

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC**

601-2-7

Première édition
First edition
1987

Appareils électromédicaux

Deuxième partie:

Règles particulières de sécurité pour générateurs
radiologiques de groupes radiogènes de diagnostic

Medical electrical equipment

Part 2:

Particular requirements for the safety of high-voltage
generators of diagnostic X-ray generators



Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 601-2-7: 1987

Validité de la présente publication

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

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

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

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

Terminologie

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

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

Symboles graphiques et littéraux

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

- la CEI 27: *Symboles littéraux à utiliser en 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**

601-2-7

Première édition
First edition
1987

Appareils électromédicaux

Deuxième partie:

Règles particulières de sécurité pour générateurs
radiologiques de groupes radiogènes de diagnostic

Medical electrical equipment

Part 2:

Particular requirements for the safety of high-voltage
generators of diagnostic X-ray generators

© CEI 1987 Droits de reproduction réservés — Copyright - all rights reserved

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

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

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



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE

XB

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	20
2.12 Divers	22
2.12.101 Domaine spécifié de conformité	22
3. Prescriptions générales	22
3.101 Significations conventionnelles des grandeurs électriques	22
3.102 Grandeurs liées au RAYONNEMENT	24
4. Prescriptions générales relatives aux essais	24
4.1 Essais de type et essais de série	24
4.7 Tensions d'alimentation et d'essai, type du courant, nature de l'alimentation, fréquence	24
4.10 Préconditionnement humide	24
5. Classification	24
6. Identification, marquage et documentation	26
6.1 Marquage sur l'extérieur d'un APPAREIL ou de parties d'un APPAREIL	26
6.2 Marquage à l'intérieur d'un APPAREIL ou de parties d'un APPAREIL	28
6.7 Voyants lumineux et boutons-poussoirs	28
6.8 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT	30
7. Puissance absorbée	38
SECTION DEUX — RÈGLES DE SÉCURITÉ	
8. Catégories fondamentales de sécurité	38
9. Moyens de protection amovibles	38
10. Conditions spéciales d'environnement	38
11. Mesures spéciales en rapport avec la sécurité	38
12. CONDITION DE PREMIER DÉFAUT	38
SECTION TROIS — PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES	
13. Généralités	38
14. Prescriptions relatives à la classification	38
15. Limitation des tensions et courants	38
16. Enveloppes et COUVERCLES DE PROTECTION	40
17. Isolation et IMPÉDANCES DE PROTECTION	40
18. Mise à la terre et égalisation des potentiels	40
19. COURANTS DE FUITE permanents et COURANT AUXILIAIRE PATIENT	42
19.3 Valeurs admissibles	42
20. Tension de tenue	44
20.3 Valeurs de la tension d'essai	44
20.4 Essais	44
SECTION QUATRE — PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES	
21. Résistance mécanique	46
22. Parties en mouvement	46
23. Surfaces, angles et arêtes	46
24. Stabilité et aptitude au transport	46
25. Projections d'objets	46
26. Vibrations et bruit	48
27. Puissance pneumatique et hydraulique	48
28. Masses suspendues	48
SECTION CINQ — PROTECTION CONTRE LES RISQUES DUS AUX RAYONNEMENTS NON DÉSIRÉS OU EXCESSIFS	
29. Rayonnements X	48
29.1 Rayonnements X émis par les GROUPES RADIOGÈNES pour diagnostic comprenant des GÉNÉRATEURS RADIOLOGIQUES	48
30. Rayonnements alpha, bêta, gamma, neutroniques et d'autres particules	56
31. Rayonnements à micro-ondes	56

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	21
2.12 Miscellaneous	23
2.12.101 Specified range of compliance	23
3. General requirements	23
3.101 Conventional meanings of electrical quantities	23
3.102 Radiation quantities	25
4. General requirements for tests	25
4.1 Type tests and routine tests	25
4.7 Supply and test voltages, type of current, nature of supply, frequency	25
4.10 Moisture preconditioning treatment	25
5. Classification	25
6. Identification, marking and documents	27
6.1 Marking on the outside of EQUIPMENT and EQUIPMENT parts	27
6.2 Marking on the inside of EQUIPMENT or EQUIPMENT parts	29
6.7 Indicator lights and push-buttons	29
6.8 ACCOMPANYING DOCUMENTS	31
7. Power input	39
SECTION TWO – SAFETY REQUIREMENTS	
8. Basic safety categories	39
9. Removable protective means	39
10. Special environmental conditions	39
11. Special measures with respect to safety	39
12. SINGLE FAULT CONDITION	39
SECTION THREE – PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS	
13. General	39
14. Requirements related to classification	39
15. Limitation of voltage and/or current	39
16. Enclosures and PROTECTIVE COVERS	41
17. Insulation and PROTECTIVE IMPEDANCES	41
18. Earthing and potential equalization	41
19. Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS	43
19.3 Allowable values	43
20. Dielectric strength	45
20.3 Values of test voltages	45
20.4 Tests	45
SECTION FOUR – PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS	
21. Mechanical strength	47
22. Moving parts	47
23. Surfaces, corners and edges	47
24. Stability and transportability	47
25. Expelled parts	47
26. Vibration and noise	49
27. Pneumatic and hydraulic power	49
28. Suspended masses	49
SECTION FIVE – PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION	
29. X-radiation	49
29.1 X-radiation generated by diagnostic X-RAY GENERATORS containing HIGH-VOLTAGE GENERATORS	49
30. Alpha, beta, gamma, neutron radiation and other particle radiation	57
31. Microwave radiation	57

Articles	Pages
32. Rayonnements lumineux (y compris les rayonnements visibles et les rayonnements laser)	56
33. Rayonnements infrarouges	56
34. Rayonnements ultraviolets	56
35. Energie acoustique (y compris les ultra-sons)	56
36. Compatibilité électromagnétique	56
SECTION SIX — PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'EXPLOSIONS DANS LES LOCAUX À USAGE MÉDICAL	
37. Généralités	56
38. Classification, marquages et DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT des APPAREILS PROTÉGÉS CONTRE LES ANESTHÉSIQUES	56
39. Prescriptions communes aux APPAREILS «AP» et «APG»	56
40. Prescriptions et essais pour les APPAREILS, parties d'APPAREIL ou composants, PROTÉGÉS CONTRE LES ANESTHÉSIQUES (AP)	56
41. Prescriptions et essais supplémentaires pour les APPAREILS, parties d'APPAREIL ou composants de CATÉGORIE G, PROTÉGÉS CONTRE LES ANESTHÉSIQUES	56
SECTION SEPT — PROTECTION CONTRE LES TEMPÉRATURES EXCESSIVES, LE FEU, ET LES AUTRES RISQUES TELS QUE LES ERREURS HUMAINES	
42. Températures excessives	58
43. Prévention contre le feu	58
44. Débordements, renversements, fuites, humidité, pénétration de liquides, nettoyage, stérilisation et désinfection	58
45. Réservoirs et parties sous pression	58
46. Erreurs humaines	58
47. Charges électrostatiques	58
48. Matériaux des PARTIES APPLIQUÉES en contact avec le corps du PATIENT	58
49. Coupure de l'alimentation	58
SECTION HUIT — PRÉCISION DES CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT ET PROTECTION CONTRE LES PUISSANCES DÉLIVRÉES INCORRECTES	
50. Précision des caractéristiques de fonctionnement	60
50.1 Indication des caractéristiques de sortie électrique et de rayonnement	60
50.2 Information sur les composants et les sous-ensembles constituant le GROUPE RADIOGÈNE	62
50.101 à 50.103 — PRESCRIPTIONS RELATIVES AUX CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT	62
50.101 Reproductibilité, linéarité et constance du rayonnement émis	62
50.102 Correspondance entre les valeurs indiquées et les valeurs mesurées des PARAMÈTRES DE CHARGE	68
50.103 Précision dans les SYSTÈMES DE COMMANDE AUTOMATIQUE	70
50.104 à 50.107 — PRESCRIPTIONS GÉNÉRALES RELATIVES AUX ESSAIS DE CONFORMITÉ	70
50.104 Conditions d'essais	70
50.105 Généralités sur les PARAMÈTRES DE CHARGE pour les essais	74
50.106 Méthodes de mesure des PARAMÈTRES DE CHARGE	74
50.107 Conditions de mesurage du KERMA DANS L'AIR	76
50.108 à 50.110 — PARAMÈTRES DE CHARGE PRÉSÉLECTIONNÉS D'ESSAI	78
50.108 Combinaisons des PARAMÈTRES DE CHARGE pour la détermination du COEFFICIENT DE VARIATION	78
50.109 Combinaisons des PARAMÈTRES DE CHARGE pour la détermination de la linéarité et de la constance	80
50.110 Combinaisons des PARAMÈTRES DE CHARGE pour la détermination du POURCENTAGE D'ERREUR MOYENNE	82
50.111 à 50.114 — DÉTERMINATION DE LA REPRODUCTIBILITÉ ET DE LA CONSTANCE DANS LES SYSTÈMES DE COMMANDE AUTOMATIQUE	86
50.111 Prescriptions générales pour les essais avec SYSTÈMES DE COMMANDE AUTOMATIQUE	86
50.112 Méthode de détermination de la constance	86
50.113 SYSTÈMES DE COMMANDE AUTOMATIQUE par variation du TEMPS D'IRRADIATION en RÉGIME INTERMITTENT	92
50.114 SYSTÈMES DE COMMANDE AUTOMATIQUE en RÉGIME INTERMITTENT avec TEMPS D'IRRADIATION préréglé	92
51. Protection contre les caractéristiques de sorties incorrectes	92
SECTION NEUF — CONDITIONS DE DÉFAUT, CAUSES DE SURÉCHAUFFEMENT ET/OU DE DÉTÉRIORATION MÉCANIQUE; ESSAIS D'ENVIRONNEMENT	
52. Conditions de défaut, causes de suréchauffement et/ou de détérioration mécanique	92
53. Essais d'environnement	92
SECTION DIX — RÈGLES DE CONSTRUCTION	
54. Généralités	92
55. Enveloppes et couvercles	92
56. Composants et ensembles	94
56.8 Voyants lumineux	94
56.11 Interrupteurs	94

Clause	Page
32. Light radiation (including visual radiation and lasers)	57
33. Infra-red radiation	57
34. Ultra-violet radiation	57
35. Acoustical energy (including ultra-sonics)	57
36. Electromagnetic compatibility	57

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

37. General	57
38. Classification, marking and ACCOMPANYING DOCUMENTS of ANAESTHETIC-PROOF EQUIPMENT	57
39. Common requirements for “AP” and “APG” EQUIPMENT	57
40. Requirements and tests for ANAESTHETIC-PROOF EQUIPMENT, EQUIPMENT parts or components (AP)	57
41. Requirements and tests for ANAESTHETIC-PROOF CATEGORY G EQUIPMENT, EQUIPMENT parts or components	57

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

42. Excessive temperatures	59
43. Fire prevention	59
44. Overflow, spillage, leakage, humidity, ingress of liquids, cleaning, sterilization and disinfection	59
45. Pressure vessels and parts subject to pressure	59
46. Human errors	59
47. Electrostatic charges	59
48. Materials in APPLIED PARTS in contact with the body of the PATIENT	59
49. Interruption of the power supply	59

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

50. Accuracy of operating data	61
50.1 Indication of electric and radiation output	61
50.2 Information on components and sub-assemblies forming the X-RAY GENERATOR	63
50.101 to 50.103 – REQUIREMENTS ON OPERATIONAL DATA	63
50.101 Reproducibility, linearity and constancy of radiation output	63
50.102 Agreement between the indicated and measured values of LOADING FACTORS	69
50.103 Accuracy in AUTOMATIC CONTROL SYSTEMS	71
50.104 to 50.107 – GENERAL REQUIREMENTS ON COMPLIANCE TESTS	71
50.104 Test conditions	71
50.105 General on LOADING FACTORS for tests	75
50.106 Methods of measuring LOADING FACTORS	75
50.107 Conditions for measuring AIR KERMA	77
50.108 to 50.110 – PRESELECTED LOADING FACTORS FOR TESTS	79
50.108 Combinations of LOADING FACTORS for the determination of COEFFICIENT OF VARIATION	79
50.109 Combinations of LOADING FACTORS for the determination of linearity and constancy	81
50.110 Combination of LOADING FACTORS for the determination of PER CENT AVERAGE ERROR	83
50.111 to 50.114 – DETERMINATION OF REPRODUCIBILITY AND CONSTANCY IN AUTOMATIC CONTROL SYSTEMS	87
50.111 General requirements for tests in AUTOMATIC CONTROL SYSTEMS	87
50.112 Method of determining constancy	87
50.113 AUTOMATIC CONTROL SYSTEMS for INTERMITTENT MODE with varying IRRADIATION TIME	93
50.114 AUTOMATIC CONTROL SYSTEMS for INTERMITTENT MODE with pre-set IRRADIATION TIME	93
51. Protection against incorrect output	93

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

52. Fault conditions causing overheating and/or mechanical damage	93
53. Environmental tests	93

SECTION TEN – CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

54. General	93
55. Enclosures and covers	93
56. Components and general assembly	95
56.8 Indicators	95
56.11 Switches	95

Articles	Pages
57. PARTIES RELIÉES AU RÉSEAU, composants et montage	94
57.1 Séparation du RÉSEAU D'ALIMENTATION	94
57.9 Transformateurs d'alimentation et TRANSFORMATEURS MÉDICAUX DE SÉPARATION	94
57.10 LIGNES DE FUITE et DISTANCES DANS L'AIR	94
58. BORNES DE TERRE DE PROTECTION	96
59. Construction et montage	96
59.3 Protection contre les surintensités et les surtensions	96
59.4 Réservoirs d'huile	96
Figure 101 Epaisseur d'aluminium en millimètres	78
Figure 102 Disposition de mesure pour le KERMA DANS L'AIR. Cas des SYSTÈMES DE COMMANDE AUTOMATIQUE avec CHAMBRE DE TRANSMISSION	88
Figure 103 Disposition de mesure pour le KERMA DANS L'AIR. Cas des SYSTÈMES DE COMMANDE AUTOMATIQUE avec SURFACE RÉCEPTRICE DE L'IMAGE au niveau du détecteur	90
Tableau 101 Valeurs de référence de la RÉSISTANCE APPARENTE DU CIRCUIT D'ALIMENTATION	18
Tableau 102 Durée de l'essai de tension de tenue	44
ANNEXE AA — Valeurs de la série R'10, Norme ISO 497	98
ANNEXE BB — Tableaux des combinaisons des PARAMÈTRES DE CHARGE pour les essais	100
ANNEXE CC — Exemple de la détermination d'une combinaison des PARAMÈTRES DE CHARGE conformément au paragraphe 50.109 pour les essais de linéarité et de constance	106
INDEX ALPHABÉTIQUE	110

Clause	Page
57. MAINS PARTS, components and layout	95
57.1 Separation from SUPPLY MAINS	95
57.9 Mains supply transformers and MEDICAL ISOLATING TRANSFORMERS	95
57.10 CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES	95
58. PROTECTIVE EARTH TERMINALS	97
59. Construction and layout	97
59.3 Excessive current and voltage protection	97
59.4 Oil containers	97
Figure 101 TOTAL FILTRATION for the measurement of AIR KERMA	79
Figure 102 Measuring arrangement for the AIR KERMA in AUTOMATIC CONTROL SYSTEMS with TRANSMISSION CHAMBER	89
Figure 103 Measuring arrangement for the AIR KERMA in AUTOMATIC CONTROL SYSTEMS with the IMAGE RECEPTION AREA in front of the detector	91
Table 101 Reference values for the APPARENT RESISTANCE OF SUPPLY MAINS	19
Table 102 Duration of dielectric strength test	45
APPENDIX AA — Values of the series R'10, ISO Standard 497	99
APPENDIX BB — Tables of combinations of LOADING FACTORS for tests	101
APPENDIX CC — Example for the determination of the combination of LOADING FACTORS according to Sub-clause 50.109 for tests for linearity and constancy	107
ALPHABETICAL INDEX	116

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX

**Deuxième partie: Règles particulières de sécurité
pour générateurs radiologiques de groupes radiogènes de diagnostic**

PRÉAMBULE

- 1) Les décisions ou accords officiels de la CEI en ce qui concerne les questions techniques, préparés par des Comités d'Etudes où sont représentés tous les Comités nationaux s'intéressant à ces questions, expriment dans la plus grande mesure possible un accord international sur les sujets examinés.
- 2) Ces décisions constituent des recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux.
- 3) Dans le but d'encourager l'unification internationale, la CEI exprime le vœu que tous les Comités nationaux adoptent dans leurs règles nationales le texte de la recommandation de la CEI, dans la mesure où les conditions nationales le permettent. Toute divergence entre la recommandation de la CEI et la règle nationale correspondante doit, dans la mesure du possible, être indiquée en termes clairs dans cette dernière.
- 4) La CEI n'a fixé aucune procédure concernant le marquage comme indication d'approbation et sa responsabilité n'est pas engagée quand il est déclaré qu'un matériel est conforme à l'une de ses recommandations.

PRÉFACE

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

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

Règle des Six Mois	Rapports de vote	Procédure des Deux Mois	Rapport de Vote
62B(BC)50 62B(BC)59	62B(BC)54 62B(BC)63	62B(BC)58	62B(BC)61

Pour de plus amples renseignements, consulter les rapports de vote correspondants mentionnés 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. Le titre de la Norme Générale de la prochaine édition sera: Appareils électromédicaux, Première partie: Règles générales de sécurité. Le titre de la présente norme a été adapté en conséquence, par anticipation.

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

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

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT**Part 2: Particular requirements for the safety
of high-voltage generators of diagnostic X-ray generators**

FOREWORD

- 1) The formal decisions or agreements of the IEC on technical matters, prepared by Technical Committees on which all the National Committees having a special interest therein are represented, express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the subjects dealt with.
- 2) They have the form of recommendations for international use and they are accepted by the National Committees in that sense.
- 3) In order to promote international unification, the IEC expresses the wish that all National Committees should adopt the text of the IEC recommendation for their national rules in so far as national conditions will permit. Any divergence between the IEC recommendation and the corresponding national rules should, as far as possible, be clearly indicated in the latter.
- 4) The IEC has not laid down any procedure concerning marking as an indication of approval and has no responsibility when an item of equipment is declared to comply with one of its recommendations.

PREFACE

This Particular Standard has been prepared by Sub-Committee 62B: X-Ray Equipment Operating up to 400 kV and Accessories, of IEC Technical Committee No. 62: Electrical Equipment in Medical Practice.

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

Six Months' Rule	Reports on Voting	Two Months' Procedure	Report on Voting
62B(CO)50 62B(CO)59	62B(CO)54 62B(CO)63	62B(CO)58	62B(CO)61

Further information can be found in the relevant Reports on Voting indicated in the table above.

This Particular Standard amends and supplements IEC Publication 601-1 (first edition 1977): Safety of Medical Electrical Equipment. Part 1: General Requirements, hereinafter referred to as the General Standard. The title of the General Standard will be changed in the next edition 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.

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.

Withdrawing
IECNORM.COM. Click to view the full PDF of IEC 60601-2-7:1987

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.

Withdrawing
IECNORM.COM: Click to view the full PDF of IEC 60601-2-7:1987

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX

Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour générateurs radiologiques de groupes radiogènes de diagnostic

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 GÉNÉRATEURS RADIOLOGIQUES de GROUPES RADIOGÈNES pour diagnostic médical fonctionnant entre 10 kV et 400 kV, qui, pour la CHARGE d'un TUBE RADIOGÈNE, utilisent l'énergie électrique provenant d'un RÉSEAU D'ALIMENTATION en courant alternatif, sans recourir à un dispositif interne essentiel d'accumulation d'énergie.

Note. — On ne considère pas qu'il y a élément essentiel d'accumulation d'énergie lorsque l'énergie à mettre en œuvre pour la CHARGE avec les PARAMÈTRES déterminant la PUISSANCE ÉLECTRIQUE NOMINALE est fournie à partir du RÉSEAU D'ALIMENTATION pendant cette CHARGE.

La présente Norme Particulière s'applique aux:

- GÉNÉRATEURS RADIOLOGIQUES dentaires;
- sous-ensembles de GÉNÉRATEURS RADIOLOGIQUES;
- GÉNÉRATEURS RADIOLOGIQUES qui, avec la GAINÉ ÉQUIPÉE forment une seule enceinte (BLOCS RADIOGÈNES);
- GÉNÉRATEURS RADIOLOGIQUES pour simulateurs de traitements de RADIOTHÉRAPIE.

Dans la présente Norme Particulière, la référence aux appareils «spécifiés pour applications dentaires» ne s'applique qu'aux appareils dont les HAUTES TENSIONS NOMINALES ne dépassent pas 125 kV. Pour les appareils fonctionnant au-dessus de 125 kV les autres prescriptions de la présente Norme Particulière s'appliquent, sans tenir compte de leur spécification éventuelle pour applications dentaires.

Dans certains cas, les prescriptions visent les GROUPES RADIOGÈNES, mais seulement lorsque celles-ci affectent le fonctionnement du GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE associé.

La présente Norme Particulière exclut

- les appareils de TOMOGRAPHIE RECONSTITUÉE;
- les appareils alimentés par batterie.

Justification. — Les appareils dont les prescriptions n'ont pas été suffisamment élaborées ont été pour le moment exclus du domaine d'application, afin de ne pas retarder la publication de la présente Norme Particulière.

Après leur mise au point, ces prescriptions pourront constituer un additif à la présente Norme Particulière, ou faire l'objet de Normes Particulières indépendantes de la deuxième partie de la Publication 601.

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 à ces prescriptions.

On trouvera des prescriptions sur la reproductibilité, la linéarité, la constance, et la précision, tous facteurs qui influent sur la qualité et la quantité du RAYONNEMENT IONISANT produit, mais on se limitera aux prescriptions jugées nécessaires à la sécurité.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

Part 2: Particular requirements for the safety of high-voltage generators of diagnostic 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 HIGH-VOLTAGE GENERATORS of medical diagnostic X-RAY GENERATORS that operate between 10 kV and 400 kV and in which the electric energy for LOADING an X-RAY TUBE is derived from alternating current SUPPLY MAINS without an essential element of energy storage within the equipment.

Note. — An essential element of energy storage is considered not to exist if the energy for LOADING at the LOADING FACTORS defining the NOMINAL ELECTRIC POWER is delivered from the SUPPLY MAINS during LOADING.

This Particular Standard applies to:

- dental HIGH-VOLTAGE GENERATORS;
- sub-assemblies of HIGH-VOLTAGE GENERATORS;
- HIGH-VOLTAGE GENERATORS that are integrated with an X-RAY TUBE ASSEMBLY;
- HIGH-VOLTAGE GENERATORS of radiotherapy treatment simulators.

In this Particular Standard, references to equipment "specified for dental applications" apply only to equipment with NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGES not exceeding 125 kV. For equipment operating above 125 kV the other requirements of this Particular Standard apply without regard to whether dental applications are specified.

Where necessary, requirements for X-RAY GENERATORS are given but only where these concern the functioning of the associated HIGH-VOLTAGE GENERATOR.

This Particular Standard excludes

- equipment for RECONSTRUCTIVE TOMOGRAPHY;
- equipment that is battery operated.

Rationale. — Requirements to be observed for the equipment excluded from the scope have not been sufficiently investigated. In order not to delay the issue of this Particular Standard such equipment is excluded for the time being.

Consideration of those requirements may later allow them to be given as an addendum to this Particular Standard; otherwise they will be dealt with in stand-alone Particular Standards of Part 2 of Publication 601.

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, linearity, constancy 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.

Justification. — Les niveaux de prescriptions et les essais prévus pour établir la conformité concourent à mettre en évidence que la sécurité des GÉNÉRATEURS RADIOLOGIQUES 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 qui sont spécifiées pourraient être techniquement équivalentes.

Notes 1. — La philosophie de la sécurité sur laquelle s'appuie la présente Norme Particulière est exposée dans l'Introduction de la Norme Générale.

2. — En ce qui concerne la protection contre les RAYONNEMENTS IONISANTS, la présente Norme Particulière traite des aspects indirects de la sécurité, à savoir ceux qui sont liés à l'alimentation et à la commande de l'énergie électrique à partir du GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE.

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

3. — S'agissant de la PROTECTION RADIOLOGIQUE, lors de la préparation de la présente Norme Particulière, on a considéré que les UTILISATEURS D'EQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X de diagnostic médical respecteraient les recommandations fondamentales de la Commission Internationale de Protection Radiologique (CIPR) telles que formulées dans la Publication CIPR 26, de 1977, alinéa 12, 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, pour les conditions appropriées, les limites recommandées 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 complémentaire:

1.3.101 Référence à la Norme Générale

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

Pour plus de concision, 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 que pouvant concerner les GÉNÉRATEURS RADIOLOGIQUES 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 GÉNÉRATEURS RADIOLOGIQUES ou leurs sous-ensembles satisfassent aux prescriptions de la Norme Sectorielle: Règles générales de protection contre les rayonnements ionisants, qui leur sont applicables (à l'étude).

Il convient de noter l'existence des Publications suivantes:

Publication 417G de la CEI: (1985)	Symboles graphiques utilisables sur le matériel. Index, relevé et compilation des feuilles individuelles. Septième complément
Publication 613 de la CEI: (1978)	Caractéristiques électriques, thermiques et de charge des tubes radiogènes à anode tournante pour diagnostic médical

Rationale. — Both the levels for compliance and the tests prescribed to determine compliance reflect the fact that the safety of HIGH-VOLTAGE 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 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. — The safety philosophy on which this Particular Standard is based is described in the Introduction to the General Standard.

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 electrical energy from the 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 (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 HIGH-VOLTAGE GENERATORS, a statement to that effect is given in this Particular Standard.

1.3.102 Related international standards

This Particular Standard requires HIGH-VOLTAGE GENERATORS, or sub-assemblies thereof, to comply with the applicable requirements of the Collateral Standard: General Requirements for the Protection against Ionizing Radiation (*under consideration*).

Attention is drawn to the existence of the following IEC Publications:

IEC Publication 417G: (1985)	Graphical Symbols for Use on Equipment. Index, Survey and Compilation of the Single Sheets
---------------------------------	--

IEC Publication 613: (1978)	Electrical, Thermal and Loading Characteristics of Rotating Anode X-ray Tubes for Medical Diagnosis
--------------------------------	---

Publication 637 de la CEI: (1979)	Marquage et documents d'accompagnement des tubes radiogènes et des gaines équipées pour l'utilisation médicale
Publication 664A de la CEI: (1981)	Coordination de l'isolement dans les systèmes (réseaux) à basse tension y compris les distances d'isolement dans l'air et les lignes de fuite des matériels. Premier complément
Norme ISO 497: (1973)	Guide pour le choix des séries de nombres normaux et des séries comportant des valeurs plus arrondies de nombres normaux
Norme ISO 3665: (1976)	Photographie — Film pour la radiographie dentaire intrabuccale — Spécifications

1.3.103 Normes de la CEI remplacées

La présente Norme Particulière traite de certains aspects des ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X, et plus particulièrement des GÉNÉRATEURS RADIOLOGIQUES et de leurs sous-ensembles, qui étaient couverts par:

Publication 407 de la CEI: (1973)	Radioprotection d'équipements médicaux à rayons X 10 kV à 400 kV, et
Publication 407A de la CEI: (1975)	Premier complément à la Publication 407 (1973): Paragraphe 7.5.5: Équipement pour radiologie dentaire.

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 $+70^{\circ}\text{C}$,

b) Fonctionnement

2) Alimentation électrique

Point a)

Remplacement:

RÉSEAU D'ALIMENTATION ayant:

— une tension ASSIGNÉE ne dépassant pas:

- 250 V en monophasé ou 500 V en triphasé pour un GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE de puissance absorbée assignée apparente inférieure ou égale à 4 kVA,
- 500 V pour tout autre GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE, sous réserve que la tension par rapport à la terre dans la PARTIE RELIÉE AU RÉSEAU n'excède pas 300 V;

— une impédance interne suffisamment basse.

