la présente norme particulière est complémentaire aux exigences de la norme générale ou de la norme collatérale applicable.

"Amendement" signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable est modifié comme indiqué par le texte de la présente norme particulière.

Les paragraphes, les figures ou les tableaux qui viennent s'ajouter à ceux de la norme générale sont numérotés à partir de 201.101. Toutefois, comme les définitions dans la norme générale sont numérotées 3.1 à 3.139, les définitions complémentaires dans la présente norme sont numérotées à partir de 201.3.201. Les annexes complémentaires sont référencées AA, BB, etc., et les points complémentaires aa), bb), etc.

Les paragraphes, figures ou tableaux qui sont ajoutés à ceux d'une norme collatérale sont numérotés à partir de 20x, où "x" est le numéro final de la référence de la norme collatérale, par exemple 202 pour la CEI 60601-1-2, 203 pour la CEI 60601-1-3, etc.

L'expression « la présente norme » est utilisée pour faire référence à la norme générale, à toute norme collatérale applicable et à la présente norme particulière, prises comme un tout.

Lorsque la présente norme particulière ne comprend pas d'article ou de paragraphe correspondant, l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, qui peut être sans objet, s'applique sans modification; lorsqu'il est demandé qu'une partie quelconque de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, bien que pertinente, ne s'applique pas, cela est expressément mentionné dans la présente norme particulière.

201.2 Références normatives

L'Article 2 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

Remplacement:

CEI 60601-1-3:2008, *Appareils électromédicaux – Partie 1-3: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Radioprotection dans les appareils à rayonnement X de diagnostic*

Addition:

CEI 60336, *Appareils électromédicaux – Gaines équipées pour diagnostic médical – Caractéristiques des foyers*

CEI 60522, *Détermination de la filtration permanente des gaines équipées*

CEI 60613:2010, *Caractéristiques électriques et de charge des gaines équipées pour diagnostic médical*

IEC/TR 60788:2004, *Medical electrical equipment – Glossary of defined terms* (disponible en anglais seulement)

201.3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans la norme générale, les normes collatérales applicables et les CEI 60613:2010 et IEC/TR 60788:2004 s'appliquent.

201.4 Exigences générales

L'Article 4 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.4.3 PERFORMANCE ESSENTIELLE

Addition:

L'entité GAINÉ ÉQUIPÉE elle-même n'a pas de PERFORMANCES ESSENTIELLES. Le fait de considérer les caractéristiques d'une GAINÉ ÉQUIPÉE comme PERFORMANCES ESSENTIELLES dépend des caractéristiques du système à rayonnement X et du GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE combinées à la GAINÉ ÉQUIPÉE.

201.4.11 Puissance absorbée

Le paragraphe 4.11 de la norme générale ne s'applique pas.

201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM

L'Article 5 de la norme générale s'applique, avec l'exception suivante:

201.5.7 Préconditionnement humide

Addition:

Pour les GAINES ÉQUIPÉES qui ne sont destinées à être utilisées que dans des environnements contrôlés, comme cela doit être SPÉCIFIÉ dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, aucun préconditionnement humide n'est requis.

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent indiquer le laps de temps pendant lequel les conditions de fonctionnement environnementales ambiantes doivent être maintenues avant d'alimenter la GAINÉ ÉQUIPÉE.

La conformité est vérifiée par examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM

L'Article 6 de la norme générale s'applique, avec l'exception suivante:

201.6.2 Protection contre les chocs électriques

Addition:

Les GAINES ÉQUIPÉES doivent être classées comme appareils de la CLASSE I.

201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM

L'Article 7 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.7.1 Généralités

201.7.1.1 APTITUDE À L'UTILISATION de l'identification, du marquage et de la documentation

Le paragraphe 7.1.1 de la norme générale ne s'applique pas.

NOTE L'interface utilisateur fait partie de l'APPAREIL À RAYONNEMENT X, mais pas de la GAINÉ ÉQUIPÉE.

201.7.2 Marquage sur l'extérieur des APPAREILS EM ou parties d'APPAREILS EM

201.7.2.5 APPAREILS EM destinés à être alimentés par d'autres appareils

Addition:

Le marquage exigé dans le paragraphe 7.2.5 de la norme générale peut être remplacé par une description de l'interface vers l'alimentation dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT comme exigé en 201.7.9.3.101.