L'impédance interne d'un RÉSEAU D'ALIMENTATION est considérée comme suffisamment basse pour le fonctionnement d'un GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE si la valeur de la RÉSISTANCE APPARENTE DU CIRCUIT D'ALIMENTATION ne dépasse pas la plus forte des valeurs ci-dessous:

- la valeur de référence appropriée figurant dans le tableau 101,
- ou la valeur spécifiée conformément au point j)4) du paragraphe 6.1.

IEC Publication 637: (1979)	Marking of and Accompanying Documents for X-ray Tubes and X-ray Tube Assemblies for Medical Use
IEC Publication 664A: (1981)	Insulation Co-ordination within Low-voltage Systems including Clearances and Creepage Distances for Equipment. First Supplement
ISO Standard 497: (1973)	Guide to the choice of series of preferred numbers and of series containing more rounded values of preferred numbers
ISO Standard 3665: (1976)	Photography — Intra-oral dental radiographic film — Specifications

1.3.103 *Superseded IEC standards*

This Particular Standard deals with some aspects of X-RAY EQUIPMENT, particularly of HIGH-VOLTAGE GENERATORS and sub-assemblies thereof, that were covered by:

IEC Publication 407: (1973)	Radiation Protection in Medical X-ray Equipment 10 kV to 400 kV, and
IEC Publication 407 A: (1975)	First Supplement to Publication 407 (1973): Sub-clause 7.5.5: Equipment for Dental Radiography.

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 $+70^{\circ}\text{C}$,

b) *Operation*

2) *Power supply*

Item a)

Replacement:

A SUPPLY MAINS having:

— a RATED voltage not exceeding:

- 250 V single-phase or 500 V three-phase for HIGH-VOLTAGE GENERATORS with a rated apparent power input of up to 4 kVA,
- 500 V for all other HIGH-VOLTAGE GENERATORS with the restriction that the voltage to earth within the MAINS PART shall not exceed 300 V;

— a sufficiently low internal impedance.

The internal impedance of a SUPPLY MAINS is to be considered sufficiently low for the operation of a HIGH-VOLTAGE GENERATOR if the value of the APPARENT RESISTANCE OF SUPPLY MAINS does not exceed:

- the appropriate reference value according to Table 101,
- or the value specified according to Item j)4) of Sub-clause 6.1 whichever is the greater.

- des fluctuations de tension ne dépassant pas $\pm 10\%$ de la tension nominale, en dehors de variations passagères (d'une durée inférieure à 1 s par exemple) à intervalles irréguliers, telles que celles qui sont provoquées par le fonctionnement des GROUPES RADIOGÈNES ou appareils similaires.

Des fluctuations momentanées de tension de courte durée provenant du GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE lui-même ne sont pas retenues pour la détermination de la conformité, si ces variations restent à l'intérieur des limites fixées dans l'alinéa précédent.

- une forme d'onde pratiquement sinusoïdale;
- une symétrie pratiquement correcte dans le cas d'alimentation triphasée;
- une fréquence n'excédant pas 1 kHz;
- une fréquence ne s'écartant pas plus de 1 % de la valeur nominale.

TABLEAU 101

Valeurs de référence de la RÉSISTANCE APPARENTE DU CIRCUIT D'ALIMENTATION

Forme de la haute tension	PUISSANCE ÉLECTRIQUE NOMINALE selon point a/4) du paragraphe 6.8.2 kW	TENSION RÉSEAU						
		480 V	440 V	415 V	380 V	240 V	220 V	120 V
		RÉSISTANCE APPARENTE DU CIRCUIT D'ALIMENTATION Ω						
une crête	0,5					0,95	0,80	
	1,0	2,4	2,0	1,79	1,5	0,60	0,50	0,15
	2,0	1,6	1,3	1,19	1,0	0,40	0,34	0,10
	4,0	1,0	0,80	0,72	0,6	0,24	0,20	0,06
	8,0	0,50	0,40	0,36	0,3	0,12	0,10	0,032
	10,0	0,40	0,34	0,30	0,25			
	16,0	0,24	0,20	0,18	0,15			
deux crêtes	4,0	1,6	1,3	1,19	1,0	0,40	0,34	0,10
	8,0	1,0	0,80	0,72	0,60	0,24	0,20	0,06
	10,0	0,80	0,67	0,60	0,50	0,18	0,15	0,045
	16,0	0,50	0,40	0,36	0,30	0,12	0,10	0,032
	20,0	0,40	0,34	0,30	0,25			
	32,0	0,24	0,20	0,18	0,15			
	50,0	0,16	0,14	0,12	0,10			
six crêtes douze crêtes et jusqu'au potentiel constant	16,0	0,83	0,65	0,60	0,50	0,19	0,16	0,045
	20,0	0,64	0,50	0,48	0,40	0,14	0,12	0,035
	32,0	0,40	0,34	0,30	0,25			
	40,0	0,32	0,27	0,24	0,20			
	50,0	0,24	0,20	0,18	0,15			
	75,0	0,16	0,14	0,12	0,10			
	100	0,12	0,10	0,09	0,08			
	150	0,08	0,07	0,06	0,05			

Une alimentation provenant d'une génératrice électrique locale n'est considérée comme pouvant convenir que si elle est approuvée comme telle par le constructeur du GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE.

L'annonce d'une tension nominale pour un système d'alimentation du réseau implique qu'il n'existe aucune tension de valeur supérieure entre les conducteurs du système, ou entre ces conducteurs et la terre.

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

On considère qu'un RÉSEAU D'ALIMENTATION triphasé est pratiquement symétrique lorsqu'il fournit des tensions symétriques et met en œuvre, lorsqu'il est chargé symétriquement, des courants symétriques.

- voltage fluctuations not exceeding $\pm 10\%$ of the nominal voltage, except momentary fluctuations (of duration less than 1 s for example) at irregular intervals such as those caused by operation of X-RAY GENERATORS or similar equipment.

Momentary fluctuations caused by the HIGH-VOLTAGE GENERATOR itself are to be disregarded in any determination of whether the voltage fluctuations are within the limits given in the preceding paragraph.

- a practically sinusoidal waveform;
- practical symmetry in the case of a three-phase system;
- a frequency of not more than 1 kHz;
- a frequency deviating not more than 1 % from the nominal value.

TABLE 101

Reference values for the APPARENT RESISTANCE OF SUPPLY MAINS

Waveform of high voltage	NOMINAL ELECTRICAL POWER according to Item a)4) of Sub-clause 6.8.2 kW	MAINS VOLTAGE						
		480 V	440 V	415 V	380 V	240 V	220 V	120 V
		APPARENT RESISTANCE OF SUPPLY MAINS Ω						
one peak	0.5					0.95	0.80	
	1.0	2.4	2.0	1.79	1.5	0.60	0.50	0.15
	2.0	1.6	1.3	1.19	1.0	0.40	0.34	0.10
	4.0	1.0	0.80	0.72	0.6	0.24	0.20	0.06
	8.0	0.50	0.40	0.36	0.3	0.12	0.10	0.032
	10.0	0.40	0.34	0.30	0.25			
	16.0	0.24	0.20	0.18	0.15			
two peak	4.0	1.6	1.3	1.19	1.0	0.40	0.34	0.10
	8.0	1.0	0.80	0.72	0.60	0.24	0.20	0.06
	10.0	0.80	0.67	0.60	0.50	0.18	0.15	0.045
	16.0	0.50	0.40	0.36	0.30	0.12	0.10	0.032
	20.0	0.40	0.34	0.30	0.25			
	32.0	0.24	0.20	0.18	0.15			
	50.0	0.16	0.14	0.12	0.10			
six peak twelve peak and up to constant potential	16.0	0.83	0.65	0.60	0.50	0.19	0.16	0.045
	20.0	0.64	0.50	0.48	0.40	0.14	0.12	0.035
	32.0	0.40	0.34	0.30	0.25			
	40.0	0.32	0.27	0.24	0.20			
	50.0	0.24	0.20	0.18	0.15			
	75.0	0.16	0.14	0.12	0.10			
	100	0.12	0.10	0.09	0.08			
	150	0.08	0.07	0.06	0.05			

A supply derived from a local electric power generator is considered suitable only if it is approved as such by the manufacturer of the HIGH-VOLTAGE GENERATOR.

If a nominal voltage is claimed for a mains power supply system, it is assumed that there is no voltage of a higher value between any of the conductors of the system or between any of these conductors and earth.

An alternating voltage is considered in practice to be sinusoidal if any instantaneous value of the waveform concerned differs from the instantaneous value of the ideal waveform at the same moment by no more than $\pm 2\%$ of the peak value of the ideal waveform.

A three-phase SUPPLY MAINS is considered to have a practical symmetry if it delivers symmetrical voltages and produces, when loaded symmetrically, symmetrical currents.

On considère qu'il y a tensions symétriques lorsqu'en opérant selon le théorème de Fortescue¹, ni l'amplitude des tensions de la séquence négative, ni l'amplitude des tensions de la séquence zéro n'excède 2 % de l'amplitude des tensions de la séquence positive.

On considère qu'il y a courants symétriques lorsqu'en opérant selon le théorème de Fortescue, ni l'amplitude des courants de la séquence négative, ni l'amplitude des courants de la séquence zéro n'excède 5 % de l'amplitude des courants de la séquence positive.

Comme base des prescriptions de la présente Norme Particulière, on admet qu'une alimentation triphasée présente une configuration symétrique de la TENSION RÉSEAU par rapport à la terre, et comporte un conducteur neutre; qu'une alimentation monophasée est issue d'un système triphasé tel que décrit ci-dessus. Il est admis que, lorsque le système d'alimentation ne comporte pas, en amont, une liaison à la terre, on devra prendre les dispositions adéquates pour détecter, limiter et pallier toute altération de la symétrie dans un temps suffisamment court.

On considère qu'un GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE n'est conforme aux prescriptions de la présente Norme que si sa PUISSANCE ÉLECTRIQUE NOMINALE spécifiée peut être vérifiée avec une RÉSISTANCE APPARENTE DU CIRCUIT D'ALIMENTATION dont la valeur est au moins égale à la valeur de référence adéquate du tableau 101, ou à la RÉSISTANCE APPARENTE DU CIRCUIT D'ALIMENTATION, spécifiée conformément au point j)4) du paragraphe 6.1, en prenant en considération la plus grande valeur.

A cet effet, la RÉSISTANCE APPARENTE DU CIRCUIT D'ALIMENTATION R est déterminée par la formule:

$$R = \frac{U_0 - U_1}{I_1}$$

où:

U_0 est la TENSION RÉSEAU à vide

U_1 est la TENSION RÉSEAU en charge

I_1 est le courant d'alimentation en charge

On doit utiliser une charge résistive unique. La TENSION RÉSEAU doit être mesurée entre phase et neutre ou, si applicable, entre phases et, en système triphasé, entre phases deux à deux.

La RÉSISTANCE APPARENTE DU CIRCUIT D'ALIMENTATION doit être mesurée en utilisant une charge résistive unique d'une valeur correspondant approximativement à la PUISSANCE ÉLECTRIQUE NOMINALE spécifiée conformément au point a)4) du paragraphe 6.8.2, mais n'excédant pas 30 kW. La RÉSISTANCE APPARENTE DU CIRCUIT D'ALIMENTATION doit être déterminée à 10 % près au plus.

Les RÉSISTANCES APPARENTES DES CIRCUITS D'ALIMENTATION convenant pour des TENSIONS RÉSEAU différentes de celles du tableau 101 peuvent être déterminées par interpolation. Le calcul doit tenir compte de ce que la valeur de référence de la RÉSISTANCE APPARENTE est proportionnelle au carré de la TENSION RÉSEAU.

Dans le cas où la PUISSANCE ÉLECTRIQUE NOMINALE est spécifiée à une valeur intermédiaire par rapport à celles du tableau 101, les prescriptions doivent être satisfaites pour la RÉSISTANCE APPARENTE correspondant à la valeur de PUISSANCE ÉLECTRIQUE NOMINALE du tableau 101 immédiatement inférieure à celle qui est spécifiée.

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 avec le sens donné dans:

- la Norme Générale
- la Publication 788 de la CEI (1984): Radiologie médicale — Terminologie

Pour ces termes, l'index alphabétique fait référence aux normes mentionnées.

¹ C.L. Fortescue, Method of symmetrical coordinates applied to the solution of poly-phase networks, Trans. AIEE. vol. 37, pp. 1027-1140, 1918.

Symmetrical voltages are considered to exist, if, when determined according to Fortescue's theorem¹, neither the magnitude of the negative sequence voltages nor the magnitude of the zero sequence voltages exceeds 2% of the magnitude of the positive sequence voltages.

Symmetrical currents are considered to exist if, when determined according to Fortescue's theorem, neither the magnitude of the negative sequence currents, nor the magnitude of the zero sequence currents exceeds 5% of the magnitude of the positive sequence currents.

The requirements of this Particular Standard are based upon the assumption that three-phase systems have a symmetrical configuration of the MAINS VOLTAGE with respect to earth and include a neutral conductor, and that single-phase systems are derived from such three-phase systems. Where the supply system is not earthed at the source it is assumed that adequate measures have been provided to detect, limit and remedy any disturbance of symmetry within a reasonably short time.

A HIGH-VOLTAGE GENERATOR is considered to comply with the requirements of this Standard only if its specified NOMINAL ELECTRIC POWER can be demonstrated at an APPARENT RESISTANCE OF SUPPLY MAINS having a value not less than the relevant reference value in Table 101 or not less than the APPARENT RESISTANCE OF SUPPLY MAINS specified according to Item j)4) of Sub-clause 6.1, whichever is the greater.

For this purpose, the APPARENT RESISTANCE OF SUPPLY MAINS R is determined according to the formula:

$$R = \frac{U_0 - U_1}{I_1}$$

where:

U_0 is the no-load MAINS VOLTAGE

U_1 is the MAINS VOLTAGE under load

I_1 is the mains current under load

A single resistive load shall be applied. The MAINS VOLTAGE shall be measured between phase and neutral or, if applicable, between phase and phase and in a three-phase system between each two phases.

The APPARENT RESISTANCE OF SUPPLY MAINS shall be measured by applying a single resistive load of a value corresponding approximately to the NOMINAL ELECTRIC POWER specified according to Item a)4) of Sub-clause 6.8.2, but not more than 30 kW. The overall uncertainty of the determination of the APPARENT RESISTANCE OF SUPPLY MAINS shall not exceed 10%.

Reference values for the APPARENT RESISTANCE OF SUPPLY MAINS for MAINS VOLTAGES not included in Table 101 may be interpolated and shall be calculated on the basis that the reference value is proportional to the square of the MAINS VOLTAGE.

If values of NOMINAL ELECTRIC POWER between those given in Table 101 are specified, it shall be possible to fulfil all requirements applying for the next lower value of NOMINAL ELECTRIC POWER given in Table 101 with the APPARENT RESISTANCE OF SUPPLY MAINS given for that lower value.

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:

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

For these terms, the alphabetic index refers to the standards mentioned.

¹ C.L. Fortescue, Method of symmetrical coordinates applied to the solution of poly-phase networks, Trans. AIEE, vol. 37, pp. 1027-1140, 1918.

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:

3.1 Complément:

Les GÉNÉRATEURS RADIOLOGIQUES doivent être conçus de façon à ne pas fournir au TUBE RADIOGÈNE, en UTILISATION NORMALE, une tension supérieure à la HAUTE TENSION NOMINALE, ou à la HAUTE TENSION LIMITÉE.

En ce qui concerne les prescriptions des paragraphes 50.101 à 50.103 un GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE ou son sous-ensemble est conforme à la présente Norme, si le GROUPE RADIOGÈNE satisfait aux essais correspondants des paragraphes 50.104 à 50.114.

Paragraphes complémentaires:

3.101 Significations conventionnelles des grandeurs électriques

Dans la présente Norme Particulière, et sauf indication contraire:

- les valeurs de haute tension représentent des valeurs de crête; il n'est pas tenu compte des phénomènes transitoires à l'enclenchement.
- les valeurs de l'intensité dans les circuits haute tension redressée représentent des valeurs moyennes du courant électrique.

La puissance électrique dans le circuit haute tension, dont la spécification est prescrite aux points a)3) et a)4) du paragraphe 6.8.2 doit être calculée selon la formule:

$$P = UIf$$

où:

P est la puissance électrique

U est la tension aux bornes du TUBE RADIOGÈNE

I est le COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE.

Pour les dispositifs générateurs conventionnels, on doit utiliser, pour le facteur f , les valeurs suivantes:

$f = 0,74$ pour les GÉNÉRATEURS RADIOLOGIQUES À UNE CRÊTE et À DEUX CRÊTES

$f = 0,95$ pour les GÉNÉRATEURS RADIOLOGIQUES À SIX CRÊTES

$f = 1,0$ pour les GÉNÉRATEURS RADIOLOGIQUES À DOUZE CRÊTES et les GÉNÉRATEURS À TENSION CONSTANTE.

Pour les autres dispositifs générateurs, on doit calculer la puissance électrique en choisissant pour le facteur f la plus appropriée des trois valeurs données ci-dessus, qui conduit à une précision raisonnable.

L'expression «potentiel constant» s'applique, dans le cadre de la présente Norme Particulière, à un GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE dont la haute tension de sortie présente un TAUX D'OSCILLATION ne dépassant pas 4%.

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:

3.1 *Addition:*

HIGH-VOLTAGE GENERATORS shall be designed so as not to deliver in NORMAL USE a voltage to the X-RAY TUBE greater than the NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE or the LIMITED X-RAY TUBE VOLTAGE.

As far as the requirements of Sub-clauses 50.101 to 50.103 are concerned, a HIGH-VOLTAGE GENERATOR or a sub-assembly thereof is in compliance with this Standard if the X-RAY GENERATOR can pass all relevant tests of Sub-clauses 50.104 to 50.114.

*Additional sub-clauses:*3.101 *Conventional meanings of electrical quantities*

In this Particular Standard unless otherwise indicated:

- values of high voltage refer to peak values, switching transients being disregarded,
- values of electric current in rectified high voltage circuits refer to average values.

The electric power in the high voltage circuit mentioned in Item a)3) and a)4) of Sub-clause 6.8.2 shall be calculated according to the formula:

$$P = UIf$$

where:

P is the electric power

U is the voltage delivered to the X-RAY TUBE

I is the X-RAY TUBE CURRENT.

For conventional generating systems the following values of the factor *f* shall be used:

f = 0.74 for ONE and TWO PEAK HIGH-VOLTAGE GENERATORS

f = 0.95 for SIX PEAK HIGH-VOLTAGE GENERATORS

f = 1.0 for TWELVE PEAK HIGH-VOLTAGE GENERATORS and CONSTANT POTENTIAL HIGH-VOLTAGE GENERATORS.

For other generating systems the most appropriate value of the factor *f* from the three given above shall be used to calculate the electric power to a reasonable accuracy.

The term "constant potential" is taken for the purpose of this Particular Standard to apply to a HIGH-VOLTAGE GENERATOR having a high voltage output with a PERCENTAGE RIPPLE not exceeding 4%.

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 à $1\ J\ kg^{-1}$.

Pour les RAYONNEMENTS X provenant de hautes tensions jusqu'à 400 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 de sécurité à effectuer à l'issue de l'installation d'un GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE 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 conduire dans des conditions bien déterminées que l'on trouve réunies dans les laboratoires d'essais.

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

Point complémentaire:

aa) *Pour les essais à effectuer suivant les paragraphes 50.103 à 50.114, les conditions définies au paragraphe 50.104 doivent être maintenues.*

Justification. — Les fluctuations de l'alimentation électrique et des autres conditions d'environnement, même si elles se produisent à l'intérieur des limites admissibles prévues au paragraphe 1.4, peuvent influencer les mesures au point de compromettre l'appréciation de la sécurité de fonctionnement du GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE, lorsque plusieurs conditions défavorables sont simultanément présentes. Des conditions d'essais réglementées doivent donc être maintenues, pour avoir des bases raisonnables permettant de vérifier la conformité.

4.10 Préconditionnement humide

Complément (voir Paragraphe 1.3.101):

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

S'il n'est pas possible de traiter le GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE 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 qui est 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 GÉNÉRATEURS RADIOLOGIQUES doivent être classés comme APPAREILS DE LA CLASSE I.

5.2 Remplacement:

Les GÉNÉRATEURS RADIOLOGIQUES doivent être classés comme 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 and 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 to 1 J kg^{-1} .

For X-RADIATION generated at high voltages up to 400 kV, as covered by this Particular Standard, an AIR KERMA of 1 Gy corresponds to the EXPOSURE $X = 29.7\ mC.kg^{-1}$ or $X = 115\ R$.

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: ($X = \dots R$).

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 HIGH-VOLTAGE 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, which are to be carried out under controlled conditions, of the kind prevailing in test laboratories.

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

Additional Item:

aa) *For the tests to be carried out according to Sub-clauses 50.105 to 50.114 the conditions of Sub-clause 50.104 shall be maintained.*

Rationale. — Fluctuations of the supply and other environmental conditions even within the limits permissible according to Sub-clause 1.4, can influence the measurements to such an extent that the safe functioning of the HIGH-VOLTAGE GENERATOR cannot be judged when several unfavourable conditions coincide. Therefore, in order to get reasonable data to verify compliance, controlled test conditions have to be maintained.

4.10 Moisture preconditioning treatment

Addition (see: Sub-clause 1.3.101):

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

Where it is not practicable to treat a HIGH-VOLTAGE 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:

HIGH-VOLTAGE GENERATORS shall be classified as CLASS I EQUIPMENT.

5.2 Replacement:

Unless otherwise specified to a higher degree of protection against electric shock, HIGH-VOLTAGE GENERATORS shall be classified as TYPE B EQUIPMENT.

5.3 Remplacement:

Sauf spécification contraire, les GÉNÉRATEURS RADIOLOGIQUES sont des APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX ordinaires (appareils sous enveloppe, sans protection contre la pénétration des liquides).

5.6 Remplacement:

Sauf spécification contraire, les GÉNÉRATEURS RADIOLOGIQUES ou leurs sous-ensembles doivent être classés comme pouvant être raccordés en permanence au RÉSEAU D'ALIMENTATION, EN ATTENTE, et pour des CHARGES spécifiées; voir aussi le point *m*) du paragraphe 6.1 et 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 GÉNÉRATEURS RADIOLOGIQUES, 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, ajouter l'alinéa:

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

h) Fréquence d'alimentation (en hertz)

Complément à la fin, ajouter l'alinéa:

- Pour les GÉNÉRATEURS RADIOLOGIQUES 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

Remplacement:

Pour les GÉNÉRATEURS RADIOLOGIQUES spécifiés pour être installés de façon permanente, les indications peuvent ne figurer que dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT. Les prescriptions de puissance absorbée doivent exprimer les combinaisons des grandeurs suivantes:

- 1) la TENSION ASSIGNÉE DU RÉSEAU alimentant le GROUPE RADIOGÈNE, en volts, voir le point *g*),
- 2) le nombre de phases, voir le point *g*),
- 3) la fréquence, en hertz, voir le point *h*),
- 4) la RÉSISTANCE APPARENTE maximale DU CIRCUIT D'ALIMENTATION, en ohms,
- 5) les caractéristiques des DÉCLENCHEURS À MAXIMUM DE COURANT prescrites pour le RÉSEAU D'ALIMENTATION.

m) Service

Remplacement:

Le service — le cas échéant avec les valeurs maximales admissibles — doit être indiqué dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT. Voir le paragraphe 6.8.5.

5.3 Replacement:

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

5.6 Replacement:

Unless otherwise specified, HIGH-VOLTAGE GENERATORS or sub-assemblies thereof shall be classified as suitable for continuous connection to the SUPPLY MAINS in the STAND-BY STATE and for specified LOADINGS; see also Item *m*) of Sub-clause 6.1 and Sub-clause 6.8.5.

6. Identification, marking and documents

This clause of the General Standard applies except as follows:

6.1 Marking on the outside of EQUIPMENT or EQUIPMENT parts

Addition at the beginning of the sub-clause:

HIGH-VOLTAGE 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, add the paragraph:

- For HIGH-VOLTAGE 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, add the paragraph:

- For HIGH-VOLTAGE 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

Replacement:

For HIGH-VOLTAGE GENERATORS that are specified to be permanently installed, the information may be stated in the ACCOMPANYING DOCUMENTS only.

The information on the input power shall be specified in terms of combinations of:

- 1) the RATED MAINS VOLTAGE of the X-RAY GENERATOR in volts, see Item *g*),
- 2) the number of phases, see Item *g*),
- 3) the frequency in hertz, see Item *h*),
- 4) the maximum APPARENT RESISTANCE OF SUPPLY MAINS in ohms,
- 5) the characteristics of OVER-CURRENT RELEASES required in the SUPPLY MAINS.

m) Mode of operation

Replacement:

The mode of operation — where appropriate, together with maximum permissible ratings — shall be stated in the ACCOMPANYING DOCUMENTS; see Sub-clause 6.8.5.

n) Coupe-circuit à fusibles

Complément:

Pour les GÉNÉRATEURS RADIOLOGIQUES spécifiés pour être installés de façon permanente, ce paragraphe de la Norme Générale ne s'applique pas; voir le point j).

p) Caractéristiques de sortie

Remplacement:

Le paragraphe correspondant de la Norme Générale ne s'applique pas.

t) Conditions de refroidissement

Complément:

Les prescriptions en matière de refroidissement pour le fonctionnement en sécurité d'un GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE ou d'un sous-ensemble 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, la 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 GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE ou de son sous-ensemble doit figurer à l'extérieur d'un appareil, un tel marquage doit apparaître en combinaison avec la RÉFÉRENCE DU TYPE comme ci-dessous:

...*) IEC 601-2-7

...*) RÉFÉRENCE DU TYPE

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

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

Point c)

Complément:

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

6.7 Voyants lumineux et boutons-poussoirs

a) Couleurs des voyants lumineux

Complément avant le dernier alinéa:

Pour les GÉNÉRATEURS RADIOLOGIQUES, les couleurs à utiliser pour des voyants lumineux doivent être les suivantes:

- la couleur rouge doit être utilisée exclusivement pour indiquer qu'une opération ne doit 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,

*n) Fuses**Addition:*

For HIGH-VOLTAGE GENERATORS that are specified to be permanently installed, this sub-clause of the General Standard does not apply; see Item j).

*p) Output**Replacement:*

This sub-clause of the General Standard does not apply.

*t) Cooling conditions**Addition:*

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

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

*Additional item:**aa) Marking of compliance*

If, for a HIGH-VOLTAGE GENERATOR or sub-assembly thereof, compliance with this Standard is to be marked on the outside of the equipment, such marking shall be made in combination with the MODEL OR TYPE REFERENCE as follows:

...+) IEC 601-2-7

...+) MODEL OR TYPE REFERENCE

Marking indicating compliance of equipment, or sub-assembly thereof, with the requirements of this Standard shall be made only if compliance of the equipment, or the sub-assembly, is complete.

6.2 Marking on the inside of EQUIPMENT 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 TRANSFORMER ASSEMBLIES.

6.7 Indicator lights and push-buttons*a) Colour of indicator lights**Addition in front of the last paragraph:*

For HIGH-VOLTAGE 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,

- la couleur verte doit être utilisée au POSTE DE COMMANDE pour indiquer un état à partir duquel une action ultérieure conduira à l'état EN CHARGE, voir le point a) paragraphe 29.1.103,
- la couleur jaune doit être utilisée au POSTE DE COMMANDE pour indiquer l'état EN CHARGE, voir le point b) du paragraphe 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 le GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE ou celui de ses sous-ensembles auquel ils se rapportent.

Toutes les particularités dont le marquage est prescrit au paragraphe 6.1 doivent aussi figurer dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

La présente Norme Particulière ne comporte pas de prescriptions fixant la (ou les) langue(s) dans laquelle (ou lesquelles) les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent être fournis.

L'attention est attirée sur le fait que les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT rédigés en une langue autre que celle dans laquelle ils ont été fournis et approuvés par le constructeur de l'appareil ou du sous-ensemble impliquent une vérification attentive par un expert qui, chaque fois que cela est possible, devrait être autorisé par le constructeur à agir en cette qualité.

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent indiquer la (ou les) langue(s) originale(s) dans laquelle (lesquelles) ils ont été initialement rédigés, approuvés, ou fournis par le constructeur; ils doivent faire référence à au moins une version originale.

6.8.2 INSTRUCTIONS D'UTILISATION

a) Informations générales

Complément:

Les caractéristiques de sortie électriques doivent figurer dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION en tant que PARAMÈTRES DE CHARGE tels que décrits dans les points a)1) à a)6) du paragraphe 6.8.2, le GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE ayant pour charge un des TUBES RADIOGÈNES ou une des GAINES ÉQUIPÉES spécifiés.

Pour les dispositifs de radiodiagnostic comportant la GAINÉ ÉQUIPÉE incorporée dans une partie de GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE — par exemple les BLOCS RADIOGÈNES — les valeurs indiquées doivent se rapporter au dispositif complet.

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.

- 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 *a*) of Sub-clause 29.1.103,
- the colour yellow shall be used at the CONTROL PANEL to indicate the LOADING STATE; see Item *b*) of Sub-clause 29.1.103.

An indicator light need not 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 HIGH-VOLTAGE 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:

Electric output data shall be stated in the INSTRUCTIONS FOR USE in terms of LOADING FACTORS as described in Items *a*)1) to *a*)6) of Sub-clause 6.8.2, when the HIGH-VOLTAGE GENERATOR is loading one of the specified X-RAY TUBES or X-RAY TUBE ASSEMBLIES.

For diagnostic devices in which part of the HIGH-VOLTAGE GENERATOR is integrated with the X-RAY TUBE ASSEMBLY — for example X-RAY TUBE HEADS — the stated values shall refer to the complete device.

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

Les caractéristiques et combinaisons suivantes doivent figurer:

- 1) Les valeurs de la HAUTE TENSION NOMINALE et de la plus forte intensité du COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE que le GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE peut simultanément fournir lorsqu'il fonctionne à sa HAUTE TENSION NOMINALE, en RÉGIME CONTINU et en RÉGIME INTERMITTENT.
- 2) Les valeurs les plus élevées du COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE et de la HAUTE TENSION RADIOGÈNE que le GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE peut simultanément fournir lorsqu'il fonctionne à la valeur maximale assignée du COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE, en RÉGIME CONTINU et en RÉGIME INTERMITTENT.
- 3) Les valeurs de la HAUTE TENSION RADIOGÈNE et du COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE correspondant à la puissance électrique de sortie la plus élevée, en RÉGIME CONTINU et en RÉGIME INTERMITTENT. Voir le paragraphe 3.101.
- 4) La PUISSANCE ÉLECTRIQUE NOMINALE donnée comme la puissance constante la plus élevée, exprimée en kilowatts, que le GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE peut fournir pendant un TEMPS DE CHARGE de 0,1 s, à une HAUTE TENSION RADIOGÈNE de 100 kV, ou, si ce réglage n'est pas prévu, à la valeur la plus proche de 100 kV pouvant être sélectionnée. Voir le paragraphe 3.101.

La spécification de la PUISSANCE ÉLECTRIQUE NOMINALE doit être accompagnée des valeurs correspondantes de la HAUTE TENSION RADIOGÈNE et du COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE.

On peut donner complémentaiement des valeurs de la puissance électrique correspondant à d'autres combinaisons de la HAUTE TENSION RADIOGÈNE et du COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE, ces valeurs pouvant être qualifiées par référence aux applications spéciales auxquelles elles correspondent.

- 5) Le PRODUIT COURANT-TEMPS DE RÉFÉRENCE, qui est un PRODUIT COURANT-TEMPS au moins égal à celui susceptible d'être obtenu pour un TEMPS DE CHARGE de 0,1 s, ou, à défaut, au temps immédiatement supérieur.

La puissance électrique pour laquelle le PRODUIT COURANT-TEMPS DE RÉFÉRENCE est donné doit correspondre à environ, mais pas à plus de 50% de la PUISSANCE ÉLECTRIQUE NOMINALE lorsqu'elle se réfère à un TEMPS D'IRRADIATION de 0,1 s.

Le PRODUIT COURANT-TEMPS DE RÉFÉRENCE doit être indiqué avec la combinaison de la HAUTE TENSION RADIOGÈNE, du COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE et du TEMPS D'IRRADIATION, pour laquelle il est obtenu.

On peut aussi donner d'autres valeurs de PRODUIT COURANT-TEMPS DE RÉFÉRENCE correspondant à des valeurs différentes de la HAUTE TENSION RADIOGÈNE.

- 6) Pour les GÉNÉRATEURS RADIOLOGIQUES indiquant le PRODUIT COURANT-TEMPS précalculé ou mesuré: la valeur la plus basse du PRODUIT COURANT-TEMPS, ou la (les) combinaison(s) des PARAMÈTRES DE CHARGE donnant le PRODUIT COURANT-TEMPS le plus faible, qui se trouve à l'intérieur des DOMAINES SPÉCIFIÉS DE CONFORMITÉ en ce qui concerne la linéarité et la constance.

Si la valeur du PRODUIT COURANT-TEMPS le plus faible dépend de la HAUTE TENSION RADIOGÈNE ou des combinaisons de valeurs de PARAMÈTRES DE CHARGE, on peut donner ce PRODUIT COURANT-TEMPS le plus faible sous forme de tableau ou de courbe faisant apparaître la relation.

- 7) Si un GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE est capable de fonctionner à des combinaisons de PARAMÈTRES DE CHARGE donnant une (des) VALEUR(S) VRAIE(S) dépassant les limites relatives à la reproductibilité, à la linéarité, à la constance 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

The following combinations and data shall be stated:

- 1) For both CONTINUOUS MODE and INTERMITTENT MODE, the NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE together with the highest X-RAY TUBE CURRENT obtainable from the HIGH-VOLTAGE GENERATOR when operated at its NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE.
- 2) For both CONTINUOUS MODE and INTERMITTENT MODE, the highest X-RAY TUBE CURRENT together with the highest X-RAY TUBE VOLTAGE, obtainable from the HIGH-VOLTAGE GENERATOR when operating at its highest X-RAY TUBE CURRENT.
- 3) For both CONTINUOUS MODE and INTERMITTENT MODE, the X-RAY TUBE VOLTAGE and X-RAY TUBE CURRENT which result in the highest electric output power; see Sub-clause 3.101.
- 4) The NOMINAL ELECTRIC POWER given as the highest constant electric output power in kilowatts which the HIGH-VOLTAGE GENERATOR can deliver, for a selectable LOADING TIME of 0.1 s at an X-RAY TUBE VOLTAGE of 100 kV (or, if this is not preselectable, at the value nearest to 100 kV); see Sub-clause 3.101.

NOMINAL ELECTRIC POWER shall be given together with the combination of X-RAY TUBE VOLTAGE and X-RAY TUBE CURRENT.

Additionally, values of electric power can be given for other combinations of X-RAY TUBE VOLTAGE and X-RAY TUBE CURRENT and can be qualified by reference to any special applications to which they refer.

- 5) The REFERENCE CURRENT TIME PRODUCT which is a CURRENT TIME PRODUCT not smaller than that which can be obtained in an IRRADIATION TIME of 0.1 s or if this value is not available, at the next higher available value.

The electric power for which the REFERENCE CURRENT TIME PRODUCT is given shall correspond to about, but not more than, 50% of the NOMINAL ELECTRIC POWER, when referred to an IRRADIATION TIME of 0.1 s.

The REFERENCE CURRENT TIME PRODUCT shall be given together with the combination of X-RAY TUBE VOLTAGE, X-RAY TUBE CURRENT and IRRADIATION TIME at which it is obtainable.

Different values of REFERENCE CURRENT TIME PRODUCT may be stated for various values of X-RAY TUBE VOLTAGE.

- 6) For HIGH-VOLTAGE GENERATORS indicating precalculated or measured CURRENT TIME PRODUCT, the lowest CURRENT TIME PRODUCT or the combination(s) of LOADING FACTORS resulting in the lowest CURRENT TIME PRODUCT that is within THE SPECIFIED RANGES OF COMPLIANCE for linearity and constancy.

If the value of the lowest CURRENT TIME PRODUCT depends upon the X-RAY TUBE VOLTAGE or upon certain combinations of values of LOADING FACTORS, the lowest CURRENT TIME PRODUCT may be given as a table or curve showing the dependence.

- 7) If a HIGH-VOLTAGE GENERATOR is capable of operating at combinations of LOADING FACTORS resulting in TRUE VALUE(S) exceeding the limits for reproducibility, linearity, constancy and accuracy according to Sub-clauses 50.101 and 50.102, the 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

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.

- 8) Pour les GÉNÉRATEURS RADIOLOGIQUES comportant des SYSTÈMES DE COMMANDE AUTOMATIQUE du TEMPS D'IRRADIATION: le TEMPS MINIMAL D'IRRADIATION NOMINAL.

Le TEMPS MINIMAL D'IRRADIATION NOMINAL est déterminé comme le temps

- pour lequel le POURCENTAGE D'ERREUR MOYENNE du KERMA DANS L'AIR n'excède pas 20 par rapport à la valeur moyenne du KERMA DANS L'AIR correspondant à un TEMPS D'IRRADIATION égal à au moins 50 fois le TEMPS MINIMAL D'IRRADIATION NOMINAL spécifié, la mesure étant effectuée conformément aux paragraphes 50.107.1, 50.107.2, au point a) du paragraphe 50.107.3 et aux paragraphes 50.111 à 50.114, et
- qui n'est pas inférieur au TEMPS D'IRRADIATION le plus court pour lequel les prescriptions du paragraphe 50.101.1 concernant le COEFFICIENT DE VARIATION du KERMA DANS L'AIR sont respectées.

Si le TEMPS MINIMAL D'IRRADIATION NOMINAL dépend de PARAMÈTRES DE CHARGE tels que la HAUTE TENSION RADIOGÈNE et le COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE, on doit spécifier conjointement les limites de ces PARAMÈTRES DE CHARGE pour lesquels le TEMPS MINIMAL D'IRRADIATION NOMINAL est valable.

6.8.3 Description technique

a) Généralités

Complément:

La description technique doit comporter des informations sur la combinaison ou, si nécessaire, les combinaisons des sous-ensembles et ACCESSOIRES d'un GROUPE RADIOGÈNE permettant d'établir la conformité aux prescriptions des paragraphes 50.101 à 50.103; voir le paragraphe 50.2.102.

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 de coupure par courant de défaut convenables pour l'installation du GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE.

La description technique doit comporter les instructions nécessaires au raccordement du GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE ou de ses sous-ensembles au RÉSEAU D'ALIMENTATION.

Dans le cas de GÉNÉRATEURS RADIOLOGIQUES de forte puissance, on doit attirer l'attention sur l'éventuelle nécessité d'une ligne d'alimentation séparée, pour éviter des interférences avec d'autres appareils électriques.

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:

RÉSISTANCE APPARENTE DU CIRCUIT D'ALIMENTATION	1.4b)2)a)
	et 6.1j)4)
Génératrice électrique locale	1.4b)2)a)
Classification	5.1
Degré de protection contre les chocs électriques	5.2
Protection contre la pénétration des liquides	5.3
Régimes de fonctionnement, CHARGES spécifiées et service	5.6
	et 6.1m)
Raccordement à l'alimentation	6.1g)

SPECIFIED RANGE OF COMPLIANCE the relationship between these 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.

- 8) For HIGH-VOLTAGE GENERATORS provided with AUTOMATIC CONTROL SYSTEMS controlling the IRRADIATION TIME: the NOMINAL SHORTEST IRRADIATION TIME.

The NOMINAL SHORTEST IRRADIATION TIME is determined as a time

- for which the PERCENT AVERAGE ERROR of AIR KERMA is less than 20 referred to the average AIR KERMA attained at an IRRADIATION TIME at least 50 times the specified NOMINAL SHORTEST IRRADIATION TIME when measured in accordance with Subclauses 50.107.1, 50.107.2, Item a) of Sub-clause 50.107.3 and Sub-clauses 50.111 to 50.114, and
- which is no shorter than the shortest IRRADIATION TIME for which the requirements on the COEFFICIENT OF VARIATION of AIR KERMA are met in accordance with Sub-clause 50.101.

If the NOMINAL SHORTEST IRRADIATION TIME depends upon LOADING FACTORS such as X-RAY TUBE VOLTAGE and X-RAY TUBE CURRENT, the ranges of these LOADING FACTORS for which the NOMINAL SHORTEST IRRADIATION TIME is valid shall be specified together with the latter.

6.8.3 Technical description

a) General

Addition:

The technical description shall contain information about the combination or, if necessary, the combinations of sub-assemblies and ACCESSORIES of an X-RAY GENERATOR with which compliance with the requirements of Sub-clauses 50.101 to 50.103 can be shown; see Sub-clause 50.2.102.

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
- indication of the type(s) of earth leakage circuit breaker(s) which can be used in accordance with the HIGH VOLTAGE GENERATOR.

The technical description shall contain appropriate instructions for the connection of the HIGH-VOLTAGE GENERATOR or of sub-assemblies to the SUPPLY MAINS.

For HIGH-VOLTAGE GENERATORS with a high electric power input attention shall be drawn to the possible need for a separate feeder in order to avoid interference with other electrical equipment.

6.8.5 Reference to ACCOMPANYING DOCUMENTS

Addition:

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

APPARENT RESISTANCE OF SUPPLY MAINS	1.4b)2)a)
	and 6.1j)4)
Local rotary electric power generator	1.4b)2)a)
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
	and 6.1m)
Connection to the supply	6.1g)

Nombre de phases du RÉSEAU D'ALIMENTATION	6.1g)
et 6.1j)2)	
Fréquence du RÉSEAU D'ALIMENTATION	6.1h
et 6.1j)3)	
Puissance absorbée	6.1j)
TENSION(S) RÉSEAU	6.1j)1)
DÉCLENCHEUR À MAXIMUM DE COURANT	6.1j)5)
Coupe-circuit à fusibles	6.1n)
Conditions de refroidissement	6.1t)
Identification des éléments constitutifs	6.8.1
Indications sur l'appareil	6.8.1
Langue(s) originale(s) des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT	6.8.1
Caractéristiques de sortie électriques, combinaisons des PARAMÈTRES DE CHARGE	6.8.2a)
et 50.1	
DOMAINES SPÉCIFIÉS DE CONFORMITÉ	6.8.2a)7)
et 50.101.1	
Combinaisons convenables pour essai de conformité	6.8.3a)
et 50.2.102	
Dispositif de coupure par courant de défaut à la terre	6.8.3a)
Instructions pour le raccordement au réseau	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
Intensité et corrélation des PARAMÈTRES DE CHARGE	29.1.103e)
Méthode de vérification de la plage de COMMANDE AUTOMATIQUE D'INTENSITÉ	29.1.105h)
Applications spécifiées	29.1.107
Egalité des intervalles sur échelles	29.1.107f)
Température des surfaces	42.5
PARAMÈTRES DE CHARGE et régimes de fonctionnement	50.1.101a)
PARAMÈTRES DE CHARGE en combinaisons fixes	50.1.102a)
Dispositions visant les valeurs des PARAMÈTRES DE CHARGE semi-permanentes	50.1.102b)
Configurations pour GÉNÉRATEURS RADIOLOGIQUES	50.2.101
Configurations d'essai appropriées	50.2.102
PARAMÈTRES DE CHARGE compensés	50.102.4
Excursion maximale dans les SYSTÈMES DE COMMANDE AUTOMATIQUE	50.103
Compensation des fluctuations de la TENSION RÉSEAU	50.104.1a)
Longueur des RACCORDEMENTS PAR CÂBLE HAUTE TENSION	50.104.2
Puissance absorbée pour l'équilibre thermique	50.104.3
Cadence des mesurages d'essais	50.104.4
Conditions spéciales pour les essais	50.104.5
PARAMÈTRES DE CHARGE pour les 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
FILTRATION TOTALE du DISPOSITIF D'ESSAI pour applications spéciales	50.107.2
COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE en RÉGIME CONTINU	50.110.2
COURANT maximal DANS LE TUBE RADIOGÈNE en RÉGIME CONTINU	50.110.4
Puissance électrique significative pour combinaisons spécifiées avec GAINÉ ÉQUIPÉE	50.110.7
Conditions d'essai pour commande automatique en RÉGIME INTERMITTENT	50.114
Calibre de l'interrupteur principal	57.1h)

Paragraphe complémentaire:

6.8.101 Déclaration de la conformité

S'il y a lieu de formuler la conformité à la présente Norme d'un GROUPE RADIOGÈNE, d'un GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE ou d'un sous-ensemble de ce dernier, la formulation doit être exprimée comme suit:

Groupe radiogène ... ++) CEI 601-2-7/1986

ou

Générateur radiologique ... ++) CEI 601-2-7/1986

ou

... +) ... ++) CEI 601-2-7/1986

+) Nom du sous-ensemble

++) RÉFÉRENCE DU TYPE

Number of phases of SUPPLY MAINS	6.1g)
Frequency of SUPPLY MAINS	and 6.1j)2)
Power input	6.1j)
MAINS VOLTAGE(S)	6.1j)1)
OVER-CURRENT RELEASE	6.1j)5)
Fuses	6.1n)
Cooling conditions	6.1t)
Identification of corresponding components	6.8.1
Markings on equipment	6.8.1
Original language(s) of ACCOMPANYING DOCUMENTS	6.8.1
Electric output data, combinations of LOADING FACTORS	6.8.2a)
SPECIFIED RANGES OF COMPLIANCE	and 50.1
Suitable combinations for compliance test	6.8.2a)7)
Earth leakage circuit breaker	and 50.101.1
Instructions for mains connection	6.8.3a)
Compliance with this Standard	and 50.2.102
Functional currents on PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR	6.8.3a)
Need for connecting ADDITIONAL PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR	6.8.3a)
SIGNIFICANT ZONE OF OCCUPANCY	6.8.101
Range and interrelation of LOADING FACTORS	18c)
Method to check the AUTOMATIC INTENSITY CONTROL	19.3e)
Specified applications	29.1.102
Equal intervals on scales	29.1.103e)
Surface temperatures	29.1.105h)
LOADING FACTORS and modes of operation	29.1.107
LOADING FACTORS in fixed combinations	29.1.107f)
Provisions for semi-permanent values of LOADING FACTORS	42.5
Combinations with the HIGH-VOLTAGE GENERATOR	50.1.101a)
Suitable test combinations	50.1.102a)
Compensated LOADING FACTORS	50.1.102b)
Maximum excursion in AUTOMATIC CONTROL SYSTEMS	50.2.101
Compensation for fluctuations of MAINS VOLTAGE	50.2.102
Length of HIGH-VOLTAGE CABLE CONNECTIONS	50.102.4
Input power for thermal equilibrium	50.103
Rate of test measurements	50.104.1a)
Special conditions for tests	50.104.2
LOADING FACTORS for tests	50.104.3
Method for measuring X-RAY TUBE VOLTAGE	50.104.4
Method for measuring X-RAY TUBE CURRENT	50.104.5
REFERENCE AXIS OF X-RAY TUBE ASSEMBLY	50.105.2
TOTAL FILTRATION of TEST DEVICE for special applications	50.106.1
X-RAY TUBE CURRENT for CONTINUOUS MODE	50.106.2
Maximum X-RAY TUBE CURRENT for CONTINUOUS MODE	50.107.1
Significant electric power for specified combinations with X-RAY TUBE ASSEMBLY	50.107.2
Test conditions for automatic control in INTERMITTENT MODE	50.110.2
Ratings of mains switch	50.110.4
	50.110.7
	50.114
	57.1h)

Additional sub-clause:

6.8.101 Statement of compliance

If for an X-RAY GENERATOR or a HIGH-VOLTAGE GENERATOR, or a sub-assembly of the latter, compliance with this Standard is to be stated, the statement shall be made in the following form:

X-ray generator ...++) IEC 601-2-7/1986

or

High-voltage generator ...++) IEC 601-2-7/1986

or

... +) ...++) IEC 601-2-7/1986

+) Name of sub-assembly

++) MODEL OR TYPE REFERENCE

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

7. Puissance absorbée

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique aux GÉNÉRATEURS RADIOLOGIQUES spécifiés seulement pour RÉGIME CONTINU.

Pour tous les autres GÉNÉRATEURS RADIOLOGIQUES, l'article 7 de la Norme Générale ne doit pas être appliqué.

SECTION DEUX — RÈGLES DE SÉCURITÉ

Les articles 8 à 12 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**

**SECTION TROIS — PROTECTION CONTRE LES RISQUES
DE CHOCs ÉLECTRIQUES**

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

- 13. Généralités**
- 14. Prescriptions relatives à la classification**
- 15. Limitation des tensions et courants**

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 GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE soit déconnecté de son alimentation, et
 - les capacités du circuit haute tension soient déchargées dans le temps minimal nécessaire pour accéder à ce circuit, et
 - les capacités restent en cet état.

La conformité est vérifiée par examen et par mesurage.

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

7. **Power input**

This clause of the General Standard applies to HIGH-VOLTAGE GENERATORS specified for CONTINUOUS MODE only.

For all other HIGH-VOLTAGE GENERATORS Clause 7 of the General Standard is not to be applied.

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 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 HIGH-VOLTAGE GENERATOR is disconnected from its power supply, and
 - capacitances in the high-voltage circuit are discharged within the minimum time necessary to gain access to the high-voltage circuit, and
 - the discharged state is maintained.

Compliance shall be checked by inspection and by measurement.

- 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 $1 \Omega \text{ m}^{-1}$ de longueur et recouvert d'un matériau non conducteur assurant en UTILISATION NORMALE sa protection contre les dommages mécaniques.

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 à la 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 d'ENSEMBLES RADIOGÈNES À RAYONNEMENT X, des parties 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 à la terre de protection.

Point d)

Complément:

Dans le cas de GROUPES RADIOGÈNES prévus pour être utilisés avec AMPLIFICATEUR DE LUMINANCE D'IMAGE RADIOLOGIQUE et qui ne sont pas conçus exclusivement pour être installés de façon permanente, le GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE ou ses sous-ensembles séparés 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.

- 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 provision of a winding layer or a conductive screen connected to the PROTECTIVE EARTH TERMINAL between high-voltage and low-voltage circuits,
- by 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 shall be 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 $1 \Omega \text{ m}^{-1}$ of length covered with a non-conductive material capable of protecting the screen against mechanical damage in NORMAL USE.

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

Compliance shall be 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:

For X-RAY GENERATORS having provision for use with an X-RAY IMAGE INTENSIFIER and not designed exclusively to be permanently installed, the HIGH-VOLTAGE GENERATOR, or separate sub-assemblies thereof, 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.

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 l'annexe D de la Norme Générale.

Note. - Dans la deuxième édition de la Norme Générale, le raccordement d'un CONDUCTEUR SUPPLÉMENTAIRE DE PROTECTION ne sera 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 GÉNÉRATEURS RADIOLOGIQUES et leurs sous-ensembles, 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 dans le tableau IV, y compris les notes de la Norme Générale s'appliquent.

Les valeurs admissibles du COURANT DE FUITE À LA TERRE sont autorisées pour chaque sous-ensemble d'un ÉQUIPEMENT À RAYONNEMENT X qui est alimenté exclusivement par son propre raccordement au RÉSEAU D'ALIMENTATION ou à un point central de raccordement, si celui-ci est fixé et installé à demeure.

Un point central de raccordement fixe et installé à demeure peut se trouver à l'intérieur de l'enveloppe externe ou du couvercle du GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE. Si d'autres sous-ensembles, comme un ENSEMBLE RADIOGÈNE À RAYONNEMENT X ou un ÉQUIPEMENT ASSOCIÉ, sont reliés au point central de raccordement, le COURANT DE FUITE À LA TERRE entre ce point central et le système extérieur de protection peut dépasser les valeurs admissibles pour chacun des appareils individuellement raccordés.

Justification. - La limitation des COURANTS DE FUITE À LA TERRE dans l'environnement d'un ÉQUIPEMENT À RAYONNEMENT X a pour but de s'assurer que les parties accessibles ne deviennent pas des PARTIES SOUS TENSION et d'empêcher toute perturbation dans les autres appareils électriques.

La disposition d'un point central de raccordement est acceptable du fait que, pour les appareils fixes ou pour ceux qui sont installés de façon permanente, l'interruption du CONDUCTEUR DE PROTECTION n'est pas considérée comme une CONDITION DE PREMIER DÉFAUT. Cependant, dans de tels cas, la nécessité d'une information adéquate conformément au point a) du paragraphe 6.8.3 doit être observée.

Point e)

Complément:

Dans le cas d'ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X MOBILES ayant une liaison non fixée à demeure avec le RÉSEAU D'ALIMENTATION, 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 appareil 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 pour l'UTILISATEUR prescrivant le branchement d'un CONDUCTEUR SUPPLÉMENTAIRE DE PROTECTION.

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

Note. – In the second edition of the General Standard the connection of an ADDITIONAL PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR will no longer be considered as a 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 HIGH-VOLTAGE GENERATORS and sub-assemblies thereof the column on Type B and the lines on EARTH LEAKAGE CURRENT in NORMAL CONDITION and SINGLE FAULT CONDITION and on ENCLOSURE LEAKAGE CURRENT in NORMAL CONDITION of Table IV including the notes of the General Standard apply.

The permissible values of EARTH LEAKAGE CURRENT are permitted for each sub-assembly of an X-RAY EQUIPMENT that is supplied by its own exclusive connection to the SUPPLY MAINS or to a central connection point, if the latter is fixed and permanently installed.

A fixed and permanently installed central connection point may be provided inside the outer enclosure or cover of the HIGH-VOLTAGE GENERATOR. If other sub-assemblies such as an X-RAY SOURCE ASSEMBLY or ASSOCIATED EQUIPMENT are connected to the central connection point, the EARTH LEAKAGE CURRENT between such a central connection point and the external protective system may exceed the permissible values for any one of the single devices connected.

Rationale. – The limitation of the EARTH LEAKAGE CURRENTS within the environment of an X-RAY EQUIPMENT is intended to ensure that accessible parts do not become live and to prevent interference in other electrical equipment.

The provision of a central connection point is acceptable, as for fixed and permanently installed equipment the interruption of the PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR is not considered to be a SINGLE FAULT CONDITION. However, in such cases, the need for adequate information according to Item a) of Sub-clause 6.8.3 must be respected.

Item e)

Addition:

For MOBILE X-RAY EQUIPMENT with a detachable connection to the SUPPLY MAINS, the EARTH LEAKAGE CURRENT under NORMAL CONDITION and under SINGLE FAULT CONDITION shall not exceed 2 mA. The ENCLOSURE LEAKAGE CURRENT under 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. 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 aux tensions d'essai pendant les durées données au point a) du paragraphe 20.4 et au tableau 102.

L'essai doit être effectué sans TUBE RADIOGÈNE raccordé et à une tension d'essai de 1,2 fois la HAUTE TENSION NOMINALE du GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE.

Si le GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE ne peut être soumis à l'essai qu'avec le TUBE RADIOGÈNE raccordé, et si ce dernier ne permet pas au GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE d'être soumis à l'essai à une tension d'essai de 1,2 fois la HAUTE TENSION NOMINALE, la tension d'essai doit être réduite sans être inférieure à 1,1 fois cette tension.

Paragraphe complémentaires:

20.3.101 Dans le cas de GÉNÉRATEURS RADIOLOGIQUES À UNE CRÊTE, la tension d'essai du circuit haute tension doit être basée sur la demi-période à vide, si la HAUTE TENSION NOMINALE correspondant à la demi-période à vide est plus élevée que celle dans la demi-période en charge.

20.3.102 Dans le cas de GÉNÉRATEURS RADIOLOGIQUES destinés à fonctionner en RÉGIME INTERMITTENT et en RÉGIME CONTINU, la tension d'essai du circuit haute tension doit être basée sur la valeur en RÉGIME INTERMITTENT et l'essai doit être effectué à ce régime seulement, si la HAUTE TENSION NOMINALE spécifiée en RÉGIME CONTINU ne dépasse pas 80% de celle spécifiée en RÉGIME INTERMITTENT.

20.4 Essais

Point a)

Complément:

Pour l'essai des circuits haute tension des GÉNÉRATEURS RADIOLOGIQUES ou de leurs sous-ensembles, on doit appliquer initialement une tension d'essai égale à 50% de la valeur finale définie au paragraphe 20.3, que l'on fait monter en 10 s jusqu'à sa valeur finale, laquelle est alors maintenue pendant le temps fixé au tableau 102.