201.7.2.11 Mode de fonctionnement

Le paragraphe 7.2.11 de la norme générale ne s'applique pas.

NOTE Les GAINES ÉQUIPÉES ne sont pas mises en fonctionnement en tant que dispositifs autonomes.

Paragraphes complémentaires:

201.7.2.101 Marquage des TUBES RADIOGÈNES

Les marquages sur le TUBE RADIOGÈNE doivent rester lisibles lorsque le TUBE RADIOGÈNE est démonté de la GAINÉ après une période d'UTILISATION NORMALE.

Les marquages doivent permettre la corrélation des produits individuels, séries ou types avec les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

Les TUBES RADIOGÈNES doivent être fournis avec les marquages suivants:

- nom ou marque commerciale du FABRICANT;
- RÉFÉRENCE DU MODÈLE OU DU TYPE;
- identification individuelle.

Les marquages ci-dessus peuvent être faits sous forme d'identification combinée telle qu'elle est précisée dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

201.7.2.102 Marquage sur l'extérieur des GAINES EQUIPEES

Les GAINES ÉQUIPÉES doivent être fournies avec les marquages suivants:

- nom ou marque commerciale du FABRICANT;
- RÉFÉRENCE DU MODÈLE OU DU TYPE;
- identification individuelle;
- TENSION NOMINALE DU TUBE RADIOGÈNE pour laquelle la GAINÉ ÉQUIPÉE est conçue;
- indication de la polarité des réceptacles du câble;
- FILTRATION PERMANENTE conformément à la CEI 60522;
- VALEUR(S) NOMINALE(S) DU FOYER conformément à la CEI 60336.

NOTE L'exigence relative au marquage de la position des FOYERS sur la GAINÉ ÉQUIPÉE n'a pas été reprise de la première édition (1993) de la présente norme particulière car cette méthode est seulement indicative par rapport au schéma requis en 201.7.9.3.101 n).

201.7.3 Marquage à l'intérieur des APPAREILS EM ou parties d'APPAREILS EM

201.7.3.2 Parties à HAUTE TENSION

Le paragraphe 7.3.2 de la norme générale ne s'applique pas.

NOTE Lorsque l'on travaille sur l'intérieur d'une GAINÉ ÉQUIPÉE, l'ensemble n'est normalement pas sous tension. Même si l'ensemble est sous tension, seul le personnel de service qualifié est autorisé à intervenir, de façon à assurer un fonctionnement sans danger.

201.7.9 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

201.7.9.2 Instructions d'utilisation

201.7.9.2.2 Avertissement et consignes de sécurité

Remplacement du second alinéa de ce paragraphe:

Pour les GAINES ÉQUIPÉES, les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent inclure une mise en garde: "ATTENTION: Pour éviter le risque de choc électrique, cet appareil ne doit être relié qu'à une alimentation équipée d'une terre de protection."

NOTE Les GAINES ÉQUIPÉES, normalement, ne se connectent pas à un RÉSEAU D'ALIMENTATION.

Paragraphe complémentaire:

201.7.9.2.101 Instructions d'utilisation pour les GAINES ÉQUIPÉES

Les instructions d'utilisation d'une GAINÉ ÉQUIPÉE doivent indiquer les données suivantes selon l'utilisation prévue:

- a) ABAQUE DE CHARGE UNIQUE;
- b) ABAQUE DE CHARGES SUCCESSIVES;
- c) PUISSANCE ABSORBÉE ANODIQUE RADIOGRAPHIQUE NOMINALE conformément à la CEI 60613: 2010;
- d) PUISSANCE ABSORBÉE ANODIQUE TOMODENSITOMETRIQUE NOMINALE conformément à la CEI 60613: 2010;
- e) INDICE DE PUISSANCE NOMINALE DE BALAYAGE TOMODENSITOMETRIQUE conformément à la CEI 60613: 2010.