Si l'essai de tension de tenue comporte un risque d'échauffement excessif d'un transformateur soumis à l'essai, il est permis d'effectuer l'essai à partir d'une alimentation à fréquence plus élevée.

TABLEAU 102

Durée de l'essai de tension de tenue

Circuits haute tension essayés en:	Durée ⁺
RÉGIME INTERMITTENT	3 min
RÉGIME CONTINU	15 min

⁺ Pour l'essai avec TUBE RADIOGÈNE voir les points aa)1) et aa)2).

Point d)

Complément:

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

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 voltages for the durations given in Item a) of Sub-clause 20.4 and in Table 102.

The test shall be made without an X-RAY TUBE connected and with a test voltage of 1.2 times the NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE of the HIGH-VOLTAGE GENERATOR.

If the HIGH-VOLTAGE GENERATOR can be tested only with the X-RAY TUBE connected and if the X-RAY TUBE does not allow the HIGH-VOLTAGE GENERATOR to be tested with a test voltage of 1.2 times the NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE, the test voltage shall be lower but not less than 1.1 times that voltage.

Additional sub-clauses:

20.3.101 For ONE PEAK HIGH-VOLTAGE GENERATORS, the test voltage for the high-voltage circuit shall be referred to the no-load half cycle if the NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE for the no-load half cycle is higher than in the on-load half cycle.

20.3.102 For HIGH-VOLTAGE GENERATORS intended for operation in both INTERMITTENT MODE and CONTINUOUS MODE, and in which the NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE for CONTINUOUS MODE does not exceed 80% of that for INTERMITTENT MODE, the test voltage for the high-voltage circuit shall be referred to the value for INTERMITTENT MODE, and the test shall be carried out in that mode only.

20.4 Tests

Item a)

Addition:

The high-voltage circuits of HIGH-VOLTAGE GENERATORS or sub-assemblies thereof shall be tested by applying a test voltage of 50% of its final value according to Sub-clause 20.3 and raising it over a period of 10 s to the final value which then shall be maintained for the duration given in Table 102.

If during the dielectric strength test there is a risk of overheating a transformer under test, it is permitted to carry out the test at a higher supply frequency.

TABLE 102

Duration of dielectric strength test

High-voltage circuits tested in:	Duration ⁺
INTERMITTENT MODE	3 min
CONTINUOUS MODE	15 min

⁺ For testing with an X-RAY TUBE see Items aa)1) and aa)2).

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% and 105% of the values required.

Justification. — L'essai de tension de tenue peut risquer de causer une détérioration permanente de l'isolation des circuits haute tension. Aussi les tensions d'essais 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 f)

Complément:

Pendant l'essai de tension de tenue des GÉNÉRATEURS RADIOLOGIQUES, on peut négliger de légers amorçages (effets couronne) dans le circuit haute tension s'ils disparaissent lorsque la tension d'essai est ramenée à 110% de la tension de référence.

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 À ANODE TOURNANTE, doit être basée sur la tension U_c existant lorsque la tension d'alimentation du stator est retombée à la valeur correspondant au fonctionnement en régime stabilisé.

Point complémentaire:

- aa)1) Les GÉNÉRATEURS RADIOLOGIQUES ou leurs sous-ensembles qui ne forment qu'une seule enceinte avec la GAINÉ ÉQUIPÉE, doivent être soumis à l'essai avec un TUBE RADIOGÈNE auquel on applique une charge appropriée.
- 2) Si les GÉNÉRATEURS RADIOLOGIQUES décrits ci-dessus ne comportent pas de réglage séparé du COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE, la durée de l'essai de tension de tenue peut être réduite de façon à ne pas dépasser la CHARGE DU TUBE RADIOGÈNE admissible à la HAUTE TENSION RADIOGÈNE augmentée.
- 3) Si l'essai de tension de tenue est effectué avec un TUBE RADIOGÈNE raccordé et si le circuit haute tension n'est pas accessible pour mesurer la tension d'essai appliquée, des mesures appropriées doivent être prises pour s'assurer que les valeurs de la tension d'essai se trouvent dans les limites prescrites au point d) du paragraphe 20.4.

SECTION QUATRE — PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES

Les articles 21 à 23 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 ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X 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.

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 f)

Addition:

During the dielectric strength test of HIGH-VOLTAGE GENERATORS slight corona discharges in the high-voltage circuit may be disregarded if they cease when the test voltage is lowered to 110% of the voltage to which the test condition is referred.

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.

Additional item:

- aa)1) *HIGH-VOLTAGE GENERATORS, or sub-assemblies thereof that are integrated with an X-RAY TUBE ASSEMBLY, shall be tested with an appropriately loaded X-RAY TUBE.*
- 2) *If such HIGH-VOLTAGE GENERATORS do not have separate adjustment of the X-RAY TUBE CURRENT, the duration of the dielectric strength test may be reduced to such an extent that the allowable X-RAY TUBE LOAD at the increased X-RAY TUBE VOLTAGE will not be exceeded.*
- 3) *If the dielectric strength test is performed with an X-RAY TUBE connected and the high-voltage circuit is not accessible for the measurement of the test voltage applied, appropriate measures shall be taken to ensure that the values lie within the limits required in Item d) of Sub-clause 20.4.*

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 X-RAY EQUIPMENT shall be equipped with wheel locks and/or a 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. 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 de la Norme Générale s'appliquent.

27. Puissance pneumatique et hydraulique

28. Masses suspendues

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

29. Rayonnements X

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

29.1 Remplacement:

*RAYONNEMENTS X émis par des GROUPES RADIOGÈNES pour diagnostic comprenant des
GÉNÉRATEURS RADIOLOGIQUES.*

Paragraphes complémentaires:

29.1.101 Règles générales

Les GÉNÉRATEURS RADIOLOGIQUES de GROUPES RADIOGÈNES pour diagnostic 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 GÉNÉRATEURS RADIOLOGIQUES 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) Etat 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.

En RÉGIME INTERMITTENT, il doit en outre être prévu un raccordement permettant d'indiquer cet état en un lieu éloigné du POSTE DE COMMANDE.

Le déclenchement de deux positions consécutives à partir d'une même commande, comme c'est le cas pour le démarrage de rotation d'anode et le réglage d'autres conditions préparatoires, est considéré comme une seule action.

b) EN CHARGE

L'état EN CHARGE doit être indiqué au POSTE DE COMMANDE du GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE par un voyant lumineux jaune. En outre on doit y prévoir:

— en RÉGIME INTERMITTENT, des moyens de raccordement d'un signal sonore marquant

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 FIVE — PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION****29. X-radiation**

This clause of the General Standard applies except as follows:

29.1 Replacement:

X-RADIATION generated by diagnostic X-RAY GENERATORS containing HIGH-VOLTAGE GENERATORS.

Additional sub-clauses:

29.1.101 General requirements

HIGH-VOLTAGE GENERATORS of diagnostic 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

HIGH-VOLTAGE 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) 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.

In INTERMITTENT MODE, means shall be provided for a connection to enable this state to be indicated remotely from the CONTROL PANEL.

The actuation of a single control with two consecutive positions — as used for starting a rotating anode and setting other preparatory conditions — is regarded as a single actuation.

b) LOADING STATE

The LOADING STATE shall be indicated by a yellow indicator light on the CONTROL PANEL of the HIGH-VOLTAGE GENERATOR. Additionally,

— in INTERMITTENT MODE, provision shall be made for the connection of a signalling

l'instant effectif de la fin de la CHARGE et audible de l'endroit où l'équipement est utilisé,

- en RÉGIME CONTINU, des moyens de raccordement permettant d'indiquer l'état EN CHARGE à distance du POSTE DE COMMANDE.

c) Indication de l'ENSEMBLE RADIOGÈNE à RAYONNEMENT X sélectionné

Lorsqu'un GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE 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.

Si un GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE est prévu pour enclencher la CHARGE de plus d'un TUBE RADIOGÈNE 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.

d) Indication des régimes automatiques

Pour des GÉNÉRATEURS RADIOLOGIQUES fonctionnant avec des SYSTÈMES DE COMMANDE AUTOMATIQUE, le POSTE DE COMMANDE doit indiquer le régime de fonctionnement automatique présélectionné.

e) Plages des COMMANDES AUTOMATIQUES D'INTENSITÉ

Pour les GÉNÉRATEURS RADIOLOGIQUES fonctionnant en RÉGIME INTERMITTENT dont la COMMANDE AUTOMATIQUE D'INTENSITÉ est réalisée en faisant varier un ou plusieurs PARAMÈTRES DE CHARGE, les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent comporter des informations sur la plage et la corrélation de ces PARAMÈTRES DE CHARGE.

En outre, cette information doit être fournie sous une forme affichable à un emplacement bien en vue sur ou à proximité du POSTE DE COMMANDE du GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE.

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.

Néanmoins, pour certains régimes de fonctionnement utilisés dans des techniques telles que la RADIOSCOPIE ou la RADIOPHOTOGRAPHIE pendant lesquelles des processus physiologiques sont observés, la durée des CHARGES peut être sous le contrôle permanent de l'OPÉRATEUR.

- b) Toute APPLICATION D'UNE CHARGE doit être enclenchée et maintenue au moyen d'une commande nécessitant l'action continue de l'OPÉRATEUR.
- c) L'enclenchement de toute nouvelle IRRADIATION, ou en SÉRIE RADIOGRAPHIQUE de toute nouvelle série, doit être impossible avant d'avoir libéré la commande 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.
Il n'est pas exigé que l'interruption d'une série d'IRRADIATIONS intervienne avant la fin d'une des IRRADIATIONS individuelles en cours.
- e) Toute commande susceptible d'enclencher l'APPLICATION D'UNE CHARGE d'un TUBE RADIOGÈNE doit être protégée contre une mise en œuvre involontaire; voir le point b) du paragraphe 56.11.

Justification. — 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.

device audible at the location from which the equipment is operated indicating the instant of termination of LOADING,

- in CONTINUOUS MODE, means shall be provided for connections to be made so that the LOADING STATE in CONTINUOUS MODE can be indicated remotely from the CONTROL PANEL.

c) *Indication of the X-RAY SOURCE ASSEMBLY selected*

Where a HIGH-VOLTAGE GENERATOR has provisions 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.

Where a HIGH-VOLTAGE GENERATOR has provisions 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 X-RAY TUBE selectable.

d) *Indication of automatic modes*

For HIGH-VOLTAGE GENERATORS operating with AUTOMATIC CONTROL SYSTEMS the preselected mode of automatic operation shall be indicated on the CONTROL PANEL.

e) *Ranges in AUTOMATIC INTENSITY CONTROL*

For HIGH-VOLTAGE GENERATORS operating in INTERMITTENT MODE in which AUTOMATIC INTENSITY CONTROL is achieved by varying one or more LOADING FACTORS, information about the range and interrelation of these LOADING FACTORS shall be given in the INSTRUCTIONS FOR USE.

In addition, this information shall be provided in a form suitable to be displayed at a prominent location on or near the CONTROL PANEL of the HIGH-VOLTAGE GENERATOR.

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.

However, for modes of operation used in such techniques as RADIOSCOPY or CINE-RADIOGRAPHY, during which physiological processes are under observation, the duration of the LOADINGS may be under the continuous control of the OPERATOR.

- b) Each LOADING shall be initiated and maintained by means of a control requiring continuous actuation by the OPERATOR.
- c) It shall not be possible to initiate any subsequent IRRADIATION, or in SERIAL RADIOGRAPHY any subsequent series 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.

The interruption of a series of IRRADIATIONS need not become effective before a single IRRADIATION once started has been completed.

- 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.

Rationale. — Safeguarding against unintended actuation is only possible insofar as the wearing of PROTECTIVE GLOVES or the use of foot-switches remains practicable.

29.1.105 *Mesures de sécurité contre des caractéristiques de sortie excessives*

- a) En cas de défaillance de la coupure normale, une disposition de sécurité doit assurer la coupure de l'IRRADIATION.

- b) Lors de fonctionnement en RÉGIME CONTINU, avec durée de l'IRRADIATION déterminée, conformément au point a) du paragraphe 29.1.104, par l'OPÉRATEUR pendant l'IRRADIATION, il doit exister un dispositif coupant automatiquement l'IRRADIATION lorsque s'est écoulé un TEMPS DE CHARGE cumulé prédéterminé qui ne doit pas dépasser 10 min. A l'issue d'un TEMPS DE CHARGE cumulé ne dépassant pas 5 min, et au moins 30 s avant la coupure automatique de l'IRRADIATION, un signal sonore continu doit être émis, permettant à l'OPÉRATEUR d'effectuer la remise à zéro du temps cumulé.

La remise à zéro du temps cumulé doit être possible à tout instant, et doit permettre la répétition d'un certain nombre de TEMPS DE CHARGE cumulés prédéterminés.

La remise à zéro du temps cumulé doit être effectuée par une commande distincte de celle qui sert à enclencher et à maintenir l'IRRADIATION.

L'action de remise à zéro ne doit pas, en tant que telle, causer l'interruption de l'IRRADIATION.

- c) En RÉGIME INTERMITTENT, si la coupure normale ne résulte pas d'une mesure de rayonnement, l'action continue de l'OPÉRATEUR prévue au point b) du paragraphe 29.1.104 constitue la mesure de sécurité prescrite au point a).

- d) En RÉGIME INTERMITTENT, si la coupure normale dépend d'une mesure du rayonnement, la mesure de sécurité doit comporter une coupure de l'IRRADIATION en cas de défaut de la coupure normale.

Cette disposition doit consister soit en une coupure de l'IRRADIATION intervenant peu de temps après que l'énergie visée au point a) du paragraphe 29.1.104 a été mise en œuvre, soit en une protection contre un PRODUIT COURANT-TEMPS dépassant de façon significative la valeur maximale spécifiée pour le GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE.

En alternative, la coupure peut avoir lieu peu de temps après l'expiration du TEMPS DE CHARGE spécifié le plus long.

Justification. — En ce qui concerne la coupure de l'IRRADIATION en cas de défaut, la commande de l'IRRADIATION à partir d'une mesure de rayonnement n'est pas considérée comme un moyen fiable de coupure, car elle peut être influencée par des grandeurs comme la densité de l'objet face au CHAMP DOMINANT, qui peut être méconnue de l'OPÉRATEUR.

Par ailleurs, dans certaines applications, l'alignement ou le positionnement du CHAMP DOMINANT peut être source de difficultés.

- e) Le dispositif de coupure normale de l'IRRADIATION doit être séparé du dispositif de sécurité prescrit au point d), de façon qu'une défaillance d'un dispositif ne perturbe pas la coupure de l'autre.

Toutefois, un unique contacteur électromécanique de spécification convenable peut être commun aux deux dispositifs.

- f) Une possibilité de déroger, pour une IRRADIATION individuelle, aux dispositions concernant la coupure prévue au point d) peut exister. Dans ce cas, l'utilisation de la dérogation doit être manifestée par un signal sonore continu et, à la suite de l'IRRADIATION, le GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE doit revenir à son régime de fonctionnement normal.

Justification. — Afin de régler la valeur limite conformément au point d) au niveau le plus faible acceptable pour l'utilisation courante d'un ÉQUIPEMENT À RAYONNEMENT X de diagnostic, une possibilité de dégradation peut être prévue pour de simples examens, qui en l'absence d'une telle possibilité, nécessiteraient une valeur limite plus élevée.

- g) Chaque fois qu'une CHARGE est terminée par l'un des moyens de sécurité prescrits au point d) du paragraphe 29.1.105, une indication visible doit apparaître au POSTE DE

29.1.105 *Safety measures against excessive radiation output*

- a) In the case of a failure of its normal termination the IRRADIATION shall be terminated by a safety measure.
- b) For operation in CONTINUOUS MODE when the duration of IRRADIATION is determined by the OPERATOR during IRRADIATION according to Item a) of Sub-clause 29.1.104, means shall be provided to terminate the IRRADIATION automatically when a predetermined integrated LOADING TIME not exceeding 10 min has elapsed. After the integrated LOADING TIME has reached a time not exceeding 5 min and at least 30 s prior to the automatic termination of IRRADIATION a continuous audible indication shall be given to enable the OPERATOR to reset the time integrating device.

Resetting of the time integrating device shall be possible at any time and shall permit the repetition of predetermined integrated LOADING TIMES.

Resetting of the time integrating device shall require the actuation of a control separate from that used to initiate and maintain IRRADIATION.

Actuation of the resetting control shall not in itself cause an interruption of IRRADIATION.

- c) In INTERMITTENT MODE if the normal termination is not effected upon the basis of a radiation measurement, continuous actuation by the OPERATOR according to Item b) of Sub-clause 29.1.104 shall suffice as the safety measure required in Item a).
- d) In INTERMITTENT MODE if the normal termination depends upon a radiation measurement the safety measure shall comprise means for termination of IRRADIATION in the event of a failure of the normal termination.

These means shall either terminate the IRRADIATION shortly after the electric energy according to Item a) of Sub-clause 29.1.104 has been delivered or shall prevent the delivery of a CURRENT TIME PRODUCT significantly exceeding the greatest value specified for the HIGH-VOLTAGE GENERATOR.

Alternatively, this termination may be achieved shortly after expiration of the longest specified LOADING TIME.

Rationale. — The control of IRRADIATION by means of a radiation measurement is not regarded as a reliable means of termination because it depends on influencing quantities such as the density of the object in front of the DOMINANT AREA which may not be known to the OPERATOR.

In some applications also the alignment or positioning of the DOMINANT AREA may be difficult.

- e) The system for normal termination of IRRADIATION and the system used for the safety measure required in Item d) shall be separated so that a failure in one system does not affect the termination by the other system.

However, a single appropriately rated electromechanical contactor may be common to both systems.

- f) Means for overriding the terminating function according to Item d) for one individual IRRADIATION may be provided. In this case, the mode of overriding shall be indicated by a continuous audible signal and the HIGH-VOLTAGE GENERATOR shall return to its normal mode of operation upon completion of the IRRADIATION.

Rationale. — In order to set the limiting value according to Item d) as low as acceptable for the routine work with a diagnostic X-RAY EQUIPMENT, the provision of an override may become desirable for single examinations, for which otherwise a higher limiting value would be necessary.

- g) A visible indication at the CONTROL PANEL shall be provided whenever a LOADING has been terminated by the safety means required in Item d). Another LOADING in the mode of

COMMANDE. Une autre APPLICATION D'UNE CHARGE dans le régime de fonctionnement décrit au point *d*) ne doit être possible qu'à la suite d'une intervention sur un dispositif de commande prévu au POSTE DE COMMANDE pour la remise à zéro.

- h*) Pour les GÉNÉRATEURS RADIOLOGIQUES comportant une COMMANDE AUTOMATIQUE D'INTENSITÉ, les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent comporter la description d'une méthode simple permettant à l'OPÉRATEUR de vérifier que la COMMANDE AUTOMATIQUE D'INTENSITÉ est en fonctionnement.

29.1.106 *Raccordement de verrouillages extérieurs*

Les GÉNÉRATEURS RADIOLOGIQUES, en dehors des GROUPES RADIOGÈNES dentaires et des GROUPES RADIOGÈNES TRANSPORTABLES, doivent comporter des raccordements destinés à des verrouillages extérieurs ou à d'autres dispositifs électriques susceptibles de se trouver à une certaine distance du GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE, pouvant commander l'interruption de l'émission des RAYONNEMENTS X ou interdire toute émission, ainsi que cela pourrait être prescrit, par exemple, pour s'assurer de la présence de BARRIÈRES DE PROTECTION RADIOLOGIQUES pendant la RADIOSCOPIE.

29.1.107 *Plage adéquate des PARAMÈTRES DE CHARGE*

a) Règle générale

Pour toutes leurs applications spécifiées, les GÉNÉRATEURS RADIOLOGIQUES doivent permettre de choisir des plages de 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*).
- c*) Les GÉNÉRATEURS RADIOLOGIQUES destinés aux applications dentaires seulement ne doivent pas avoir une HAUTE TENSION NOMINALE ou une HAUTE TENSION LIMITÉE inférieure à 50 kV.
- d*) Pour les GÉNÉRATEURS RADIOLOGIQUES fonctionnant à une seule valeur de HAUTE TENSION RADIOGÈNE et destinés aux applications dentaires le PRODUIT COURANT-TEMPS utilisable doit couvrir une plage telle que le rapport entre les deux PRODUITS COURANT-TEMPS extrêmes soit au moins de 16.

Des plages correspondantes doivent être disponibles si plus d'une valeur de HAUTE TENSION RADIOGÈNE peut être utilisée.

Dans cette plage, on doit utiliser l'échelle des valeurs d'une série R'10, conformément au point *b*) du paragraphe 50.1.101. Voir l'annexe BB.

Justification. — Les valeurs des séries R'10 (Facteur 1,25) comprennent le facteur 2 sur lequel sont basées les augmentations des gammes de sensibilité (vitesse) des FILMS RADIOGRAPHIQUES intra-oraux conformément à la Norme ISO 3665.

- e*) Pour les GÉNÉRATEURS RADIOLOGIQUES destinés à la RADIOGRAPHIE dentaire par application intra-orale du RÉCEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE, les augmentations entre valeurs successives ne doivent pas excéder 25%, que ce soit pour le COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE, le TEMPS D'IRRADIATION ou le PRODUIT COURANT-TEMPS.
- f*) Pour les GÉNÉRATEURS RADIOLOGIQUES À UNE ou DEUX CRÊTES destinés aux applications dentaires, la présence de toutes les valeurs appartenant à la série sur toute la plage à couvrir peut s'avérer impossible dans le cas de TEMPS D'IRRADIATION inférieurs à 0,063 s, pour des raisons liées à la fréquence du RÉSEAU D'ALIMENTATION. Dans ce cas, il doit être

operation described in Item *d*) shall not be possible until operation of a control device provided for resetting has been operated at the CONTROL PANEL.

- h*) For HIGH-VOLTAGE GENERATORS provided with AUTOMATIC INTENSITY CONTROL a simple method by which the OPERATOR can verify the functioning of the AUTOMATIC INTENSITY CONTROL shall be provided and the INSTRUCTIONS FOR USE shall contain the description of that method.

29.1.106 *Connection of external interlocks*

HIGH-VOLTAGE GENERATORS, except those of dental X-RAY GENERATORS and TRANSPORTABLE X-RAY GENERATORS, shall be provided with connections for external interlocks or other electrical devices that can be positioned remotely from the HIGH-VOLTAGE GENERATOR and can cause the X-RAY GENERATOR to stop emitting X-RADIATION and can prevent the X-RAY GENERATOR from starting to emit X-RADIATION as might, for example, be required to ensure the presence of PROTECTIVE SHIELDING during RADIOSCOPY.

29.1.107 *Adequate range of LOADING FACTORS*

a) *General requirement*

For all their specified applications, HIGH-VOLTAGE 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 pre-selectable LOADING FACTORS, so that the automatic control is applied in ranges enabling the general requirement in Item *a*) to be met.

- c*) HIGH-VOLTAGE GENERATORS specified for dental applications only shall not have a NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE or a LIMITED X-RAY TUBE VOLTAGE of less than 50 kV.

- d*) In HIGH-VOLTAGE GENERATORS specified for dental applications and operating at one X-RAY TUBE VOLTAGE only, the available CURRENT TIME PRODUCT shall cover a range in which the ratio of the highest to the lowest CURRENT TIME PRODUCT is at least 16.

Corresponding ranges shall be covered if more than one X-RAY TUBE VOLTAGE can be used.

Within the range, scale values of a series R'10 according to Item *b*) of Sub-clause 50.1.101 shall be used; see Appendix BB.

Rationale. — The values of the series R'10 (Factor 1.25) contain the factor 2 upon which the increments of the ranges of sensitivity (speed) of intra-oral RADIOGRAPHIC FILMS according to ISO Standard 3665 are based.

- e*) In HIGH-VOLTAGE GENERATORS designed for use in dental RADIOGRAPHY with intra-oral application of the X-RAY IMAGE RECEPTOR, the increments of scaled values of either X-RAY TUBE CURRENT or IRRADIATION TIME or CURRENT TIME PRODUCT shall not be greater than 25%.
- f*) For IRRADIATION TIMES shorter than 0.063 s in ONE and TWO PEAK HIGH-VOLTAGE GENERATORS specified for dental applications, where, because of dependence on the frequency of the SUPPLY MAINS, it is not possible to provide all values belonging to the geometrical series within the range, missing values and consequently different geometrical

possible de reconnaître sur l'échelle les valeurs manquantes, et en conséquence les variations des intervalles géométriques entre les valeurs présentes; de plus, les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent comporter une explication adéquate.

- g) Pour les dispositifs de commande automatique des PARAMÈTRES DE CHARGE en RÉGIME CONTINU, on considère que la règle générale du point a) est satisfaite, par exemple:
- si on peut choisir pour la grandeur asservie au moins deux niveaux convenablement différenciés,
 - ou si on peut choisir au moins deux niveaux convenablement différenciés pour un PARAMÈTRE DE CHARGE caractéristique ou des fonctions convenablement différenciées d'interdépendance des PARAMÈTRES DE CHARGE,
 - ou si, complémentirement, on dispose d'une commande manuelle indépendante du SYSTÈME DE COMMANDE AUTOMATIQUE.

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

30. **Rayonnements alpha, bêta, gamma, neutroniques et d'autres particules**
31. **Rayonnements à micro-ondes**
32. **Rayonnements lumineux (y compris les rayonnements visibles et les rayonnements laser)**
33. **Rayonnements infrarouges**
34. **Rayonnements ultraviolets**
35. **Energie acoustique (y compris les ultrasons)**
L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec l'exception suivante:
Remplacement:
A l'étude.
36. **Compatibilité électromagnétique**
L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec l'exception suivante:
Remplacement:
A l'étude.

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

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

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

intervals between the values provided shall be recognisable on the scale and shall be explained in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

- g) In systems for automatic control of LOADING FACTORS in CONTINUOUS MODE the general requirement of Item a) is considered to be met if for example:
- at least two appropriately differentiated levels of the controlled quantity can be selected, or
 - at least two appropriately differentiated levels of one characteristic LOADING FACTOR or appropriately differentiated functions of interdepending LOADING FACTORS can be selected, or
 - additionally, manual control without the use of the AUTOMATIC CONTROL SYSTEM is possible.

Clauses 30 to 34 of the General Standard apply.

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

31. **Microwave radiation**

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 Protecteurs

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 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.

49. Coupure de l'alimentation

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

49.2 Complément:

Un GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE 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 des 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 en 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 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. Interruption of the power supply

This clause of the General Standard applies except as follows:

49.2 Addition:

A HIGH-VOLTAGE 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 HUIT — PRÉCISION DES CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT ET PROTECTION CONTRE LES PUISSANCES DÉLIVRÉES INCORRECTES

Certains facteurs liés à la nature de tout GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE, et, en particulier, à sa combinaison avec un ou plusieurs TUBES RADIOGÈNES rendent en règle générale entièrement impossible dans la pratique radiologique quotidienne l'assurance d'une précision suffisante des caractéristiques de sortie finales concernant à la fois la qualité et la quantité du RAYONNEMENT, pour permettre à l'utilisateur ou à l'opérateur de transférer un jeu de données radiographiques directement d'une combinaison de sous-ensembles à une autre sans appliquer un facteur d'étalonnage ou quelque autre forme de correction.

50. Précision des caractéristiques de fonctionnement

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

50.1 Titre complémentaire:

Indication des caractéristiques de sortie électrique et de rayonnement

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 différée, 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 les paragraphes 50.1.102 et 50.1.103.

Les valeurs discrètes des PARAMÈTRES DE CHARGE indiqués, qui présentent une relation de proportionnalité avec la quantité de RAYONNEMENT X produit, notamment les valeurs du COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE, du TEMPS DE CHARGE, et du PRODUIT COURANT-TEMPS, devraient être tirées de la série R'10 conformément à la Norme ISO 497.

Si la conformité des PARAMÈTRES DE CHARGE indiqués dans une série R'10 à la présente Norme doit être déterminée en utilisant les valeurs théoriques (calculées) conformément à l'annexe AA, cela doit être indiqué dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

- b) Pour les GÉNÉRATEURS RADIOLOGIQUES conçus pour la COMMANDE PROGRAMMÉE SELON L'OBJET en RADIOGRAPHIE dentaire, les valeurs voisines des réglages permettant de compenser les différences de sensibilité des surfaces d'enregistrement, par variation d'un PARAMÈTRE DE CHARGE proportionnel à la quantité de RAYONNEMENT X produit, doivent correspondre aux valeurs de ce PARAMÈTRE DE CHARGE prises dans la série R'10 avec seulement des intervalles de 1,25 ou de 1,6.

Il devrait y avoir un rapport d'au moins 1 à 4 entre les valeurs extrêmes de la plage de réglage.

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

Les valeurs du COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE doivent être exprimées en milliampères.

Les valeurs du TEMPS DE CHARGE et du TEMPS D'IRRADIATION doivent être exprimées en secondes avec utilisation du système décimal.

En RÉGIME CONTINU de RADIOSCOPIE, le TEMPS D'IRRADIATION peut être exprimé en minutes, avec utilisation du système décimal.

Pour les GÉNÉRATEURS RADIOLOGIQUES À UNE CRÊTE spécifiés pour applications dentaires et pour alimentation exclusive par un RÉSEAU D'ALIMENTATION de fréquence 60 Hz, la durée d'irradiation peut être exprimée par le nombre de périodes représentatif de la quantité de rayonnement produit.

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

- d) La conformité aux prescriptions des points a) à c) du présent paragraphe est vérifiée par examen.

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

Factors exist within any HIGH-VOLTAGE GENERATOR and in particular in its combination with one or even more X-RAY TUBES that make it as a general rule entirely impossible to expect in daily radiological practice sufficient accuracy of the final radiation output with respect to both quality and quantity of the RADIATION, to enable the USER or OPERATOR to transfer a set of radiographic data from one combination of sub-assemblies to another directly without applying a calibration factor or some other kind of correction.

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 Sub-clauses 50.1.102 and 50.1.103.

Discrete values of indicated LOADING FACTORS having an essentially proportional relation to the amount of X-RADIATION produced, particularly values for X-RAY TUBE CURRENT, LOADING TIME and CURRENT TIME PRODUCT, should be chosen from the series R'10 according to ISO Standard 497.

If compliance with this Standard of LOADING FACTORS indicated in a series R'10 is to be determined by using the theoretical (calculated) values according to Appendix AA, this shall be indicated in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

- b) In HIGH-VOLTAGE GENERATORS designed for OBJECT PROGRAMMED CONTROL in dental RADIOGRAPHY, adjacent settings of any adjustments provided to compensate for different sensitivities of the recording medium by changing a LOADING FACTOR that is essentially proportional to the amount of X-RADIATION produced shall correspond to values of the appropriate LOADING FACTOR taken from the series R'10 with intervals of 1.25 or 1.6 only.

The adjustment should cover a range not less than 4 to 1.

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

Values of X-RAY TUBE CURRENT shall be indicated in milliamperes.

Values of LOADING TIME and IRRADIATION TIME shall be indicated decimally in seconds.

In CONTINUOUS MODE in RADIOSCOPY, the IRRADIATION TIME may be indicated decimally in minutes.

In ONE PEAK HIGH-VOLTAGE GENERATORS specified for dental applications and to be operated exclusively at a SUPPLY MAINS with a frequency of 60 Hz the irradiation duration may be designated by the number of cycles significant for the amount of radiation produced.

Values of CURRENT TIME PRODUCT shall be indicated in milliampereseconds.

- d) Compliance with the requirements of Items a) to c) of Sub-clause 50.1.101 shall be checked by inspection.

50.1.102 *Indication simplifiée*

- a) Lorsqu'un GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE 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.

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

- b) Lorsqu'un GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE 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 sur ou à proximité, du POSTE DE COMMANDE.

50.1.103 *Indication de la variation des PARAMÈTRES DE CHARGE*

Lorsqu'un GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE fonctionne en COMMANDE AUTOMATIQUE D'INTENSITÉ en RADIOSCOPIE, il doit comporter une indication continue du (des) PARAMÈTRE(S) DE CHARGE qui varie(nt) au POSTE DE COMMANDE.

50.2 *Titre complémentaire:*

Information sur les composants et les sous-ensembles constituant le GROUPE RADIOGÈNE

Paragraphe complémentaire:

50.2.101 *Configurations spécifiées de sous-ensembles*

S'agissant des GÉNÉRATEURS RADIOLOGIQUES et de leurs sous-ensembles, la conformité avec les prescriptions des paragraphes 50.101 à 50.103 doit pouvoir être établie pour toutes les configurations de sous-ensembles d'un GROUPE RADIOGÈNE spécifiées dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT comme étant compatibles, en ce qui concerne la conformité à la présente Norme, cette conformité s'établit au moyen des essais adéquats prévus aux paragraphes 50.105 à 50.114, dans les conditions fixées au paragraphes 50.104.

50.2.102 *Configurations d'essai appropriées avec TUBES RADIOGÈNES*

La conformité des GÉNÉRATEURS RADIOLOGIQUES et de leurs sous-ensembles aux prescriptions des paragraphes 50.101 à 50.103 doit être vérifiée dans une ou plusieurs configurations comprenant TUBES RADIOGÈNES et sous-ensembles appropriés d'un GROUPE RADIOGÈNE, et spécifiées dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT comme étant adaptées à cette fin.

Paragraphe complémentaire:

50.101 à 50.103 — *PRESCRIPTIONS RELATIVES AUX CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT*

Les paragraphes 50.101 à 50.103 comprennent des prescriptions relatives aux caractéristiques de fonctionnement pour les GÉNÉRATEURS RADIOLOGIQUES de diagnostic faisant partie de GROUPES 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, linéarité et constance du rayonnement émis*

50.1.102 Shortened indication

- a) For HIGH-VOLTAGE 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 in a form suitable to be displayed at a prominent location on or near the CONTROL PANEL.

- b) For HIGH-VOLTAGE GENERATORS operating with fixed combinations of semi-permanently pre-selectable LOADING FACTORS the indication on the CONTROL PANEL may be confined to a clear reference to the identity of each combination.

In this case, provisions 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 in a suitable form to be displayed at a prominent location on or near the CONTROL PANEL.

50.1.103 Indication of varying LOADING FACTORS

For HIGH-VOLTAGE GENERATORS operating with AUTOMATIC INTENSITY CONTROL in RADIOGRAPHY, continuous indication of the LOADING FACTOR(S) that vary shall be given at the CONTROL PANEL.

50.2 Additional heading:

Information on components and sub-assemblies forming the X-RAY GENERATOR

Additional sub-clauses:

50.2.101 Specified combinations of sub-assemblies

For HIGH-VOLTAGE GENERATORS or sub-assemblies thereof it shall be possible to demonstrate compliance with the requirements of Sub-clauses 50.101 to 50.103 by application of the relevant tests given in Sub-clauses 50.105 to 50.114 under the conditions of Sub-clause 50.104 in all combinations of sub-assemblies of an X-RAY GENERATOR that are specified in the ACCOMPANYING DOCUMENTS as being compatible for compliance with this Standard.

50.2.102 Suitable test combinations with X-RAY TUBES

Compliance of HIGH-VOLTAGE GENERATORS or sub-assemblies thereof with the requirements of Sub-clauses 50.101 to 50.103 shall be tested in one or more suitable combinations with X-RAY TUBES and appropriate sub-assemblies of an X-RAY GENERATOR, specified in the ACCOMPANYING DOCUMENTS as suitable for this purpose.

Additional sub-clauses:

50.101 through 50.103 — REQUIREMENTS ON OPERATIONAL DATA

Sub-clauses 50.101 to 50.103 contain requirements on operating data for diagnostic HIGH-VOLTAGE GENERATORS, as part of 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, linearity and constancy of radiation output

50.101.1 Reproductibilité du rayonnement émis par les GROUPES RADIOGÈNES fonctionnant en RÉGIME INTERMITTENT

En fonctionnement en RÉGIME INTERMITTENT, 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 le point a) du paragraphe 6.8.2.

La conformité est établie au moyen des essais prévus aux paragraphes 50.104, 50.105, 50.107.1, 50.107.2, au point a) du paragraphe 50.107.3, aux paragraphes 50.108 et 50.111 à 50.114, avec des configurations appropriées comme indiqué au paragraphe 50.2.102.

50.101.2 Linéarité et constance du rayonnement émis par les GROUPES RADIOGÈNES fonctionnant en RÉGIME INTERMITTENT

a) Linéarité du KERMA DANS L'AIR dans le DOMAINE SPÉCIFIÉ DE CONFORMITÉ

En fonctionnement en RÉGIME INTERMITTENT dans le DOMAINE SPÉCIFIÉ DE CONFORMITÉ, voir le point a) du paragraphe 6.8.2, et à des HAUTES TENSIONS RADIOGÈNES comprises entre 40% et 100% de la HAUTE TENSION NOMINALE, on considère le quotient de la moyenne des valeurs mesurées du KERMA DANS L'AIR divisées soit par la valeur indiquée du PRODUIT COURANT-TEMPS soit par le produit du COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE et du TEMPS D'IRRADIATION des valeurs indiquées; ce quotient ne doit pas différer de plus de 0,2 du quotient de la moyenne des valeurs mesurées de KERMA DANS L'AIR correspondant au PRODUIT COURANT-TEMPS DE RÉFÉRENCE spécifié conformément au point a)5) du paragraphe 6.8.2 divisé par le PRODUIT COURANT-TEMPS DE RÉFÉRENCE.

$$\left| \frac{\bar{K}_i}{Q_i} - \frac{\bar{K}_R}{Q_R} \right| \leq 0,2 \frac{\bar{K}_R}{Q_R}$$

$$\left| \frac{\bar{K}_i}{I_i t_i} - \frac{\bar{K}_R}{I_R t_R} \right| \leq 0,2 \frac{\bar{K}_R}{I_R t_R}$$

où:

$\bar{K}$ est la moyenne des valeurs mesurées au KERMA DANS L'AIR comme indiqué au point b) du paragraphe 50.107.3

Q est le PRODUIT COURANT-TEMPS

I est le COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE

t est le TEMPS D'IRRADIATION

i désigne chaque valeur particulière mesurée ou indiquée

R désigne des valeurs associées au PRODUIT COURANT-TEMPS DE RÉFÉRENCE

La conformité est établie au moyen des essais prévus aux paragraphes 50.104, 50.105.1, 50.107.1, 50.107.2, au point b) du paragraphe 50.107.3 et au paragraphe 50.109.1 avec des configurations appropriées comme indiqué au paragraphe 50.2.102.

b) Linéarité du KERMA DANS L'AIR sur des intervalles limités des PARAMÈTRES DE CHARGE

En fonctionnement en RÉGIME INTERMITTENT dans le DOMAINE SPÉCIFIÉ DE CONFORMITÉ, et à des HAUTES TENSIONS RADIOGÈNES comprises entre 40% et 100% de la HAUTE TENSION NOMINALE, on considère les quotients de la moyenne des valeurs mesurées du KERMA DANS L'AIR divisée par les valeurs préaffichées ou indiquées du PRODUIT COURANT-TEMPS ou par les valeurs du produit du COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE par le TEMPS D'IRRADIATION; ces quotients sont obtenus:

- soit, avec tout couple de réglages voisins du TEMPS D'IRRADIATION, du COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE, ou du PRODUIT COURANT-TEMPS,
- soit, avec tout couple de valeurs des PARAMÈTRES DE CHARGE ci-dessous, lors de présélection continue, et avec des valeurs ayant entre elles un rapport ne dépassant pas 2.

50.101.1 *Reproducibility of the radiation output from X-RAY GENERATORS operating in INTERMITTENT MODE*

For operation in INTERMITTENT MODE the COEFFICIENT OF VARIATION of measured values of AIR KERMA shall not be 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 shall be determined by tests according to Sub-clauses 50.104, 50.105, 50.107.1, 50.107.2, Item a) of Sub-clause 50.107.3, Sub-clauses 50.108 and 50.111 to 50.114 in suitable test combinations according to Sub-clause 50.2.102.

50.101.2 *Linearity and constancy of the radiation output in X-RAY GENERATORS operating in INTERMITTENT MODE*

a) *Linearity of AIR KERMA over the SPECIFIED RANGE OF COMPLIANCE*

For operation in INTERMITTENT MODE over the SPECIFIED RANGE OF COMPLIANCE, see Item a) of Sub-clause 6.8.2, and at X-RAY TUBE VOLTAGES between 40% and 100% of the NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE the quotient of the average of the measured values of AIR KERMA divided by either the indicated value of CURRENT TIME PRODUCT or the product of the indicated values of X-RAY TUBE CURRENT and IRRADIATION TIME, shall not differ from the quotient of the average of the measured values of AIR KERMA referred to the REFERENCE CURRENT TIME PRODUCT specified according to Item a)5) of Sub-clause 6.8.2 divided by that REFERENCE CURRENT TIME PRODUCT by more than 0.2 of that latter quotient.

$$\left| \frac{\bar{K}_i}{Q_i} - \frac{\bar{K}_R}{Q_R} \right| \leq 0.2 \frac{\bar{K}_R}{Q_R}$$

$$\left| \frac{\bar{K}_i}{I_i t_i} - \frac{\bar{K}_R}{I_R t_R} \right| \leq 0.2 \frac{\bar{K}_R}{I_R t_R}$$

where:

$\bar{K}$ is the average of the measured values of AIR KERMA according to Item b) of Sub-clause 50.107.3

Q is the CURRENT TIME PRODUCT

I is the X-RAY TUBE CURRENT

t is the IRRADIATION TIME

i refers to each single measured or indicated value

R refers to values associated with the REFERENCE CURRENT TIME PRODUCT

Compliance shall be determined by tests according to Sub-clauses 50.104, 50.105.1, 50.107.1, 50.107.2, Item b) of Sub-clause 50.107.3 and Sub-clause 50.109.1 in suitable test combinations according to Sub-clause 50.2.102.

b) *Linearity of AIR KERMA over limited intervals of LOADING FACTORS*

For operation in INTERMITTENT MODE over the SPECIFIED RANGE OF COMPLIANCE and at X-RAY TUBE VOLTAGES between 40% and 100% of the NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE, the quotients of the average of the measured values of AIR KERMA divided by the preselected values or the indicated values of CURRENT TIME PRODUCT, or the product values of X-RAY TUBE CURRENT and IRRADIATION TIME, obtained

- at either any two consecutive settings of IRRADIATION TIME or X-RAY TUBE CURRENT or CURRENT TIME PRODUCT,
- or at any two settings of the above LOADING FACTORS when preselection is continuous and the preselected values differ by a factor of no more than 2,

Ces quotients ne doivent pas différer de plus de 0,2 fois la valeur moyenne des quotients indiqués ci-dessous:

$$\left| \frac{\bar{K}_1}{Q_1} - \frac{\bar{K}_2}{Q_2} \right| \leq 0,2 \frac{\frac{\bar{K}_1}{Q_1} + \frac{\bar{K}_2}{Q_2}}{2}$$

$$\left| \frac{\bar{K}_1}{I_1 t_1} - \frac{\bar{K}_2}{I_2 t_2} \right| \leq 0,2 \frac{\frac{\bar{K}_1}{I_1 t_1} + \frac{\bar{K}_2}{I_2 t_2}}{2}$$

où:

$\bar{K}_1, \bar{K}_2$ sont des moyennes des valeurs mesurées de KERMA DANS L'AIR comme indiqué au point b) du paragraphe 50.107.3

Q_1, Q_2 sont des PRODUITS COURANT-TEMPS correspondant aux valeurs préaffichées ou indiquées des PARAMÈTRES DE CHARGE

I_1, I_2 sont les COURANTS DANS LE TUBE RADIOGÈNES indiqués

t_1, t_2 sont les TEMPS D'IRRADIATION indiqués

La conformité est établie au moyen des essais prévus aux paragraphes 50.104, 50.105, 50.107.1, 50.107.2, au point b) du paragraphe 50.107.3 et au paragraphe 50.109.1 avec des configurations appropriées comme indiqué au paragraphe 50.2.102.

c) *Constance du KERMA DANS L'AIR pour les SYSTÈMES DE COMMANDE AUTOMATIQUE par variation du TEMPS D'IRRADIATION*

Lors du fonctionnement en SYSTÈMES DE COMMANDE AUTOMATIQUE par variation du TEMPS D'IRRADIATION, en RÉGIME INTERMITTENT, à des HAUTES TENSIONS RADIOGÈNES préréglées comprises entre 40% et 100% de la HAUTE TENSION NOMINALE, les réglages des PARAMÈTRES DE CHARGE restant inchangés au POSTE DE COMMANDE de même que la QUALITÉ DE RAYONNEMENT, les moyennes des valeurs mesurées du KERMA DANS L'AIR par un DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT lors de deux DÉBITS DE KERMA DANS L'AIR différents ne doivent pas différer de plus de 0,2 fois leur valeur moyenne:

$$\left| \bar{K}_1 - \bar{K}_2 \right| \leq 0,2 \frac{\bar{K}_1 + \bar{K}_2}{2}$$

où:

$\bar{K}_1, \bar{K}_2$ sont les moyennes des valeurs mesurées de KERMA DANS L'AIR comme indiqué au point c) du paragraphe 50.107.3

La conformité est établie au moyen des essais prévus aux paragraphes 50.104, 50.105.1, 50.107.1, 50.107.2, au point c) du paragraphe 50.107.3, aux paragraphes 50.109.2 et 50.111 à 50.114 avec des configurations appropriées comme indiqué au paragraphe 50.2.102.

d) *Constance du KERMA DANS L'AIR pour les SYSTÈMES DE COMMANDE AUTOMATIQUE avec TEMPS D'IRRADIATION fixes*

Lors du fonctionnement en SYSTÈMES DE COMMANDE AUTOMATIQUE avec TEMPS D'IRRADIATION fixes, en RÉGIME INTERMITTENT, à des HAUTES TENSIONS RADIOGÈNES préréglées comprises entre 40% et 100% de la HAUTE TENSION NOMINALE, les réglages des PARAMÈTRES DE CHARGE restant inchangés au POSTE DE COMMANDE, les moyennes des valeurs mesurées du KERMA DANS L'AIR par un DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT ne doivent pas différer de plus de 0,2 fois leur valeur moyenne:

$$\left| \bar{K}_1 - \bar{K}_2 \right| \leq 0,2 \frac{\bar{K}_1 + \bar{K}_2}{2}$$

où:

$\bar{K}_1, \bar{K}_2$ sont les moyennes des valeurs mesurées du KERMA DANS L'AIR comme indiqué au point c) du paragraphe 50.107.3

La conformité est établie au moyen des essais prévus au paragraphe 50.114.

shall not differ by more than 0.2 times the mean value of these quotients:

$$\left| \frac{\bar{K}_1}{Q_1} - \frac{\bar{K}_2}{Q_2} \right| \leq 0.2 \frac{\frac{\bar{K}_1}{Q_1} + \frac{\bar{K}_2}{Q_2}}{2}$$

$$\left| \frac{\bar{K}_1}{I_1 t_1} - \frac{\bar{K}_2}{I_2 t_2} \right| \leq 0.2 \frac{\frac{\bar{K}_1}{I_1 t_1} + \frac{\bar{K}_2}{I_2 t_2}}{2}$$

where:

$\bar{K}_1, \bar{K}_2$ are the averages of the measured values of AIR KERMA according to Item b) of Sub-clause 50.107.3

Q_1, Q_2 are the corresponding CURRENT TIME PRODUCTS according to the preselected or indicated values of LOADING FACTORS

I_1, I_2 are the indicated X-RAY TUBE CURRENTS

t_1, t_2 are the indicated IRRADIATION TIMES

Compliance shall be determined by tests according to Sub-clauses 50.104, 50.105, 50.107.1, 50.107.2, Item b) of Sub-clause 50.107.3 and Sub-clause 50.109.1 in suitable test combinations according to Sub-clause 50.2.102.

c) *Constancy of AIR KERMA in AUTOMATIC CONTROL SYSTEMS with varying IRRADIATION TIME*

For operation of AUTOMATIC CONTROL SYSTEMS in INTERMITTENT MODE with varying IRRADIATION TIME at pre-set X-RAY TUBE VOLTAGES between 40% and 100% of the NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE and with unchanged settings of LOADING FACTORS at the CONTROL PANEL and the same RADIATION QUALITY, the averages of the measured values of AIR KERMA at the RADIATION DETECTOR at any two different AIR KERMA RATES shall not differ by more than 0.2 times their mean value:

$$\left| \bar{K}_1 - \bar{K}_2 \right| \leq 0.2 \frac{\bar{K}_1 + \bar{K}_2}{2}$$

where:

$\bar{K}_1, \bar{K}_2$ are the average of the measured values of AIR KERMA according to Item c) of Sub-clause 50.107.3

Compliance shall be determined by tests according to Sub-clauses 50.104, 50.105.1, 50.107.1, 50.107.2, Item c) of Sub-clause 50.107.3, and Sub-clauses 50.109.2, 50.111 to 50.114 in suitable test combinations according to Sub-clause 50.2.102.

d) *Constancy of AIR KERMA with AUTOMATIC CONTROL SYSTEMS with fixed IRRADIATION TIMES*

For operation of AUTOMATIC CONTROL SYSTEMS in INTERMITTENT MODE with fixed IRRADIATION TIMES at preset X-RAY TUBE VOLTAGES between 40% and 100% of the NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE and with unchanged settings of LOADING FACTORS at the CONTROL PANEL, the averages of the measured values of AIR KERMA at the RADIATION DETECTOR shall not differ by more than 0.2 times their mean value:

$$\left| \bar{K}_1 - \bar{K}_2 \right| \leq 0.2 \frac{\bar{K}_1 + \bar{K}_2}{2}$$

where:

$\bar{K}_1, \bar{K}_2$ are the average of the measured values of AIR KERMA according to Item c) of Sub-clause 50.107.3

Compliance shall be determined by the test according to Sub-clause 50.114.

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

Pour les GÉNÉRATEURS RADIOLOGIQUES 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 préétablie ou préindiquée.

50.102.1 *Précision de la HAUTE TENSION RADIOGÈNE*

Lors du fonctionnement d'un GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE dans toute configuration spécifiée incluant des sous-ensembles ou composants d'un GROUPE RADIOGÈNE, le POURCENTAGE D'ERREUR MOYENNE sur la valeur indiquée de la HAUTE TENSION RADIOGÈNE ne doit pas dépasser 10. Cette prescription s'applique pour toute combinaison des PARAMÈTRES DE CHARGE se trouvant à l'intérieur du DOMAINE SPÉCIFIÉ DE CONFORMITÉ, que la valeur indiquée soit préaffichée ou mesurée, les conditions d'essai du GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE étant celles des paragraphes 50.104 à 50.114, le pourcentage prescrit incluant l'incertitude de mesure.

La conformité est établie au moyen des essais prévus aux paragraphes 50.104, 50.105 et 50.110.1, 50.110.2 et 50.110.5 dans des configurations appropriées, comme indiqué au paragraphe 50.2.102.

50.102.2 *Précision du COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE, du TEMPS DE CHARGE, du TEMPS D'IRRADIATION et du PRODUIT COURANT-TEMPS*

Lors du fonctionnement d'un GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE dans toute configuration spécifiée incluant des sous-ensembles ou composants d'un GROUPE RADIOGÈNE, le POURCENTAGE D'ERREUR MOYENNE sur toute valeur indiquée, par présélection ou par mesurage, du COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE, du TEMPS DE CHARGE ou D'IRRADIATION, et du PRODUIT COURANT-TEMPS ne doit pas dépasser les valeurs ci-dessous. Cette prescription s'applique pour toute combinaison des PARAMÈTRES DE CHARGE se trouvant à l'intérieur du DOMAINE SPÉCIFIÉ DE CONFORMITÉ, sous réserve

- que le PRODUIT COURANT-TEMPS résultant de la combinaison ne soit pas inférieur au(x) PRODUIT(S) COURANT-TEMPS DE RÉFÉRENCE correspondant(s), tel(s) que défini(s) au point a)5) du paragraphe 6.8.2, et
- que le TEMPS DE CHARGE pendant lequel il est émis ne soit pas inférieur à 0,1 s

les conditions d'essais du GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE étant celles qui sont décrites aux paragraphes 50.104 à 50.114, le pourcentage prescrit comprenant l'incertitude de mesure.

Le POURCENTAGE D'ERREUR MOYENNE admissible du COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE ne doit pas excéder la valeur 15 (voir les paragraphes 50.110.3 à 50.110.5).

Le POURCENTAGE D'ERREUR MOYENNE admissible du TEMPS DE CHARGE ne doit pas excéder la valeur 10 (voir le paragraphe 50.110.6).

Le POURCENTAGE D'ERREUR MOYENNE admissible du PRODUIT COURANT-TEMPS ne doit pas excéder la valeur 20 (voir le paragraphe 50.110.7).

Néanmoins, si le POURCENTAGE D'ERREUR MOYENNE du PRODUIT COURANT-TEMPS ne dépasse pas la valeur 10 et si une information correspondante est donnée dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION, la prescription relative au POURCENTAGE D'ERREUR MOYENNE du TEMPS DE CHARGE ne s'applique pas.

Cette disposition s'applique plus particulièrement dans le cas où le TEMPS DE CHARGE résulte de l'intégration du PRODUIT COURANT-TEMPS.

Le POURCENTAGE D'ERREUR MOYENNE admissible du PRODUIT COURANT-TEMPS DE RÉFÉRENCE ne doit pas dépasser 10 (voir le paragraphe 50.110.7).

50.102 Agreement between the indicated and measured values of LOADING FACTORS

In HIGH-VOLTAGE 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 PERCENT AVERAGE ERROR in Sub-clause 2.12.6 of the General Standard refers to a pre-set or pre-indicated value only.

50.102.1 Accuracy of X-RAY TUBE VOLTAGE

For operation of a HIGH-VOLTAGE GENERATOR in any specified combination with sub-assemblies and components of an X-RAY GENERATOR, the PERCENT AVERAGE ERROR of the indicated value of X-RAY TUBE VOLTAGE, whether preselected or measured, in any combination of LOADING FACTORS within the SPECIFIED RANGE OF COMPLIANCE shall be not greater than 10, which includes the uncertainty of measurement, when the HIGH VOLTAGE GENERATOR is tested according to Sub-clauses 50.104 to 50.114.

Compliance shall be determined by tests according to Sub-clauses 50.104, 50.105, 50.110.1, 50.110.2 and 50.110.5 in suitable test combinations according to Sub-clause 50.2.102.

50.102.2 Accuracy of X-RAY TUBE CURRENT, LOADING TIME, IRRADIATION TIME, CURRENT TIME PRODUCT

For operation of a HIGH-VOLTAGE GENERATOR in any specified combination with sub-assemblies and components of an X-RAY GENERATOR the PER CENT AVERAGE ERROR of any indicated value of X-RAY TUBE CURRENT, LOADING TIME or IRRADIATION TIME and CURRENT TIME PRODUCT, whether preselected or measured, in any combination of LOADING FACTORS within the SPECIFIED RANGES OF COMPLIANCE provided

- that the combination results in a CURRENT TIME PRODUCT that is not smaller than the corresponding REFERENCE CURRENT TIME PRODUCT(S) according to Item a)5) of Sub-clause 6.8.2 and
- that the LOADING TIME in which it is delivered is not shorter than 0.1 s

shall not exceed the values given below (which include the uncertainty of measurement) when the HIGH-VOLTAGE GENERATOR is tested according to Sub-clauses 50.104 to 50.114.

The permissible PER CENT AVERAGE ERROR of X-RAY TUBE CURRENT shall not exceed the value 15, see Sub-clauses 50.110.3 to 50.110.5.

The permissible PER CENT AVERAGE ERROR of LOADING TIME shall not exceed the value 10, see Sub-clause 50.110.6.

The permissible PER CENT AVERAGE ERROR of CURRENT TIME PRODUCT shall not exceed the value 20, see Sub-clause 50.110.7.

However, if the PER CENT AVERAGE ERROR of CURRENT TIME PRODUCT does not exceed the value 10 and corresponding information is given in the INSTRUCTIONS FOR USE, the requirement on PER CENT AVERAGE ERROR of LOADING TIME does not apply.

This provision applies particularly in cases where the LOADING TIME is derived by calculation from a CURRENT TIME PRODUCT.