201.7.9.3 Description technique

Paragraphe complémentaire:

201.7.9.3.101 Description technique des GAINES ÉQUIPÉES

Les descriptions techniques des GAINES ÉQUIPÉES doivent spécifier les données suivantes:

- a) l'identification du (ou des) matériau(x) de la CIBLE qui caractérise(nt) le SPECTRE DU RAYONNEMENT;
- b) l'AXE DE RÉFÉRENCE;
- c) la (ou les) PENTE(S) DE LA CIBLE;
- d) la (ou les) VALEUR(S) NOMINALE(S) DU FOYER conformément à la CEI 60336;
- e) la FILTRATION PERMANENTE conformément à la CEI 60522;
- f) la FILTRATION DE QUALITÉ ÉQUIVALENTE des parties qui sont ou qui pourraient devenir des FILTRES ADDITIONNELS et la méthode de montage/démontage de ces parties, si applicable;

NOTE 1 Les deux exigences de FILTRATION précédentes couvrent les exigences spécifiées dans le 7.3 de la CEI 60601-1-3:2008.

- g) la TENSION NOMINALE DU TUBE RADIOGÈNE;
- h) les renseignements concernant la HAUTE TENSION exigée à partir du GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE ou la désignation du type de l'alimentation appropriée;
- i) la désignation-type ou les spécifications des connecteurs HAUTE TENSION;
- j) les exigences relatives au GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE, pour l'alimentation du (ou des) filament(s), pour la rotation de l'ANODE (selon le cas) et pour le matériel auxiliaire (tel qu'une unité de refroidissement ou un ventilateur), nécessaires à une application sécurisée de la GAINÉ ÉQUIPÉE telle que définie dans le DOSSIER DE GESTION DES RISQUES;
- k) la CARACTÉRISTIQUE D'ÉMISSION DE LA CATHODE;

NOTE 2 Pour les 4 points précédents, si une GAINÉ ÉQUIPÉE est incorporée dans un système à rayonnement X équipé d'un GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE, alors aucune donnée n'est normalement nécessaire. Si la GAINÉ ÉQUIPÉE est vendue à un FABRICANT de matériel informatique d'origine, alors des spécifications d'interface complexe seront incluses.

- l) la TENSION D'ENVELOPPE conformément à la CEI 60613:2010, si applicable;
- m) le COURANT À TRAVERS L'ENVELOPPE conformément à la CEI 60613:2010, si applicable;
- n) les dimensions et interfaces principales sous la forme d'un schéma; ce dernier montre également l'AXE DE RÉFÉRENCE, la position et la précision de la position du (ou des) FOYER(S);
- o) le poids avec et sans les composants supplémentaires;
- p) la PUISSANCE ABSORBÉE ANODIQUE CONTINUE conformément à la CEI 60613:2010 correspondant à la valeur de la HAUTE TENSION NOMINALE la plus élevée quelles que soient les conditions de fonctionnement;
- q) les classifications selon l'Article 6 de la norme générale;
- r) la polarité des connexions haute tension;
- s) les restrictions concernant les conditions de transport et de stockage;

- t) les précautions devant être prises à l'achèvement de l'installation d'une GAINÉ ÉQUIPÉE avant la première APPLICATION D'UNE CHARGE, et les procédures spéciales de préparation du TUBE RADIOGÈNE, si nécessaire;
- u) la PUISSANCE ABSORBÉE CONTINUE NOMINALE conformément à la CEI 60613:2010.

NOTE 3 Lorsqu'un matériel (par exemple, un DISPOSITIF DE LIMITATION DE FAISCEAU) qui est rattaché, électriquement ou mécaniquement, à la GAINÉ ÉQUIPÉE, peut avoir une incidence sur la conformité à la présente norme, de la GAINÉ ÉQUIPÉE, la description technique de la GAINÉ ÉQUIPÉE dans ce chapitre énumère les spécifications et interfaces qui peuvent avoir une incidence sur la conformité de la GAINÉ ÉQUIPÉE. Cela ne constitue pas une liste exhaustive des descriptions techniques, étant donné que ce type de matériels rattachés à la GAINÉ ÉQUIPÉE peut présenter des exigences supplémentaires relatives à l'interfaçage.