The permissible PER CENT AVERAGE ERROR of REFERENCE CURRENT TIME PRODUCT shall be not greater than 10, see Sub-clause 50.110.7.

La conformité est établie au moyen des essais prévus aux paragraphes 50.104, 50.105, 50.106.6 et 50.110.3 à 50.110.7 dans les configurations appropriées, comme indiqué au paragraphe 50.2.102.

50.102.3 Précision de la PUISSANCE ÉLECTRIQUE NOMINALE

Pour la vérification de la PUISSANCE ÉLECTRIQUE NOMINALE spécifiée conformément au point a)4) du paragraphe 6.8.2, les POURCENTAGES D'ERREUR MOYENNE sur la HAUTE TENSION RADIOGÈNE et sur le COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE tels que spécifiés dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT conformément au point a)3) du paragraphe 6.8.2 ne doit pas dépasser 5, pour aucun des deux PARAMÈTRES DE CHARGE.

La conformité est établie au moyen des essais prévus aux paragraphes 50.104, 50.105, et 50.110.8.

50.102.4 Précision dans les GÉNÉRATEURS RADIOLOGIQUES À UNE CRÊTE

Lorsque, dans les GÉNÉRATEURS RADIOLOGIQUES À UNE CRÊTE, les effets de la fluctuation de la TENSION RÉSEAU sont compensés automatiquement par la variation du TEMPS D'IRRADIATION, les prescriptions sur la précision des paragraphes 50.102.1 et 50.102.2 doivent être limitées au fonctionnement à la TENSION RÉSEAU NOMINALE, voir le point b) du paragraphe 50.104.1, pour tous les PARAMÈTRES DE CHARGE.

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent indiquer l'étendue de la variation de la HAUTE TENSION RADIOGÈNE due aux fluctuations de la TENSION RÉSEAU, ainsi que le(s) PARAMÈTRE(S) DE CHARGE assurant la compensation.

Cependant, à toute valeur fixe ou préaffichée de la HAUTE TENSION RADIOGÈNE, et sans changer les réglages des PARAMÈTRES DE CHARGE au POSTE DE COMMANDE, les moyennes de deux valeurs mesurées du KERMA DANS L'AIR par un DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT pour deux valeurs quelconques situées à l'intérieur du domaine spécifié de la TENSION RÉSEAU à compenser ne doivent pas différer de plus de 0,2 fois leur valeur moyenne:

$$|\bar{K}_1 - \bar{K}_2| \leq 0,2 \frac{\bar{K}_1 + \bar{K}_2}{2}$$

où:

$\bar{K}_1, \bar{K}_2$ sont les moyennes de valeurs mesurées du KERMA DANS L'AIR, à l'une et à l'autre valeur de la TENSION RÉSEAU, conformément au point c) du paragraphe 50.107.3

La conformité est établie au moyen des essais prévus aux paragraphes 50.104, 50.107.1, 50.107.2, au point c) du paragraphe 50.107.3 et au paragraphe 50.109.2 dans des configurations appropriées, comme indiqué au paragraphe 50.2.102.

50.103 Précision dans les SYSTÈMES DE COMMANDE AUTOMATIQUE

Pour les GROUPES RADIOGÈNES avec SYSTÈMES DE COMMANDE AUTOMATIQUE prévus pour fournir une HAUTE TENSION RADIOGÈNE ou un COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE variables pendant l'IRRADIATION, les prescriptions relatives à la linéarité et à la constance du paragraphe 50.101.2 et la prescription relative à la précision sur la HAUTE TENSION RADIOGÈNE du paragraphe 50.102.1 et celle sur le COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE du paragraphe 50.102.2 ne s'appliquent pas.

Dans ce cas, les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent spécifier la variation maximale possible de la HAUTE TENSION RADIOGÈNE pendant l'IRRADIATION.

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 et 50.102 doivent se dérouler dans des configurations appropriées, comme indiqué au paragraphe 50.2.102, et dans les conditions suivantes:

Compliance shall be determined by tests according to Sub-clauses 50.104, 50.105, 50.106.6 and 50.110.3 to 50.110.7 in suitable test combinations according to Sub-clause 50.2.102.

50.102.3 Accuracy of NOMINAL ELECTRIC POWER

For verification of the NOMINAL ELECTRIC POWER specified according to Item a)4) of Sub-clause 6.8.2 the PER CENT AVERAGE ERRORS of both the X-RAY TUBE VOLTAGE and the X-RAY TUBE CURRENT specified in the ACCOMPANYING DOCUMENTS according to Item a)3) of Sub-clause 6.8.2 shall be not greater than 5.

Compliance shall be determined by tests according to Sub-clauses 50.104, 50.105, and 50.110.8.

50.102.4 Accuracy in ONE PEAK HIGH VOLTAGE GENERATORS

Where in ONE PEAK HIGH VOLTAGE GENERATORS the effects of fluctuations of the MAINS VOLTAGE are automatically compensated by control of IRRADIATION TIME, the requirements for accuracy required in Sub-clauses 50.102.1 and 50.102.2 shall be restricted to operation at NOMINAL MAINS VOLTAGE, see Item b) of Sub-clause 50.104.1, in respect of all LOADING FACTORS.

The ranges of X-RAY TUBE VOLTAGE resulting from fluctuations in the MAINS VOLTAGE together with the compensating LOADING FACTOR(S) shall be indicated in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

However, at any fixed or preselected value of X-RAY TUBE VOLTAGE and with unchanged settings of LOADING FACTORS at the CONTROL PANEL, the averages of the measured values of AIR KERMA at the RADIATION DETECTOR at any two values within the specified range of MAINS VOLTAGE to be compensated shall not differ by more than 0.2 times their mean value:

$$\left| \bar{K}_1 - \bar{K}_2 \right| \leq 0.2 \frac{\bar{K}_1 + \bar{K}_2}{2}$$

where:

$\bar{K}_1, \bar{K}_2$ are the averages of the measured values of AIR KERMA at one and the other value of MAINS VOLTAGE according to Item c) of Sub-clause 50.107.3

Compliance shall be determined by tests according to Sub-clauses 50.104, 50.107.1, 50.107.2, Item c) of Sub-clause 50.107.3 and Sub-clause 50.109.2 in suitable test combinations according to Sub-clause 50.2.102.

50.103 Accuracy in AUTOMATIC CONTROL SYSTEMS

In X-RAY GENERATORS with AUTOMATIC CONTROL SYSTEMS where the X-RAY TUBE VOLTAGE or the X-RAY TUBE CURRENT is intended to vary during the IRRADIATION, the linearity and constancy required in Sub-clause 50.101.2, the accuracy of X-RAY TUBE VOLTAGE required in Sub-clause 50.102.1 and that of X-RAY TUBE CURRENT required in Sub-clause 50.102.2, shall be disregarded.

In this case the possible maximum excursion of X-RAY TUBE VOLTAGE during the IRRADIATION shall be specified in the INSTRUCTIONS FOR USE.

50.104 through 50.107 — GENERAL REQUIREMENTS ON COMPLIANCE TESTS

50.104 Test conditions

Tests for compliance of LOADING FACTORS with requirements of Sub-clauses 50.101 and 50.102 shall be conducted in suitable combinations as specified according to Sub-clause 50.2.102 under the following conditions:

50.104.1 Conditions d'alimentation

- a) Pour les GÉNÉRATEURS RADIOLOGIQUES À UNE CRÊTE sans compensation des fluctuations de la TENSION RÉSEAU, l'essai doit être effectué à une TENSION RÉSEAU à vide égale à $100\% \pm 1\%$ de la TENSION RÉSEAU NOMINALE; voir paragraphe 50.102.4.
- b) Pour tous les autres GÉNÉRATEURS RADIOLOGIQUES, la conformité doit pouvoir être établie pour toute valeur existante de la TENSION RÉSEAU à vide comprise entre 95 % et 105 % de la TENSION RÉSEAU NOMINALE.
- c) Pendant chaque CHARGE faisant partie d'une population de mesures du KERMA DANS L'AIR, la chute en charge de la TENSION RÉSEAU ne doit pas s'écarter de plus de 10 % de la valeur moyenne des chutes de tension sur l'ensemble des CHARGES de la population.
- d) La fréquence de la TENSION RÉSEAU utilisée pour les essais ne doit pas s'écarter de plus de $\pm 1\%$ de la fréquence nominale.
- e) Toute valeur instantanée de la forme d'onde de la TENSION RÉSEAU entre phases ou entre phase et neutre, selon le cas, ne doit pas différer de la valeur instantanée de la forme d'onde théorique au même instant de plus de $\pm 2\%$ de la valeur de crête de la forme d'onde théorique de même valeur de crête.
- f) La RÉSISTANCE APPARENTE DU CIRCUIT D'ALIMENTATION doit être réglée à $\pm 5\%$ de la valeur de référence correspondante donnée au tableau 101, ou à $\pm 5\%$ de toute valeur supérieure qui serait spécifiée dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, voir le point j)4) du paragraphe 6.1.

50.104.2 Longueur des câbles haute tension

La longueur totale de chaque conducteur des câbles haute tension utilisés pour tous les essais prévus aux paragraphes 50.105 à 50.114 doit être comprise entre 12 m et 16 m, sauf si la longueur des RACCORDEMENTS PAR CÂBLES HAUTE TENSION ne peut pas être modifiée pour une installation donnée de GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE, ou si les RACCORDEMENTS PAR CÂBLES HAUTE TENSION se trouvent spécifiés dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

50.104.3 Etat thermique

Le GROUPE RADIOGÈNE 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 absorbée moyenne comprise entre 60 % et 100 % de la puissance absorbée permanente maximale admissible.

Le régime de fonctionnement choisi doit correspondre au régime qui fait l'objet de l'essai.

50.104.4 Cadence de répétition des CHARGES au cours des essais

Les cadences de répétitions 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 telle 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 peut 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.

50.104.1 Supply conditions

- a) For ONE PEAK HIGH VOLTAGE GENERATORS without compensation for fluctuations in the MAINS VOLTAGE, the test shall be carried out at a no-load MAINS VOLTAGE of $100\% \pm 1\%$ of the NOMINAL MAINS VOLTAGE; see Sub-clause 50.102.4.
- b) For all other HIGH-VOLTAGE GENERATORS it shall be possible to demonstrate compliance at any prevailing no-load MAINS VOLTAGE between 95% and 105% of a NOMINAL MAINS VOLTAGE.
- c) During each LOADING for one population of measurements of AIR KERMA the mains voltage drop under load shall not deviate more than 10% from the mean value of mains voltage drop during all LOADINGS for the population.
- d) The frequency of the MAINS VOLTAGE used for the tests shall not deviate more than $\pm 1\%$ from the nominal frequency.
- e) Any instantaneous value of the waveform of the MAINS VOLTAGE between phases and between phases and neutral, as appropriate, shall not differ from the instantaneous value of the ideal waveform at the same moment by more than $\pm 2\%$ of the peak value of the ideal waveform with the same peak value.
- f) The APPARENT RESISTANCE OF SUPPLY MAINS shall be adjusted to within $\pm 5\%$ of the relevant reference value given in Table 101 or to $\pm 5\%$ of any higher value if specified in the ACCOMPANYING DOCUMENTS, see Item j)4) of Sub-clause 6.1.

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 HIGH-VOLTAGE GENERATOR or where the HIGH-VOLTAGE 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 50.114 shall be between 12 m and 16 m.

50.104.3 Thermal state

The 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 X-RAY GENERATOR at LOADINGS corresponding to an average input power between 60% and 100% of the maximum permitted continuous input power.

The mode of operation shall be chosen so that it corresponds to the mode under which the equipment will be tested.

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.

Justification: De temps à autre, il peut 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 à 50.103, l'incertitude de mesure des appareils et des méthodes ne doit pas dépasser un tiers de la tolérances admissible pour la grandeur mesurée.

50.105 Généralités sur les PARAMÈTRES DE CHARGE pour les essais

Justification: Les GÉNÉRATEURS RADIOLOGIQUES peuvent fournir de nombreuses combinaisons des PARAMÈTRES DE CHARGE. L'expérience a montré qu'une fonction correcte dans les DOMAINES SPÉCIFIÉS DE CONFORMITÉ peut généralement être vérifiée par des mesurages d'essai effectués à certaines combinaisons caractéristiques des PARAMÈTRES DE CHARGE.

De telles combinaisons caractéristiques sont données dans les paragraphes 50.105 à 50.114; voir la justification du paragraphe 1.2.

50.105.1 PARAMÈTRES DE CHARGE normaux pour essais

Les mesurages d'essai doivent être effectués avec des combinaisons, de valeurs préaffichées de PARAMÈTRES DE CHARGE à l'intérieur du DOMAINE SPÉCIFIÉ DE CONFORMITÉ. Les abaques de la GAINÉ ÉQUIPÉE utilisée pour l'essai doivent être respectés.

50.105.2 PARAMÈTRES DE CHARGE spéciaux pour essais

Si les combinaisons de valeurs des PARAMÈTRES DE CHARGE prescrites pour les essais d'un GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE aux paragraphes 50.105 et 50.114 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 à utiliser pour l'essai.

50.105.3 Valeurs indiquées

Si les valeurs des PARAMÈTRES DE CHARGE indiquées sont tirées d'une série R'10 conformément à la note du point a) du paragraphe 50.1.101, la conformité peut être établie à partir des valeurs théoriques (calculées) correspondantes de la série: voir le point a) du paragraphe 50.1.101 et l'annexe AA.

50.106 Méthodes de mesure des PARAMÈTRES DE CHARGE

50.106.1 Méthode de mesure de la HAUTE TENSION RADIOGÈNE

D'une façon générale, la HAUTE TENSION RADIOGÈNE doit être mesurée dans le circuit haute tension.

Lorsque le circuit haute tension n'est pas accessible pour le mesurage, le POURCENTAGE D'ERREUR MOYENNE peut être déterminé à l'aide d'une méthode utilisant la mesure de la QUALITÉ DE RAYONNEMENT (par exemple: pénétramètre, analyse spectrale).

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

D'une façon générale, le COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE doit être mesuré dans le circuit haute tension redressée du GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE.

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

D'une façon générale, le TEMPS DE CHARGE doit être déterminé comme l'intervalle de temps séparant:

Rationale: Occasionally during tests, disturbances occur due to the effects of temperature or of 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 to 50.103, the uncertainty of test instruments and methods shall not exceed one third of the applicable tolerance in the quantity being measured.

50.105 *General on LOADING FACTORS for tests*

Rationale: HIGH-VOLTAGE GENERATORS may provide many combinations of LOADING FACTORS. Experience has shown that correct function 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 Sub-clauses 50.105 to 50.114; see 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 ratings of the X-RAY TUBE ASSEMBLY used for the test shall be respected.

50.105.2 *Special LOADING FACTORS for tests*

If for a HIGH-VOLTAGE GENERATOR the combinations of values of LOADING FACTORS required for the tests in Sub-clauses 50.105 and 50.114 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.

50.105.3 *Indicated values*

If values of LOADING FACTORS are indicated in values chosen from a series R'10 according to the note in Item a) of Sub-clause 50.1.101, compliance may have to be determined in relation to the corresponding theoretical (calculated) values of the series, see Item a) of Sub-clause 50.1.101 and Appendix AA.

50.106 *Methods of measuring LOADING FACTORS*

50.106.1 *Method of measuring X-RAY TUBE VOLTAGE*

In general, the X-RAY TUBE VOLTAGE shall be measured in the high voltage circuit.

If the high voltage circuit is not accessible for the measurement, the PERCENT AVERAGE ERROR may be determined using a method based upon the measurement of RADIATION QUALITY (for example: penetrometer, spectral analysis).

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*

In general, the X-RAY TUBE CURRENT shall be measured in the rectified high voltage circuit of the HIGH VOLTAGE GENERATOR.

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*

Generally the LOADING TIME shall be determined as time interval between:

- l'instant où la tension dans le circuit haute tension atteint pour la première fois une valeur comprise entre 65 % et 85 % de sa valeur de crête,
- de l'instant où elle redescend finalement en dessous de cette même valeur.

Dans le cas de dispositifs de coupure électronique intervenant dans le circuit haute tension par une grille dans un tube électronique ou dans le TUBE RADIOGÈNE, le TEMPS DE CHARGE peut être déterminé comme l'intervalle de temps séparant l'instant où la minuterie émet le signal de début de CHARGE de l'instant où elle émet le signal de fin de CHARGE.

Dans le cas de GÉNÉRATEURS RADIOLOGIQUES À UNE ou DEUX CRÊTES, au lieu du TEMPS DE CHARGE, le TEMPS D'IRRADIATION peut être déterminé en mesurant le nombre de périodes ou de demi-périodes au cours desquelles est produite une quantité significative de RAYONNEMENT. Dans ce cas, la méthode utilisée doit être décrite dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

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 DE RÉFÉRENCE doit être mesuré dans le circuit haute tension redressée.

50.106.6 Nombre de mesurages

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

50.107 Conditions de mesurage du KERMA DANS L'AIR

50.107.1 Instrumentation de mesurage

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

Le détecteur servant au mesurage du KERMA DANS L'AIR doit être placé sur l'AXE DE RÉFÉRENCE spécifié de la GAINÉ ÉQUIPÉE utilisée pour l'essai.

50.107.2 FILTRATION TOTALE

Pendant les mesurages 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, page 78.

Pour les GROUPES RADIOGÈNES spécifiés pour la mammographie, cette ATTÉNUATION doit être de 2,5 mm d'aluminium à des HAUTES TENSIONS RADIOGÈNES de 35 kV et jusqu'à 4 mm d'aluminium pour des HAUTES TENSIONS RADIOGÈNES de 50 kV.

Pour les GROUPES RADIOGÈNES spécifiés pour les applications dentaires seulement et fonctionnant à des HAUTES TENSIONS NOMINALES:

- inférieures ou égales à 70 kV, la FILTRATION TOTALE doit constituer une FILTRATION DE QUALITÉ ÉQUIVALENTE de 7,5 mm Al,
- supérieures à 70 kV, la FILTRATION TOTALE doit constituer une FILTRATION DE QUALITÉ ÉQUIVALENTE de 8,5 mm Al.

Pour les GÉNÉRATEURS RADIOLOGIQUES ou les GROUPES RADIOGÈNES 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 le mesurage des valeurs du KERMA DANS L'AIR cumulé, il est souhaitable de simuler la QUALITÉ DE RAYONNEMENT au niveau du RÉCEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE dans des conditions correspondant à l'UTILISATION NORMALE.

- the time that the potential difference in the high voltage circuit has risen the first time to a value above 65 %, but not higher than 85 %, of the peak value and
- the time at which it finally drops below the same value.

For terminating systems providing electronic control in the high voltage circuit by means of a grid in an electronic tube or in the X-RAY TUBE, the LOADING TIME may 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.

In ONE and TWO PEAK HIGH VOLTAGE GENERATORS, instead of LOADING TIME the IRRADIATION TIME may be determined by measuring the number of cycles or half cycles in which a significant quantity of X-RADIATION is produced. In this case the method used shall be described in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

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 REFERENCE CURRENT TIME PRODUCT shall be measured in the rectified 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 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 TOTAL FILTRATION

During measurements of AIR KERMA, the ATTENUATION in the RADIATION BEAM shall correspond to a TOTAL FILTRATION as given in Figure 101, page 79.

For X-RAY GENERATORS specified for mammography this ATTENUATION shall be 2.5 mm of aluminium at X-RAY TUBE VOLTAGES of 35 kV up to 4 mm aluminium at X-RAY TUBE VOLTAGES of 50 kV.

For X-RAY GENERATORS specified only for dental applications operating at NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGES of

- up to and including 70 kV, the TOTAL FILTRATION shall be 7.5 mm Al QUALITY EQUIVALENT FILTRATION,
- above 70 kV, the TOTAL FILTRATION shall be 8.5 mm Al QUALITY EQUIVALENT FILTRATION.

For HIGH-VOLTAGE GENERATORS or 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 at the X-RAY IMAGE RECEPTOR occurring in NORMAL USE.

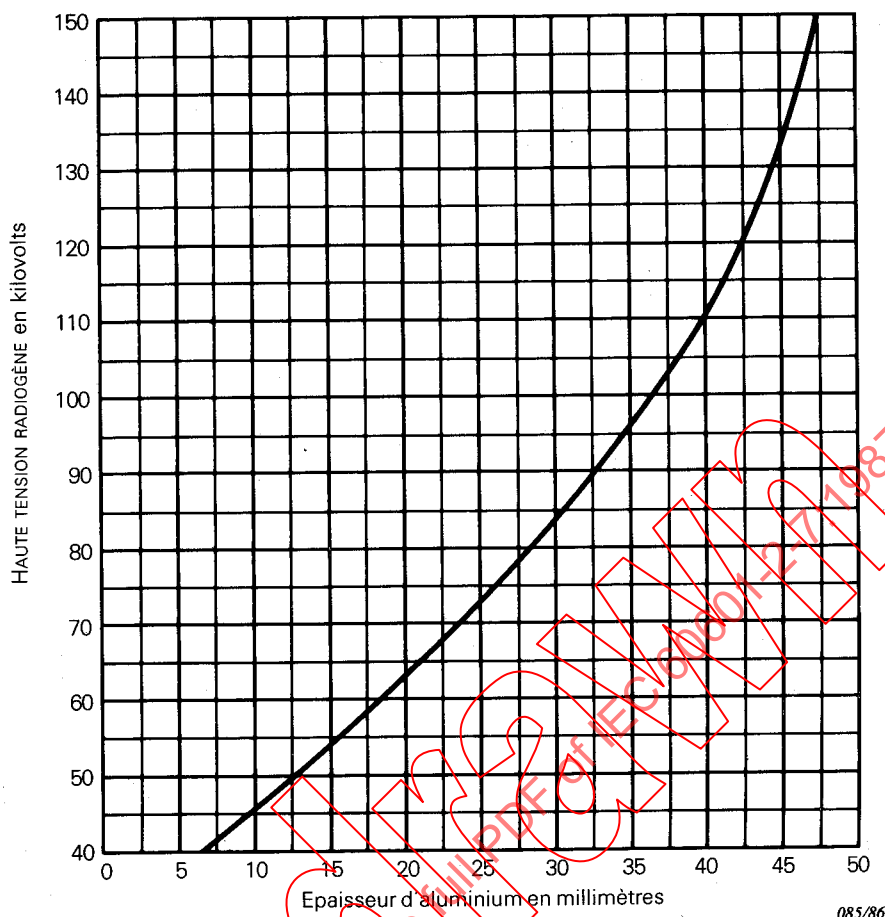


FIG. 101. — FILTRATION TOTALE pour le mesurage du KERMA DANS L'AIR.

50.107.3 Nombre de mesurages

- Le COEFFICIENT DE VARIATION du KERMA DANS L'AIR doit être déterminé sur une population de 10 mesurages pour chaque valeur à déterminer.
- Le quotient de la moyenne des valeurs mesurées de KERMA DANS L'AIR par le PRODUIT COURANT-TEMPS, ou par le produit du COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE par le TEMPS D'IRRADIATION, comme prescrit aux points a) et b) du paragraphe 50.101.2 doit être effectué à partir d'une population de 10 mesurages de KERMA DANS L'AIR pour chaque quotient.
- La moyenne des valeurs mesurées de KERMA DANS L'AIR prescrite aux points c) et d) du paragraphe 50.101.2 et au paragraphe 50.102.4 doit être établie à partir d'une population de 10 mesurages pour chaque valeur à déterminer.

50.108 à 50.110 — PARAMÈTRES DE CHARGE PRÉSÉLECTIONNÉS D'ESSAI

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

Une vue d'ensemble des combinaisons suivantes figure à l'annexe BB, tableau BB1.

50.108.1 HAUTE TENSION RADIOGÈNE

Pour les GÉNÉRATEURS RADIOLOGIQUES dont les HAUTES TENSIONS NOMINALES sont supérieures ou égales à 100 kV, le COEFFICIENT DE VARIATION du KERMA DANS L'AIR doit être déterminé par des mesurages effectués approximativement à 70 kV, 100 kV et à la HAUTE TENSION NOMINALE du GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE.

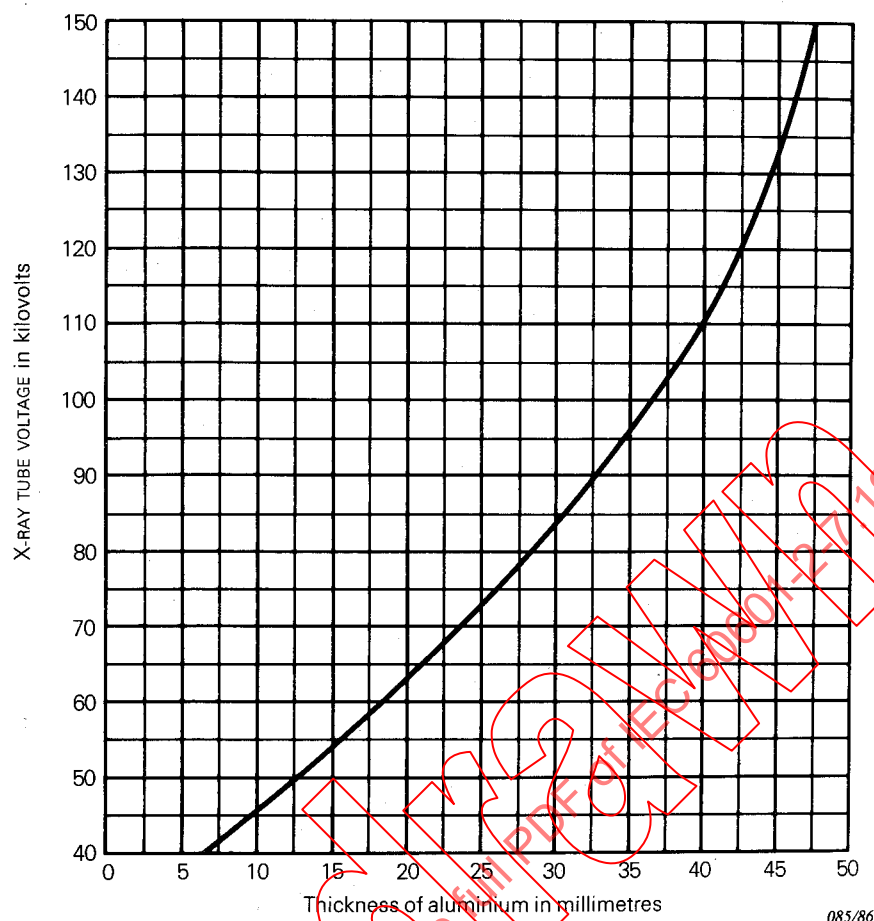


FIG. 101. — TOTAL FILTRATION for the measurement of AIR KERMA.

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.
- The quotient of the average of the measured values of AIR KERMA divided by either the CURRENT TIME PRODUCT or the product of X-RAY TUBE CURRENT and IRRADIATION TIME required in Items a) and b) of Sub-clause 50.101.2 shall be determined from a population of 10 measurements of AIR KERMA for each of the quotients.
- The average of the measured value of AIR KERMA required in Items c) and d) of Sub-clause 50.101.2 and in Sub-clause 50.102.4 shall be determined from a population of 10 measurements for each of the values to be determined.

50.108 through 50.110 — PRESELECTED LOADING FACTORS FOR TESTS

50.108 Combinations of LOADING FACTORS for the determination of COEFFICIENT OF VARIATION

A survey of the following combinations is given in Appendix BB, Table BB1.

50.108.1 X-RAY TUBE VOLTAGE

For HIGH-VOLTAGE GENERATORS with NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGES of 100 kV or more, the COEFFICIENT OF VARIATION of AIR KERMA shall be determined by measurements approximately at 70 kV, 100 kV and at the NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE of the HIGH VOLTAGE GENERATOR.

Pour les GÉNÉRATEURS RADIOLOGIQUES dont les HAUTES TENSIONS NOMINALES sont inférieures à 100 kV, il doit être déterminé à la HAUTE TENSION NOMINALE et à environ 50% de cette HAUTE TENSION NOMINALE, ou à la valeur de la haute tension la plus basse, qui est spécifiée pour le GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE, si elle lui est supérieure.

50.108.2 TEMPS D'IRRADIATION

Les mesurages doivent être effectués:

- avec un TEMPS D'IRRADIATION de 3,2 s ou avec le TEMPS D'IRRADIATION spécifié le plus long, s'il lui est inférieur,
- avec un TEMPS D'IRRADIATION de 0,1 s, et
- avec le plus court TEMPS D'IRRADIATION spécifié.

50.108.3 Puissance électrique

Les mesurages doivent être effectués à une puissance électrique fournie par le GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE d'au moins:

- 25% de la PUISSANCE ÉLECTRIQUE NOMINALE définie au point a)4) du paragraphe 6.8.2, ou
- 50% de la puissance électrique la plus élevée qui puisse être appliquée pendant un TEMPS D'IRRADIATION de 0,1 s au TUBE RADIOGÈNE utilisé pour l'essai, si cette puissance est supérieure à la précédente.

Cette puissance ne doit pas être supérieure à celle des ABAQUES RADIOGRAPHIQUES de la GAINÉ ÉQUIPÉE utilisée pour l'essai; voir paragraphe 50.105.1.

50.108.4 Réglages identiques répétés

Les mesurages servant à déterminer une valeur du 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 de la linéarité et de la constance

Une vue d'ensemble des combinaisons suivantes figure à l'annexe BB, tableau BB2. Un exemple de leur détermination est donné à l'annexe CC.

50.109.1 PARAMÈTRES DE CHARGE

Les PARAMÈTRES DE CHARGE servant à déterminer les quotients des valeurs moyennes de KERMA DANS L'AIR divisées par le PRODUIT COURANT-TEMPS ou le produit des COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE et TEMPS D'IRRADIATION indiqués séparément, (voir les points a) et b) du paragraphe 50.101.2) doivent avoir les valeurs prescrites aux paragraphes 50.108.1 à 50.108.3, les valeurs correspondant au(x) PRODUIT(S) COURANT-TEMPS DE RÉFÉRENCE, et des valeurs convenables respectant les prescriptions du point b) du paragraphe 50.101.2.

Si les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT le spécifient, pour la détermination des PARAMÈTRES DE CHARGE donnés en valeurs d'une série R'10 conformément au point a) du paragraphe 50.1.101, on doit utiliser les valeurs théoriques (calculées) correspondantes de la série; voir l'annexe AA.

50.109.2 Réglages identiques répétés

Les mesurages servant à déterminer une moyenne des valeurs mesurées du KERMA DANS L'AIR 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.

For HIGH VOLTAGE GENERATORS with NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGES below 100 kV, it shall be determined either at approximately 50% of the NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE or at the lowest specified high voltage of the HIGH-VOLTAGE GENERATOR, whichever is higher, and at the NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE.

50.108.2 IRRADIATION TIME

Measurements shall be made:

- at an IRRADIATION TIME of 3.2 s or the longest specified IRRADIATION TIME whichever is shorter,
- at an IRRADIATION TIME of 0.1 s, and
- at the shortest specified IRRADIATION TIME.

50.108.3 Electric power

Measurements shall be made with an electric power supplied by the HIGH VOLTAGE GENERATOR of at least:

- 25% of the NOMINAL ELECTRIC POWER according to Item a)4) of Sub-clause 6.8.2, or
- 50% of the highest electric power which is permitted to be delivered to the X-RAY TUBE, used for the test, for an IRRADIATION TIME of 0.1 s,

whichever is greater, but not higher than the RADIOGRAPHIC RATINGS of the X-RAY TUBE ASSEMBLY used for the test, see Sub-clause 50.105.1.

50.108.4 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 Combinations of LOADING FACTORS for the determination of linearity and constancy

A survey of the following combinations is given in Appendix BB, Table BB2. An example for their determination is given in Appendix CC.

50.109.1 LOADING FACTORS

The LOADING FACTORS for the determination of the quotients of the average values of AIR KERMA divided by either CURRENT TIME PRODUCT or the product of separately indicated X-RAY TUBE CURRENT and IRRADIATION TIME, see Items a) and b) of Sub-clause 50.101.2, shall be the values required in Sub-clauses 50.108.1 to 50.108.3, the values corresponding to the REFERENCE CURRENT TIME PRODUCT(S) and suitable values according to the requirements in Item b) of Sub-clause 50.101.2.

If specified in the ACCOMPANYING DOCUMENTS, for the determination of LOADING FACTORS given in values of a series $R/10$ according to Item a) of Sub-clause 50.1.101, the corresponding theoretical (calculated) values of the series shall be used, see Appendix AA.

50.109.2 Repeated identical settings

The measurements for one average of measured values of AIR KERMA 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.

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

Une vue d'ensemble des combinaisons suivantes est donnée à l'annexe BB, tableaux BB4 à BB7. Un exemple de leur détermination est donné à l'annexe CC.

50.110.1 Mesurage de la HAUTE TENSION RADIOGÈNE en RÉGIME INTERMITTENT

Pour les GÉNÉRATEURS RADIOLOGIQUES dont les HAUTES TENSIONS NOMINALES sont supérieures ou égales à 100 kV, la détermination du POURCENTAGE D'ERREUR MOYENNE sur la HAUTE TENSION RADIOGÈNE en RÉGIME INTERMITTENT doit être faite à environ 70 kV, 100 kV, et à la HAUTE TENSION NOMINALE du GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE.

Pour les GÉNÉRATEURS RADIOLOGIQUES dont les HAUTES TENSIONS NOMINALES sont inférieures à 100 kV, la détermination du POURCENTAGE D'ERREUR MOYENNE sur la HAUTE TENSION RADIOGÈNE doit être faite à environ 50% de la HAUTE TENSION NOMINALE, ou à la plus basse valeur spécifiée de la haute tension, si elle lui est supérieure, et à la HAUTE TENSION NOMINALE.

Pour le mesurage de la HAUTE TENSION RADIOGÈNE, la puissance électrique fournie par le GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE doit être aussi proche de 50% de la PUISSANCE ÉLECTRIQUE NOMINALE définie au point a)4) du paragraphe 6.8.2, et le TEMPS DE CHARGE aussi proche de 0,1 s que le permet une combinaison de PARAMÈTRES DE CHARGE spécifiée dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

50.110.2 Mesurage de la HAUTE TENSION RADIOGÈNE en RÉGIME CONTINU

Pour les GÉNÉRATEURS RADIOLOGIQUES dont les HAUTES TENSIONS NOMINALES sont supérieures ou égales à 100 kV, la détermination du POURCENTAGE D'ERREUR MOYENNE sur la HAUTE TENSION RADIOGÈNE en RÉGIME CONTINU doit être faite à environ 70 kV, 100 kV, et à la HAUTE TENSION NOMINALE en RÉGIME CONTINU.

Pour les GÉNÉRATEURS RADIOLOGIQUES dont les HAUTES TENSIONS NOMINALES sont inférieures à 100 kV, la détermination du POURCENTAGE D'ERREUR MOYENNE sur la HAUTE TENSION RADIOGÈNE en RÉGIME CONTINU doit être faite à environ 50% de la HAUTE TENSION NOMINALE, ou à la plus faible valeur spécifiée de la haute tension, si elle lui est supérieure, et à la HAUTE TENSION NOMINALE.

Le COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE doit être réglé à au moins deux valeurs caractéristiques spécifiées, pour les conditions de fonctionnement applicables des INSTRUCTIONS D'UTILISATION.

50.110.3 Mesurage du COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE en RÉGIME INTERMITTENT

Pour les GÉNÉRATEURS RADIOLOGIQUES dont les HAUTES TENSIONS NOMINALES sont supérieures ou égales à 100 kV, la détermination du POURCENTAGE D'ERREUR MOYENNE sur le COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE en RÉGIME INTERMITTENT doit être faite à environ 70 kV, 100 kV, et à la HAUTE TENSION NOMINALE du GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE.

Pour les GÉNÉRATEURS RADIOLOGIQUES dont les HAUTES TENSIONS NOMINALES sont inférieures à 100 kV, la détermination du POURCENTAGE D'ERREUR MOYENNE sur le COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE en RÉGIME INTERMITTENT doit être faite à environ 50% de la HAUTE TENSION NOMINALE, ou à la plus faible valeur spécifiée de la haute tension, si elle lui est supérieure, et à la HAUTE TENSION NOMINALE.

Pour le mesurage du COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE la puissance électrique fournie par le GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE doit être aussi proche de 50% de la PUISSANCE ÉLECTRIQUE NOMINALE définie au point a)4) du paragraphe 6.8.2 et avec un TEMPS DE CHARGE aussi proche de 0,1 s, que le permet une combinaison de PARAMÈTRES DE CHARGE spécifiée dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

50.110 Combination of LOADING FACTORS for the determination of PER CENT AVERAGE ERROR

A survey of the following combinations are given in Appendix BB, Tables BB4 to BB7. An example for their determination is given in Appendix CC.

50.110.1 Measurement of X-RAY TUBE VOLTAGE for INTERMITTENT MODE

For HIGH-VOLTAGE GENERATORS with NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGES of 100 kV or more, the X-RAY TUBE VOLTAGE for the determination of the PER CENT AVERAGE ERROR of X-RAY TUBE VOLTAGE for INTERMITTENT MODE shall be approximately at 70 kV, 100 kV and NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE of the HIGH-VOLTAGE GENERATOR.

For HIGH-VOLTAGE GENERATORS with NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGES below 100 kV, the X-RAY TUBE VOLTAGE for the determination of the PER CENT AVERAGE ERROR of X-RAY TUBE VOLTAGE shall be approximately 50% of the NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE or the lowest specified high voltage of the HIGH-VOLTAGE GENERATOR whichever is higher, and the NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE.

During the measurement of the X-RAY TUBE VOLTAGE the electric power supplied by the HIGH-VOLTAGE GENERATOR shall be as close to 50% of the NOMINAL ELECTRIC POWER according to Item a)4) of Sub-clause 6.8.2 and a LOADING TIME as close to 0.1 s as can be achieved by a combination of LOADING FACTORS specified in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

50.110.2 Measurement of X-RAY TUBE VOLTAGE for CONTINUOUS MODE

For HIGH-VOLTAGE GENERATORS with NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGES of 100 kV or more, the X-RAY TUBE VOLTAGE for the determination of the PER CENT AVERAGE ERROR of X-RAY TUBE VOLTAGE in CONTINUOUS MODE shall be approximately 70 kV, 100 kV and NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE for CONTINUOUS MODE.

For HIGH-VOLTAGE GENERATORS with NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGES below 100 kV, the X-RAY TUBE VOLTAGE for the determination of the PER CENT AVERAGE ERROR of X-RAY TUBE VOLTAGE in CONTINUOUS MODE shall be either approximately 50% of the NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE for CONTINUOUS MODE or the lowest specified high voltage of the HIGH-VOLTAGE GENERATOR, whichever is higher, and the NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE.

The X-RAY TUBE CURRENT shall be set at two or more typical values specified for the applicable operating conditions in the INSTRUCTIONS FOR USE.

50.110.3 Measurement of X-RAY TUBE CURRENT in INTERMITTENT MODE

For HIGH-VOLTAGE GENERATORS with NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGES of 100 kV or more, the X-RAY TUBE VOLTAGE for the determination of the PER CENT AVERAGE ERROR of X-RAY TUBE CURRENT in INTERMITTENT MODE shall be approximately 70 kV, 100 kV and NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE of the HIGH-VOLTAGE GENERATOR.

For HIGH-VOLTAGE GENERATORS with NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGES below 100 kV, the X-RAY TUBE VOLTAGE for the determination of the PER CENT AVERAGE ERROR of X-RAY TUBE CURRENT in INTERMITTENT MODE shall be either approximately 50% of the NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE or the lowest specified high voltage of the HIGH-VOLTAGE GENERATOR, whichever is higher, and the NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE.

During the measurement of X-RAY TUBE CURRENT the electric power supplied by the HIGH-VOLTAGE GENERATOR shall be as close to 50% of the NOMINAL ELECTRIC POWER according to Item a)4) 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.

50.110.4 Mesurage du COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE en RÉGIME CONTINU

La détermination du POURCENTAGE D'ERREUR MOYENNE en RÉGIME CONTINU doit être faite aux valeurs la plus haute et la plus basse de la HAUTE TENSION RADIOGÈNE spécifiée pour le RÉGIME CONTINU.

Le COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE doit être approximativement 20% du COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE le plus élevé spécifié pour RÉGIME CONTINU, sans être toutefois inférieur à 0,5 mA et le COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE le plus élevé.

50.110.5 Mesurage du COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE en RÉGIME CONTINU avec combinaisons fixes

Pour les GÉNÉRATEURS RADIOLOGIQUES présentant des combinaisons fixes de la HAUTE TENSION RADIOGÈNE et du COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE, les mesurages prévus aux paragraphes 50.110.2 et 50.110.4 doivent utiliser les combinaisons ayant des valeurs de HAUTE TENSION RADIOGÈNE aussi proches des valeurs prescrites que permet un niveau de COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE non inférieur à 0,5 mA.

50.110.6 Mesurage du TEMPS DE CHARGE

La détermination du POURCENTAGE D'ERREUR MOYENNE sur le TEMPS DE CHARGE préréglé ou indiqué doit être faite avec des valeurs aussi proches que possible de 70% de la HAUTE TENSION NOMINALE du GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE.

Les mesurages doivent être faits:

- à un TEMPS DE CHARGE de 3,2 s ou au TEMPS DE CHARGE spécifié le plus long, s'il lui est plus court, et
- à un TEMPS DE CHARGE de 0,1 s.

Les mesurages doivent être effectués avec une puissance électrique telle que décrite au paragraphe 50.108.3

50.110.7 Mesurage du PRODUIT COURANT-TEMPS et du PRODUIT COURANT-TEMPS DE RÉFÉRENCE

Pour les GÉNÉRATEURS RADIOLOGIQUES dont les valeurs des HAUTES TENSIONS NOMINALES sont supérieures ou égales à 100 kV, la détermination du POURCENTAGE D'ERREUR MOYENNE sur les PRODUITS COURANT-TEMPS doit être faite à environ 70 kV, 100 kV, et à la HAUTE TENSION NOMINALE du GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE.

Pour les GÉNÉRATEURS RADIOLOGIQUES dont les valeurs des HAUTES TENSIONS NOMINALES sont inférieures à 100 kV, la détermination du POURCENTAGE D'ERREUR MOYENNE sur les PRODUITS COURANT-TEMPS doit être faite à environ 50% de la HAUTE TENSION NOMINALE ou à la plus faible valeur spécifiée de la haute tension du GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE, si elle lui est supérieure et à la HAUTE TENSION NOMINALE.

Pendant le mesurage du PRODUIT COURANT-TEMPS, la puissance électrique fournie par le GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE doit être aussi proche que possible de 50% de la PUISSANCE ÉLECTRIQUE NOMINALE conformément au point a)4) du paragraphe 6.8.2 et le TEMPS DE CHARGE doit être aussi proche de 0,1 s que réalisable à l'aide d'une combinaison de PARAMÈTRES DE CHARGE spécifiés dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

Le mesurage du PRODUIT COURANT-TEMPS DE RÉFÉRENCE doit être effectué à la (aux) valeur(s) des PARAMÈTRES DE CHARGE spécifiés conformément au point a)5) du paragraphe 6.8.2, pour la (les) combinaison(s) spécifiée(s) du GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE et de la (des) GAINÉ(S) ÉQUIPÉE(S).

50.110.4 Measurement of X-RAY TUBE CURRENT in CONTINUOUS MODE

The X-RAY TUBE VOLTAGE for the determination of the PER CENT AVERAGE ERROR of the X-RAY TUBE CURRENT in CONTINUOUS MODE shall be the highest and lowest X-RAY TUBE VOLTAGES specified for CONTINUOUS MODE.

The X-RAY TUBE CURRENT for the determination of the PER CENT AVERAGE ERROR of X-RAY TUBE CURRENT in CONTINUOUS MODE shall be approximately 20% of the highest X-RAY TUBE CURRENT of the HIGH-VOLTAGE GENERATOR specified for CONTINUOUS MODE, but not less than 0.5 mA, and the highest X-RAY TUBE CURRENT.

50.110.5 Measurement of X-RAY TUBE CURRENT in fixed combinations in CONTINUOUS MODE

For HIGH-VOLTAGE GENERATORS with fixed combinations of X-RAY TUBE VOLTAGE and X-RAY TUBE CURRENT, the measurements according to Sub-clauses 50.110.2 and 50.110.4 shall be made using combinations with values of X-RAY TUBE VOLTAGE as close to the values required as can be achieved, however, with values of X-RAY TUBE CURRENT not less than 0.5 mA.

50.110.6 Measurement of LOADING TIME

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

The measurements shall be made at:

- a LOADING TIME of 3.2 s or the longest specified LOADING TIME whichever is shorter, and
- a LOADING TIME of 0.1 s.

The measurements shall be made with an electric power as described in Sub-clause 50.108.3.

50.110.7 Measurement of CURRENT TIME PRODUCT and REFERENCE CURRENT TIME PRODUCT

For HIGH-VOLTAGE GENERATORS with values of NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGES of 100 kV or more, the X-RAY TUBE VOLTAGE for the determination of the PER CENT AVERAGE ERROR of the value(s) of CURRENT TIME PRODUCT shall be approximately 70 kV, 100 kV and the NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE of the HIGH-VOLTAGE GENERATOR.

For HIGH-VOLTAGE GENERATORS with values of NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGES below 100 kV, the X-RAY TUBE VOLTAGE for the determination of the PER CENT AVERAGE ERROR of the values of CURRENT TIME PRODUCT shall be either approximately 50% of the NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE or the lowest specified high voltage of the HIGH-VOLTAGE GENERATOR, whichever is higher, and the NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE.

During the measurement of CURRENT TIME PRODUCT the electric power supplied by the HIGH-VOLTAGE GENERATOR shall be as close to 50% of the NOMINAL ELECTRIC POWER according to Item a)4) 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.

The measurement of the REFERENCE CURRENT TIME PRODUCT shall be made with the value(s) of LOADING FACTORS specified according to Item a)5) of Sub-clause 6.8.2 for the specified combination(s) of the HIGH-VOLTAGE GENERATOR and X-RAY TUBE ASSEMBLY(IES).

50.110.8 Vérification de la PUISSANCE ÉLECTRIQUE NOMINALE

La PUISSANCE ÉLECTRIQUE NOMINALE doit être vérifiée en mesurant la HAUTE TENSION RADIOGÈNE et le COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE aux valeurs spécifiées dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT conformément au point a)4) du paragraphe 6.8.2.

50.111 à 50.114 — DÉTERMINATION DE LA REPRODUCTIBILITÉ ET DE LA CONSTANCE DANS LES SYSTÈMES DE COMMANDE AUTOMATIQUE

Une vue d'ensemble des combinaisons suivantes figure à l'annexe BB, tableau BB3.

50.111 Prescriptions générales pour les essais avec SYSTÈMES DE COMMANDE AUTOMATIQUE

50.111.1 Valeurs de la HAUTE TENSION RADIOGÈNE

Pour les SYSTÈMES DE COMMANDE AUTOMATIQUE des GÉNÉRATEURS RADIOLOGIQUES en RÉGIME INTERMITTENT, dont le commande est effectuée par détection d'une quantité de rayonnement ou d'une grandeur physique dérivée correspondante, la HAUTE TENSION RADIOGÈNE pour la détermination de la reproductibilité, prescrite au paragraphe 50.101.1, et de la constance, prescrite au point c) du paragraphe 50.101.2 doit être de 50% environ de la HAUTE TENSION NOMINALE ou la haute tension la plus faible si elle lui est supérieure, et la HAUTE TENSION NOMINALE du GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE.

50.111.2 Valeurs de la puissance électrique

Les dispositions de mesure et la puissance électrique doivent être telles que le KERMA DANS L'AIR au niveau du DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT soit:

- d'environ 5 μGy ($X = 0,575 \text{ mR}$) pour la RADIOGRAPHIE DIRECTE,
- d'environ 1 μGy ($X = 0,115 \text{ mR}$) pour la RADIOGRAPHIE INDIRECTE.

50.111.3 ATTÉNUATION du FAISCEAU DE RAYONNEMENT

Les mesurages de KERMA DANS L'AIR doivent être effectués au moyen d'un RADIAMÈTRE intégrateur avec des FAISCEAUX DE RAYONNEMENT ayant une FILTRATION TOTALE selon figure 101, page 78.

Sauf si le GROUPE RADIOGÈNE est spécifié seulement pour des applications particulières, le FAISCEAU DE RAYONNEMENT doit être atténué par FILTRATION TOTALE dépendant de la HAUTE TENSION RADIOGÈNE mise en œuvre pour l'essai, comme indiquée dans le diagramme de la figure 101.

50.112 Méthode de détermination de la constance

La détermination de la constance des SYSTÈMES DE COMMANDE AUTOMATIQUE par variation du TEMPS D'IRRADIATION, en RÉGIME INTERMITTENT, doit reposer sur des mesures de valeurs intégrées d'une quantité de rayonnement dans une disposition de mesure normalisée, voir les figures 102 et 103, dans laquelle la variation du DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR est obtenue essentiellement par variation de la distance du FOYER au DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT D_1 faisant partie de l'appareil de mesure placé sur la SURFACE RÉCEPTRICE DE L'IMAGE.

Le mesurage doit être effectué en CONDITIONS DE FAISCEAU ÉTROIT de façon à éviter dans toute la mesure du possible le RAYONNEMENT DIFFUSÉ. Tous les mesurages doivent être effectués sans GRILLE ANTIDIFFUSANTE.

50.112.1 Disposition de mesure normalisée

Suivant le SYSTÈME DE COMMANDE AUTOMATIQUE soumis à l'essai, le DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT D_1 doit être placé derrière ou devant le DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT D_2 du SYSTÈME DE COMMANDE AUTOMATIQUE.

50.110.8 Verification of NOMINAL ELECTRIC POWER

The NOMINAL ELECTRIC POWER shall be verified by measurement of the X-RAY TUBE VOLTAGE and the X-RAY TUBE CURRENT at the settings specified in the ACCOMPANYING DOCUMENTS according to Item a)4) of Sub-clause 6.8.2.

50.111 through 50.114 — DETERMINATION OF REPRODUCIBILITY AND CONSTANCY IN AUTOMATIC CONTROL SYSTEMS

A survey of the following combinations is given in Appendix BB, Table BB3.

50.111 General requirements for tests in AUTOMATIC CONTROL SYSTEMS

50.111.1 Values of X-RAY TUBE VOLTAGE

For AUTOMATIC CONTROL SYSTEMS of HIGH-VOLTAGE GENERATORS for INTERMITTENT MODE where the control is effected by detection of a radiation quantity, or a corresponding transduced physical quantity, the X-RAY TUBE VOLTAGE for the determination of reproducibility, required in Sub-clause 50.101.1, and constancy, required in Item c) of Sub-clause 50.101.2, shall be approximately 50% of the NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE or the lowest high voltage, whichever is higher, and the NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE of the HIGH-VOLTAGE GENERATOR.

50.111.2 Values of electric power

The measuring arrangements and the electric power shall be so adjusted that the AIR KERMA at the RADIATION DETECTOR will be:

- approximately 5 μGy ($X = 0.575 \text{ mR}$) for DIRECT RADIOGRAPHY,
- approximately 1 μGy ($X = 0.115 \text{ mR}$) for INDIRECT RADIOGRAPHY.

50.111.3 ATTENUATION of the RADIATION BEAM

Measurements of AIR KERMA shall be made by an integrating RADIATION METER in RADIATION BEAMS with a TOTAL FILTRATION according to Figure 101, page 79.

Except where the X-RAY GENERATOR is specified for special applications only, the RADIATION BEAM shall be attenuated by the TOTAL FILTRATION for the X-RAY TUBE VOLTAGE used for the test, as shown in Figure 101.

50.112 Method of determining constancy

Determination of the constancy in AUTOMATIC CONTROL SYSTEMS for INTERMITTENT MODE with varying IRRADIATION TIME shall be made on the basis of measurements of integrated values of a radiation quantity in a standard measuring arrangement, see Figures 102 and 103, in which the variation of AIR KERMA RATE is mainly achieved by varying the distance from the FOCAL SPOT to the RADIATION DETECTOR D_1 of the test instrumentation placed in, or near, the IMAGE RECEPTION AREA.

The measurement shall be made under NARROW BEAM CONDITIONS so that SCATTERED RADIATION is avoided as far as possible. All measurements shall be made without an ANTI-SCATTER GRID.

50.112.1 Standard measuring arrangement

According to the AUTOMATIC CONTROL SYSTEM under test the RADIATION DETECTOR D_1 , shall be placed behind, or in front of, the RADIATION DETECTOR D_2 , of the AUTOMATIC CONTROL SYSTEM.

La deuxième disposition convient habituellement lorsque la commande provient d'une mesure d'une grandeur physique dérivée. Dans de tels cas, le DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT D_1 doit être une CHAMBRE DE TRANSMISSION. Toutefois, d'autres DÉTECTEURS DE RAYONNEMENT peuvent être utilisés, tels qu'une chambre à anneau, s'ils peuvent être disposés hors de la (ou des) surface(s) où le FAISCEAU DE RAYONNEMENT rencontre le(s) CHAMP(S) DOMINANT(S) du DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT D_2 .

La mise en place géométrique de la disposition de mesure doit être conforme, respectivement aux figures 102 ci-dessous et 103, page 90.

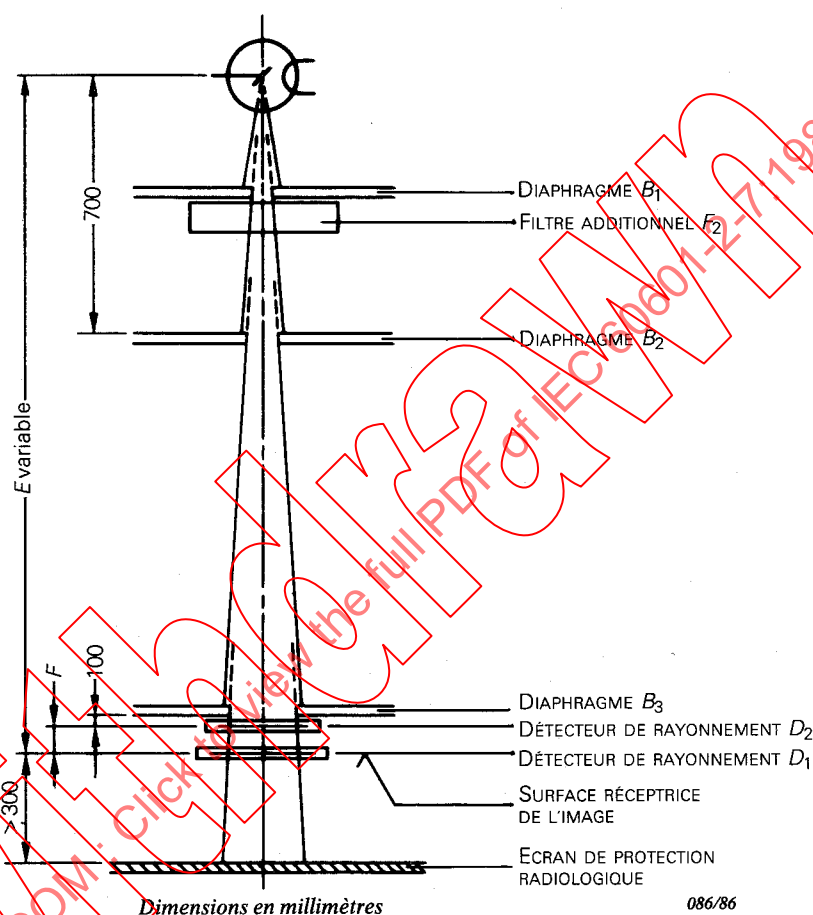


FIG. 102. — Disposition de mesure pour le KERMA DANS L'AIR. Cas des SYSTÈMES DE COMMANDE AUTOMATIQUE avec CHAMBRE DE TRANSMISSION.

Les DIAPHRAGMES B_2 et B_3 doivent avoir des FENÊTRES fixes telles qu'avec la plus petite distance E , l'ouverture du FAISCEAU DE RAYONNEMENT soit suffisamment grande pour couvrir tous les VOLUMES UTILES ou les CHAMPS DOMINANTS du SYSTÈME DE COMMANDE AUTOMATIQUE qui sont pris en compte dans l'essai. Le FAISCEAU DE RAYONNEMENT ne doit pas dépasser notablement la dimension nécessaire.