201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM

L'Article 8 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.8.7 COURANTS DE FUITE et COURANTS AUXILIAIRES PATIENT

Addition:

NOTE Les mesures sur la GAINÉ ÉQUIPÉE à l'extérieur du système ne sont données qu'à titre indicatif des mesures sur le système, en raison de la différence dans les connexions électriques.

201.8.8 Isolation

201.8.8.3 Tension de tenue

Addition:

Pour les GAINES ÉQUIPÉES, le 201.8.8.3 des normes particulières concernant les APPAREILS EM auxquels est destinée la GAINÉ ÉQUIPÉE doit s'appliquer.

201.9 Protection contre les DANGERS MÉCANIQUES des APPAREILS EM et SYSTÈMES EM

L'Article 9 de la norme générale s'applique, avec l'exception suivante:

201.9.5 DANGER de projection de pièces

201.9.5.1 Mesures de protection

Addition:

201.9.5.1.101 Enveloppe de protection

L'énergie cinétique accumulée dans le système de rotation de l'ANODE tournante et les températures élevées se produisant pendant le fonctionnement sont des causes potentielles de projection d'objets.

201.9.5.2 Tubes cathodiques

Le paragraphe 9.5.2 de la norme générale ne s'applique pas.

NOTE Un TUBE RADIOGÈNE n'est pas un tube cathodique.

201.9.7 Réservoirs et parties sous pression pneumatique et hydraulique

201.9.7.1 Généralités

Addition:

NOTE La pression peut être occasionnée par une charge énergétique excessive et par certains mauvais fonctionnements, y compris ceux résultant en une désintégration du TUBE RADIOGÈNE.

L'énergie thermique accumulée dans le système de rotation de l'ANODE tournante et les températures élevées se produisant pendant le fonctionnement, ajoutées à un mauvais fonctionnement, sont des sources potentielles de pression excessive et, en conséquence, de fuite du produit isolant.

201.9.7.5 Réservoirs sous pression

Addition:

NOTE Il convient que la pression dans la GAINÉ ÉQUIPÉE n'engendre pas de RISQUE inacceptable, lorsqu'elle est appliquée au système. Les FABRICANTS de GAINES ÉQUIPÉES peuvent effectuer des essais pour évaluer les RISQUES liés à la pression, cependant, étant donné que le système peut être équipé de moyens de protection, et que l'application de la GAINÉ ÉQUIPÉE est fonction du système, les résultats d'essais n'offrent qu'une valeur indicative du RISQUE au niveau du système. Les caractéristiques des essais qui peuvent être appliqués sont données en Annexe AA.

201.9.7.7 Soupape de sécurité

Addition:

Les GAINES ÉQUIPÉES doivent, soit être conformes aux points a) à g) du paragraphe 9.7.7 de la norme générale, soit comporter les moyens pour répondre à un ou plusieurs niveaux critiques de chaleur accumulée ou de pression, par exemple des sondes de niveau prédéterminé de température, volume ou pression de l'huile isolante à l'intérieur de la GAINÉ.

Si d'autres moyens qu'une SOUPAPE DE SÉCURITÉ sont utilisés, on doit alors prévoir:

- un signal SPÉCIFIÉ pour l'APPAREIL EM auquel la GAINÉ ÉQUIPÉE est destinée, lorsqu'un niveau critique a été atteint;
- une indication dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT relative au RISQUE associé à ce niveau critique.

La conformité est vérifiée par examen et essai fonctionnel.

Remplacement:

- h) si une soupape de sécurité est utilisée, le nombre de cycles d'essai est le suivant:
- 1) pour une soupape de sécurité à usage unique (par exemple, disque de rupture): par définition, il n'est soumis qu'à un seul essai;
 - 2) pour une soupape de sécurité qui se réarme, mais qui indique que le tube est défectueux et doit être remplacé (soit le tube soit le SW ou le HW du système empêche toute autre exposition): le nombre de cycles d'essai est 5;
 - 3) pour une soupape de sécurité qui se réarme et qui permet de continuer à utiliser le tube: le nombre de cycles d'essai est 1 000.

NOTE L'exigence modifiée au point h) (1 000 au lieu de 100 000 cycles) est raisonnable car, en pratique, même si la soupape de sécurité n'est actionnée que quelques fois, cela conduit au remplacement ultérieur de la GAINÉ ÉQUIPÉE.