La FENÊTRE du DIAPHRAGME B_2 doit être telle que, quelle que soit la distance E , la pénombre du FAISCEAU DE RAYONNEMENT qu'il délimite se trouve à l'extérieur de la FENÊTRE du DIAPHRAGME B_3 .

La FENÊTRE du DIAPHRAGME B_1 doit être telle que la pénombre du FAISCEAU DE RAYONNEMENT qu'il délimite se trouve à l'extérieur de la FENÊTRE du DIAPHRAGME B_2 .

The latter applies usually if the control is effected by measuring a transduced physical quantity. In such cases the RADIATION DETECTOR D_1 shall be a TRANSMISSION CHAMBER. However, other RADIATION DETECTORS such as a thimble chamber may be used if they can be arranged outside those area(s) through which the RADIATION BEAM falls upon the DOMINANT AREA(S) of the RADIATION DETECTOR D_2 .

The geometrical set-up of the measuring arrangement shall comply with Figures 102 or 103, pages 89 and 91, respectively.

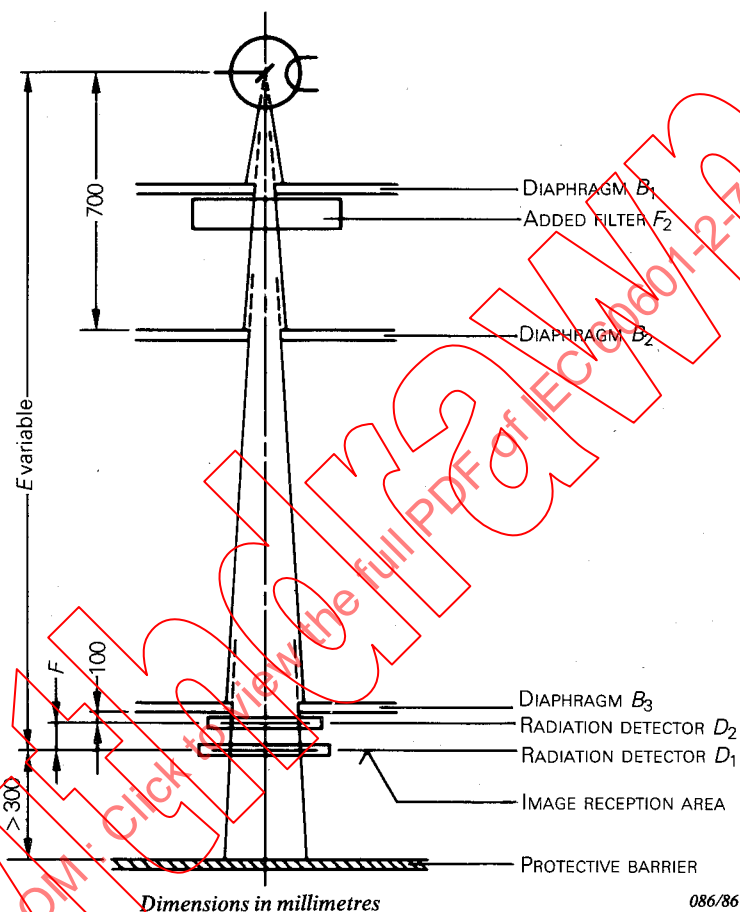


FIG. 102. — Measuring arrangement for the AIR KERMA in AUTOMATIC CONTROL SYSTEMS with TRANSMISSION CHAMBER.

The DIAPHRAGMS B_2 and B_3 shall have fixed RADIATION APERTURES such that for the smallest distance E the size of the RADIATION BEAM will be broad enough to cover all SENSITIVE VOLUMES or DOMINANT AREAS in the AUTOMATIC CONTROL SYSTEM which are relevant for the test. The RADIATION BEAM shall not be essentially broader than necessary.

The RADIATION APERTURE of the DIAPHRAGM B_2 shall be such that at all distances E the penumbra of the resulting RADIATION BEAM will be outside the RADIATION APERTURE of DIAPHRAGM B_3 .

The RADIATION APERTURE of the DIAPHRAGM B_1 shall be such that the penumbra of the resulting RADIATION BEAM will be outside the RADIATION APERTURE of DIAPHRAGM B_2 .

La surface sensible du DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT D_1 du KERMAMÈTRE doit avoir une dimension suffisante pour intercepter complètement le FAISCEAU DE RAYONNEMENT transmis par le DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT D_2 ou atteignant ce dernier ou le transducteur, du SYSTÈME DE COMMANDE AUTOMATIQUE soumis à l'essai.

Le FILTRE ADDITIONNEL F_2 doit être placé immédiatement derrière le DIAPHRAGME B_1 .

La disposition de mesure ne doit inclure aucun matériau dans la voie d'air du FAISCEAU DE RAYONNEMENT autre que les parties actives mentionnées ci-dessus.

Tout ÉCRAN DE PROTECTION RADIOLOGIQUE faisant atténuation doit se trouver à au moins 300 mm au-delà de la dernière surface prise en compte dans le mesurage.

Le DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT D_1 doit être placé 100 mm derrière le DIAPHRAGME B_3 .

La distance F séparant les DÉTECTEURS DE RAYONNEMENT D_1 et D_2 ou le DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT D_1 et le transducteur doit être aussi réduite que possible.

50.112.2 Propriétés physiques

L'ÉQUIVALENT D'ATTÉNUATION des DIAPHRAGMES doit être tel que la TRANSMISSION à travers les surfaces plombées n'altère pas le résultat de la mesure de plus de 1 %.

50.112.3 Conditions climatiques

Les mesures doivent être effectuées dans des conditions climatiques stables. La température ambiante doit être comprise entre 20 °C et 25 °C. L'humidité relative doit être comprise entre 50 % et 60 %.

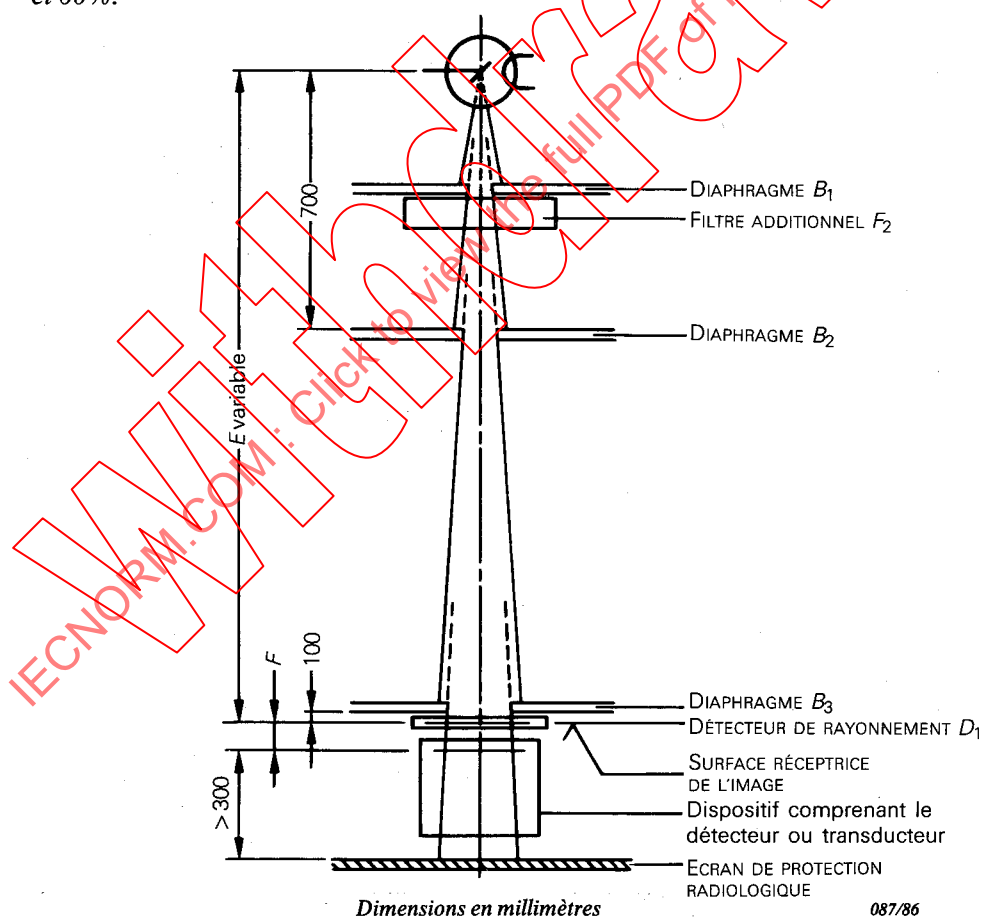


FIG. 103. — Disposition de mesure pour le KERMA DANS L'AIR. Cas des SYSTÈMES DE COMMANDE AUTOMATIQUE avec SURFACE RÉCEPTRICE DE L'IMAGE au niveau du détecteur.

The sensitive area of the RADIATION DETECTOR D_1 of the KERMAMETER shall be large enough to intercept the entire RADIATION BEAM transmitted by the RADIATION DETECTOR D_2 , or reaching the same or the transducer, of the AUTOMATIC CONTROL SYSTEM under test.

The ADDED FILTER F_2 shall be placed immediately behind the DIAPHRAGM B_1 .

The measuring arrangement shall not include any material in the air path of the RADIATION BEAM other than the active parts mentioned above.

Any attenuating PROTECTIVE BARRIER shall be at least 300 mm beyond the distal plane involved in the measurement.

The RADIATION DETECTOR D_1 shall be placed 100 mm behind the DIAPHRAGM B_3 .

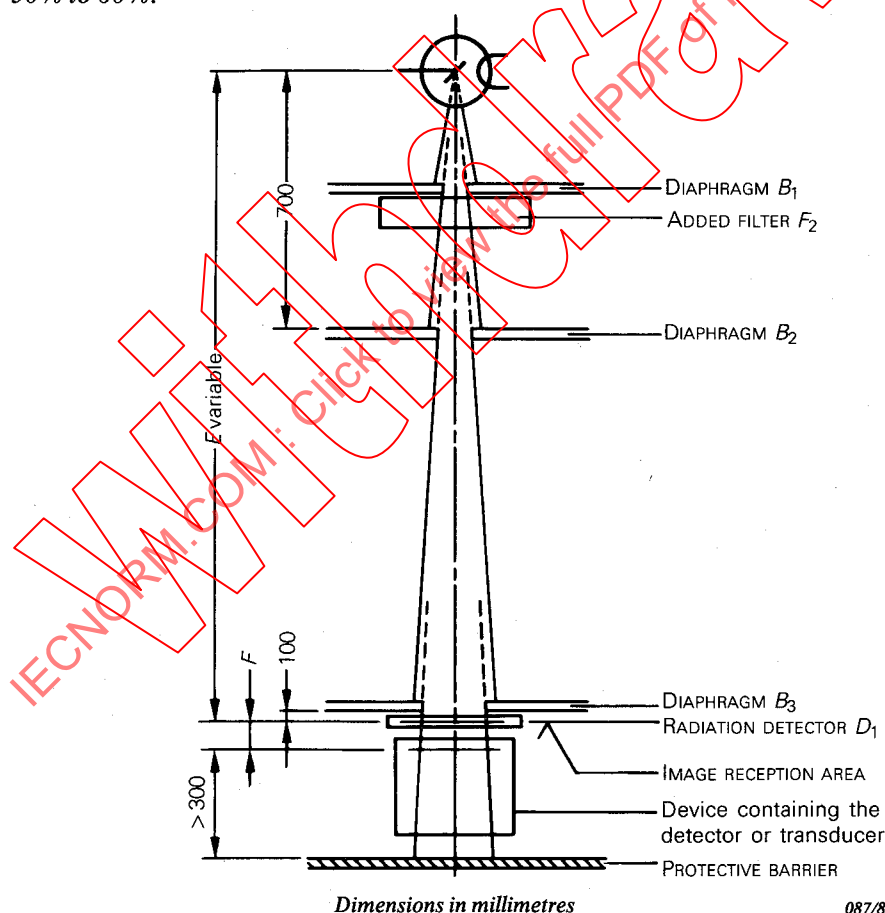
The distance F between the RADIATION DETECTORS D_1 and D_2 or between the RADIATION DETECTOR D_1 and the transducer shall be as small as possible.

50.112.2 Physical properties

The ATTENUATION EQUIVALENT of the DIAPHRAGMS shall be such, that their TRANSMISSION into shielded areas does not contribute to the result of the measurement by more than 1%.

50.112.3 Climatic conditions

The measurements shall be carried out under stabilized climatic conditions. The ambient temperature shall be in the range of 20 °C to 25 °C. The relative humidity shall be in the range of 50 % to 60 %.



087/86

FIG. 103. — Measuring arrangement for the AIR KERMA in AUTOMATIC CONTROL SYSTEMS with the IMAGE RECEPTION AREA in front of the detector.

50.112.4 Corrections

Pour la détermination de la quantité de rayonnement intégrée, des corrections doivent être apportées pour le rapport variable des distances E et F (E/F).

Si on ne peut éviter des mesurages effectués avec des valeurs différentes de COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE dans le cas de plages de recouvrement, on doit s'assurer que, la (les) même(s) QUALITÉ(S) DE RAYONNEMENT est (sont) appliquée(s).

50.113 SYSTÈMES DE COMMANDE AUTOMATIQUE par variation du TEMPS D'IRRADIATION en RÉGIME INTERMITTENT

Pour les SYSTÈMES DE COMMANDE AUTOMATIQUE par variation du TEMPS D'IRRADIATION, les mesurages doivent être effectués à deux niveaux de DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR, au DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT, qui conduisent à deux valeurs de TEMPS D'IRRADIATION:

- l'un compris entre 0,1 s et 0,32 s, et*
- l'autre étant le plus proche possible du TEMPS MINIMAL D'IRRADIATION NOMINAL, sans toutefois le dépasser.*

50.114 SYSTÈMES DE COMMANDE AUTOMATIQUE en RÉGIME INTERMITTENT avec TEMPS D'IRRADIATION préréglé

Pour les SYSTÈMES DE COMMANDE AUTOMATIQUE avec TEMPS D'IRRADIATION préréglé, les mesurages doivent être effectués à des niveaux adéquats de DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR, de telle façon que les valeurs de KERMA DANS L'AIR au DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT soient obtenues dans le plus petit et le plus long TEMPS D'IRRADIATION spécifiés.

Les valeurs des PARAMÈTRES DE CHARGE pour lesquels la conformité a été vérifiée doivent être indiquées dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT. Ces valeurs doivent comprendre les combinaisons caractéristiques relatives à l'UTILISATION NORMALE spécifiée du GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE.

51. Protection contre les caractéristiques de sorties incorrectes

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

Complément:

On considère que la protection contre des caractéristiques de sortie incorrectes est apportée par la conformité aux paragraphes 29.1.105, et 50.101 à 50.103.

SECTION NEUF — CONDITIONS DE DÉFAUT, CAUSES DE SURÉCHAUFFEMENT ET/OU DE DÉTÉRIORATION MÉCANIQUE; ESSAIS D'ENVIRONNEMENT

Les articles 52 et 53 de la Norme Générale s'appliquent.

52. Conditions de défaut, causes de suréchauffement et/ou de détérioration mécanique

53. Essais d'environnement

SECTION DIX — RÈGLES DE CONSTRUCTION

Les articles 54 et 55 de la Norme Générale s'appliquent.

54. Généralités

55. Enveloppes et couvercles

50.112.4 Corrections

For the determination of the integrated radiation quantity measured, corrections shall be applied for a varying ratio of the dimensions E and F (E/F).

If measurements in overlapping ranges with different values of X-RAY TUBE CURRENT are unavoidable, it shall be ensured that the same RADIATION QUALITY(IES) is (are) applied.

50.113 AUTOMATIC CONTROL SYSTEMS for INTERMITTENT MODE with varying IRRADIATION TIME

For AUTOMATIC CONTROL SYSTEMS with varying IRRADIATION TIME measurements shall be made at two levels of AIR KERMA RATE at the place of the RADIATION DETECTOR resulting in two values of IRRADIATION TIME:

- one between 0.1 and 0.32 s, and*
- the other as close to as possible, but not longer than the NOMINAL SHORTEST IRRADIATION TIME.*

50.114 AUTOMATIC CONTROL SYSTEMS for INTERMITTENT MODE with pre-set IRRADIATION TIME

For AUTOMATIC CONTROL SYSTEMS with pre-set IRRADIATION TIME, measurements shall be made at appropriate levels of AIR KERMA RATE so that the values of AIR KERMA at the place of the RADIATION DETECTOR are obtained in the smallest and longest IRRADIATION TIME specified.

The values of LOADING FACTORS for which compliance has been verified shall be stated in the ACCOMPANYING DOCUMENTS. These values shall include typical combinations with respect to the specified NORMAL USE of the HIGH-VOLTAGE GENERATOR.

51. Protection against incorrect output

This clause of the General Standard applies except as follows:

Addition:

Protection against incorrect output is considered to exist by compliance with Sub-clauses 29.1.105 and 50.101 to 50.103.

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

Clauses 52 and 53 of the General Standard apply.

52. Fault conditions causing overheating and/or mechanical damage**53. Environmental tests****SECTION TEN — CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS**

Clauses 54 and 55 of the General Standard apply.

54. General**55. Enclosures and covers**

56. Composants et ensembles

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

56.8 Voyants lumineux

Complément:

Indication des régimes de fonctionnement: voir le paragraphe 29.1.103.

56.11 Interrupteurs

a) *Interrupteurs tenus à la main et raccordés par cordon.*

Complément:

Les interrupteurs tenus à la main et raccordés par câble souple ne devraient pas comporter de parties se trouvant à des tensions dépassant 24 V en courant alternatif ou 50 V en courant continu.

b) *Pédales raccordées par câble*

Complément:

Les pédales raccordées par câble destinées à enclencher et à maintenir l'IRRADIATION doivent être conçues de telle sorte qu'un fonctionnement involontaire ne puisse pas se produire si elles se trouvent au sol dans une position anormale. Voir le point e) du paragraphe 29.1.104.

57. PARTIES RELIÉES AU RÉSEAU, composants et montage

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

57.1 Séparation du RÉSEAU D'ALIMENTATION

a) *Généralités*

Complément après le premier alinéa:

Pour les GÉNÉRATEURS RADIOLOGIQUES INSTALLÉS DE FAÇON PERMANENTE qui ne sont pas des appareils monophasés, le terme «simultanément» ne s'applique ni au neutre, ni au CONDUCTEUR DE PROTECTION.

h) *Dispositif à fiche*

Complément:

Les GÉNÉRATEURS RADIOLOGIQUES TRANSPORTABLES doivent comporter des dispositions internes pour la commande d'un interrupteur principal assurant les fonctions prescrites au point a) du paragraphe 57.1 de la Norme Générale.

Pour tous les autres GÉNÉRATEURS RADIOLOGIQUES, si l'interrupteur principal n'est pas incorporé dans le GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE, les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent comporter ses caractéristiques.

Chaque ÉQUIPEMENT À RAYONNEMENT X MOBILE avec chargeur de batterie incorporé doit être muni de moyens empêchant son déplacement et l'émission de RAYONNEMENT X sans pour autant empêcher la charge des batteries.

Ces moyens devraient comprendre un dispositif d'interdiction comme le retrait d'une clé.

57.9 Transformateurs d'alimentation et TRANSFORMATEURS MÉDICAUX DE SÉPARATION

Complément:

Le paragraphe correspondant de la Norme Générale ne doit pas être appliqué.

Les prescriptions sur les transformateurs pour ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X médicaux sont à l'étude.

57.10 LIGNES DE FUITE et DISTANCES DANS L'AIR

a) *Valeurs*

Alinéas complémentaires:

Pour les GROUPES RADIOGÈNES installés de façon permanente (ÉQUIPEMENTS À RAYON-

56. Components and general assembly

This clause of the General Standard applies except as follows:

56.8 Indicators

Addition:

Indication of modes of operation: see Sub-clause 29.1.103.

56.11 Switches**a) Cord-connected hand-held switches**

Addition:

Flexible cord-connected hand-held switches should not contain any parts operating at voltages exceeding 24 V a.c. or 50 V d.c.

b) Cord-connected foot switches

Addition:

Cord-connected foot switches designed to initiate and maintain the IRRADIATION shall be designed so that inadvertent operation cannot occur if they are lying on the floor in an abnormal position; see Item e) of Sub-clause 29.1.104.

57. MAINS PARTS, components and layout

This clause of the General Standard applies except as follows:

57.1 Separation from the SUPPLY MAINS**a) General**

Addition after the first paragraph:

For PERMANENTLY INSTALLED HIGH-VOLTAGE GENERATORS that are not single phase equipment, "simultaneously" is applicable neither to the neutral nor to the PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR.

h) Plug device

Addition:

TRANSPORTABLE HIGH-VOLTAGE GENERATORS shall be provided with incorporated means to operate a mains switch performing the functions required in Item a) of Sub-clause 57.1 of the General Standard.

For all other HIGH-VOLTAGE GENERATORS, if the mains switch is not incorporated in the HIGH-VOLTAGE GENERATOR the ratings of the mains switch shall be given in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

Every MOBILE X-RAY EQUIPMENT having an incorporated battery charger shall be provided with means whereby powered movements and the generation of X-RADIATION can be prevented without preventing the charging of batteries.

These means should comprise a device ensuring, for example by removal of a key, the preventive condition.

57.9 Mains supply transformers and MEDICAL ISOLATING TRANSFORMERS

Addition:

This sub-clause of the General Standard is not to be applied.

Requirements for transformers in medical X-RAY EQUIPMENT are under consideration.

57.10 CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES**a) Values**

Additional paragraphs:

For permanently installed X-RAY GENERATORS (X-RAY EQUIPMENT) the values of

NEMENT X) les valeurs des tableaux XVI et XVII de la Norme Générale relatives à l'isolation A-a des APPAREILS DE LA CLASSE I sont valables jusqu'à une tension de référence de 660 V en courant alternatif, valeur efficace ou 800 V en courant continu.

Pour des tensions de référence supérieures, les LIGNES DE FUITE et les DISTANCES DANS L'AIR doivent:

- ne pas être inférieures à celles, qui sont données pour 660 V en courant alternatif, valeur efficace et 800 V en courant continu des tableaux XVI et XVII de la Norme Générale, et
- être conformes aux prescriptions du paragraphe 20.3 de la Norme Générale, relatives à la tension de tenue pour des tensions de référence de:

$$660 \text{ V} < U \leq 1\,000 \text{ V}$$

$$1\,000 \text{ V} < U \leq 10\,000 \text{ V}$$

$$\text{et des tensions d'essai de: } 2 U + 1\,000 \text{ V}$$

$$U + 2\,000 \text{ V}$$

L'essai de tension de tenue est effectué dans les conditions d'environnement décrites au paragraphe 20.4 de la Norme Générale.

Des prescriptions correspondantes pour les composants surmoulés ou mis en boîtier sont à l'étude.

Pour les composants conformes aux normes en vigueur il n'y a pas d'autres prescriptions en ce qui concerne les LIGNES DE FUITE et les DISTANCES DANS L'AIR. Ces composants ayant une fiabilité reconnue n'ont pas besoin d'être soumis à examen.

Justification: Pour les ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X installés avec un CONDUCTEUR DE PROTECTION INSTALLÉ DE FAÇON PERMANENTE, on admet qu'il n'y a pas de risque en ce qui concerne la fiabilité de la liaison de terre de protection. Pour cette même raison la Norme Générale, au point a) de son paragraphe 19.3, prévoit que dans ces circonstances un COURANT DE FUITE À LA TERRE plus élevé est admissible. Ceci est conforme aux spécifications relatives aux LIGNES DE FUITE et DISTANCES DANS L'AIR de la Publication 664A: Coordination de l'isolement dans les systèmes (réseaux) à basse tension y compris les distances d'isolement dans l'air et les lignes de fuite des matériels.

58. BORNES DE TERRE DE PROTECTION

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

59. Construction et montage

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

59.3 Protection contre les surintensités et les surtensions

Complément:

Note. — L'attention est appelée sur le fait que l'emploi de fusibles n'est pas toujours un moyen approprié de protection contre les surintensités des circuits des GÉNÉRATEURS RADIOLOGIQUES du fait que certains circuits ne peuvent pas être déconnectés de façon sélective sans risquer d'endommager le GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE.

Les transformateurs à sorties multiples et les commutateurs à plots devraient être conçus de façon qu'on puisse considérer comme improbables des courts-circuits entre sorties ou plots voisins. Ceci s'obtient, par exemple, en respectant des distances suffisantes et en utilisant des matériaux isolants de qualités mécanique et électrique convenables.

La conformité est vérifiée par examen.

59.4 Réservoirs d'huile

Complément avant le dernier alinéa:

La description technique des éléments contenant de l'huile et partiellement étanches doit comprendre des informations sur le niveau d'huile à respecter et la manière de le vérifier.

Tables XVI and XVII of the General Standard for the insulation A-a of CLASS I EQUIPMENT apply up to a reference voltage of 660 V in a.c. r.m.s. or 800 V d.c.

For higher reference voltages the CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES

- shall not be less than those given for 660 V a.c. r.m.s. and 800 V d.c. given in Tables XVI and XVII of the General Standard, and
- shall comply with the requirements of Sub-clause 20.3 of the General Standard, on dielectric strength for reference voltages of:

$$660 \text{ V} < U \leq 1\,000 \text{ V}$$

$$1\,000 \text{ V} < U \leq 10\,000 \text{ V}$$
 and test voltages of: $2\, U + 1\,000 \text{ V}$
 $U + 2\,000 \text{ V}$

The dielectric strength test shall be performed under environmental conditions as described in Sub-clause 20.4 of the General Standard.

Corresponding requirements for encapsulated components are under consideration.

For components that comply with recognized standards no further requirements are made with regard to CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES. These components with a recognized reliability need not be subjected to inspection.

Rationale: For X-RAY EQUIPMENT installed with FIXED and PERMANENTLY INSTALLED PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR it is assumed that there is no risk with regard to the reliability of the protective earth connection. For the same reason there is a statement in Item e) of Sub-clause 19.3 of the General Standard that under these circumstances a higher EARTH LEAKAGE CURRENT is admissible. This aligns with the statements on CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES in IEC Publication 664A: Insulation Co-ordination within Low-voltage Systems Including Clearances and Creepage Distances for Equipment.

58. PROTECTIVE EARTH TERMINALS

This clause of the General Standard applies.

59. Construction and layout

This clause of the General Standard applies except as follows:

59.3 Excessive current and voltage protection

Addition:

Note. — Attention is drawn to the fact that the use of fuses is not always an appropriate means for providing over-current protection in the circuits of HIGH-VOLTAGE GENERATORS, since some circuits cannot be selectively disconnected without risk of damage to the HIGH-VOLTAGE GENERATOR.

Stepping transformers and stepping switches should be designed so that short-circuits between adjacent steps can be considered to be unlikely. This is obtained, for example, by adequate spacing and electrical and mechanical qualities of insulating materials.

Compliance shall be checked by inspection.

59.4 Oil containers

Addition after the second dash:

The technical description of partially sealed oil-filled components shall contain information about the necessary level of oil and the way this level can be verified.

Annexes complémentaires:

ANNEXE AA

VALEURS DE LA SÉRIE R'10, NORME ISO 497

Les valeurs qui devraient être utilisées selon le point *a*) du paragraphe 50.1.101, et doivent être utilisées selon le point *b*) du paragraphe 50.1.101, aux fins de marquage et d'indication en graduations fixes des PARAMÈTRES DE CHARGE, sont en relation de proportionnalité avec la quantité de rayonnement reçue. Ces valeurs doivent être choisies en multiples et sous-multiples décimaux des valeurs arrondies suivantes de la série R'10:

ISO 497 — 1973 Guide pour le choix des séries de nombres normaux et des séries comportant des valeurs plus arrondies de nombres normaux

R'10	1,00	1,25	1,60	2,00	2,50	3,20	4,00	5,00	6,30	8,00
Valeurs calculées	1,0000	1,2589	1,5849	1,9953	2,5119	3,1623	3,9811	5,0119	6,3096	7,9433