

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

Medical electrical equipment –

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

Appareils électromédicaux –

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



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2017 IEC, Geneva, Switzerland

All rights reserved. Unless otherwise specified, no part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from either IEC or IEC's member National Committee in the country of the requester. If you have any questions about IEC copyright or have an enquiry about obtaining additional rights to this publication, please contact the address below or your local IEC member National Committee for further information.

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'IEC ou du Comité national de l'IEC du pays du demandeur. Si vous avez des questions sur le copyright de l'IEC ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de l'IEC de votre pays de résidence.

IEC Central Office
3, rue de Varembe
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

Tel.: +41 22 919 02 11
Fax: +41 22 919 03 00
info@iec.ch
www.iec.ch

About the IEC

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

About IEC publications

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

IEC Catalogue - webstore.iec.ch/catalogue

The stand-alone application for consulting the entire bibliographical information on IEC International Standards, Technical Specifications, Technical Reports and other documents. Available for PC, Mac OS, Android Tablets and iPad.

IEC publications search - www.iec.ch/searchpub

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

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

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

Electropedia - www.electropedia.org

The world's leading online dictionary of electronic and electrical terms containing 20 000 terms and definitions in English and French, with equivalent terms in 16 additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary (IEV) online.

IEC Glossary - std.iec.ch/glossary

65 000 electrotechnical terminology entries in English and French extracted from the Terms and Definitions clause of IEC publications issued since 2002. Some entries have been collected from earlier publications of IEC TC 37, 77, 86 and CISPR.

IEC Customer Service Centre - webstore.iec.ch/csc

If you wish to give us your feedback on this publication or need further assistance, please contact the Customer Service Centre: csc@iec.ch.

A propos de l'IEC

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

A propos des publications IEC

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

Catalogue IEC - webstore.iec.ch/catalogue

Application autonome pour consulter tous les renseignements bibliographiques sur les Normes internationales, Spécifications techniques, Rapports techniques et autres documents de l'IEC. Disponible pour PC, Mac OS, tablettes Android et iPad.

Recherche de publications IEC - www.iec.ch/searchpub

La recherche avancée permet de trouver des publications IEC en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études,...). Elle donne aussi des informations sur les projets et les publications remplacées ou retirées.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

Restez informé sur les nouvelles publications IEC. Just Published détaille les nouvelles publications parues. Disponible en ligne et aussi une fois par mois par email.

Electropedia - www.electropedia.org

Le premier dictionnaire en ligne de termes électroniques et électriques. Il contient 20 000 termes et définitions en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans 16 langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (IEV) en ligne.

Glossaire IEC - std.iec.ch/glossary

65 000 entrées terminologiques électrotechniques, en anglais et en français, extraites des articles Termes et Définitions des publications IEC parues depuis 2002. Plus certaines entrées antérieures extraites des publications des CE 37, 77, 86 et CISPR de l'IEC.

Service Clients - webstore.iec.ch/csc

Si vous désirez nous donner des commentaires sur cette publication ou si vous avez des questions contactez-nous: csc@iec.ch.

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

Medical electrical equipment –

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

Appareils électromédicaux –

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

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 11.040.55

ISBN 978-2-8322-4288-9

Warning! Make sure that you obtained this publication from an authorized distributor. Attention! Veuillez vous assurer que vous avez obtenu cette publication via un distributeur agréé.
--

CONTENTS

FOREWORD	3
201. 1 Scope, object and related standards	5
201. 2 Normative references	6
201. 3 Terms and definitions	7
201. 4 General requirements	7
201. 5 General requirements for testing ME EQUIPMENT	8
201. 6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	8
201. 7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents	9
201. 8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT	13
201. 9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	14
201. 10 Protection against unwanted and excessive RADIATION HAZARDS	15
201. 11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS	15
201. 12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs	16
201. 13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions for ME EQUIPMENT	16
201. 14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)	17
201. 15 Construction of ME EQUIPMENT	17
201. 16 ME SYSTEMS	17
201. 17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	17
203 RADIATION protection in diagnostic X-RAY EQUIPMENT	18
Annexes	20
Annex AA (informative) Test of X-RAY TUBE ASSEMBLIES for expelled parts-related and/or tube implosion-related RISKS	20
Bibliography	22
Index of defined terms used in this particular standard	23

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

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

FOREWORD

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

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

This third edition cancels and replaces the second edition published in 2010. This edition constitutes a technical revision.

The third edition of this particular standard has been prepared to fit IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 (the amended third edition of IEC 60601-1), which is referred to as the general standard. Apart from the changes related to the amendment of IEC 60601-1, changes related to technical improvements are also included.

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

FDIS	Report on voting
62B/1040/FDIS	62B/1051/RVD

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

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

In this standard, the following print types are used:

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

In referring to the structure of this standard, the term

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

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

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

The verbal forms used in this standard conform to usage described in Clause 7 of the ISO/IEC Directives, Part 2. For the purposes of this standard, the auxiliary verb:

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

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

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

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

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

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

201.1 Scope, object and related standards

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

201.1.1 Scope

Replacement:

This part of IEC 60601 applies to the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of X-RAY TUBE ASSEMBLIES and to components thereof, intended for medical diagnosis and imaging.

Where the general standard IEC 60601-1 and the collateral standard IEC 60601-1-3 refer to ME EQUIPMENT, this is interpreted as X-RAY TUBE ASSEMBLIES in this particular standard. If a clause or subclause is specifically intended to be applicable to ME EQUIPMENT only, or to ME SYSTEMS only, the title and content of that clause or subclause will say so. If that is not the case, the clause or subclause applies both to ME EQUIPMENT and to ME SYSTEMS, as relevant.

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

201.1.2 Object

Replacement:

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

201.1.3 Collateral standards

Addition:

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

IEC 60601-1-3:2008 and IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013 applies as modified in Clause 203. IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-6, IEC 60601-1-8, IEC 60601-1-9, IEC 60601-1-10, IEC 60601-1-11 and IEC 60601-1-12 do not apply. All other published collateral standards in the IEC 60601-1 series apply as published.

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

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

NOTE 103 X-RAY TUBE ASSEMBLIES are not in the scope of IEC 60601-1-10, IEC 60601-1-11 and IEC 60601-1-12.

¹ The general standard is IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*.

201.1.4 Particular standards

Replacement:

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

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

For brevity, IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 are referred to in this particular standard as the general standard. Collateral standards are referred to by their document number.

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

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

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

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

Subclauses, figures or tables which are additional to those of the general standard are numbered starting from 201.101. However due to the fact that definitions in the general standard are numbered 3.1 through 3.147, additional definitions in this document are numbered beginning from 201.3.201. Additional annexes are lettered AA, BB, etc., and additional items aa), bb), etc.

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

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

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

201.2 Normative references

NOTE Informative references are listed in the Bibliography.

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

Replacement:

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

IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013

Addition:

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

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

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

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

201.3 Terms and definitions

Clause 3 of the general standard applies, except as follows:

For the purposes of this document, the terms and definitions given in the general standard, applicable collateral standards, IEC 60613:2010, IEC 60522, IEC 60336, and IEC TR 60788:2004 apply.

ISO and IEC maintain terminological databases for use in standardization at the following addresses:

- IEC Electropedia: available at <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online browsing platform: available at <http://www.iso.org/obp>

NOTE An index of defined terms is found beginning on page 24.

201.3.71

NORMAL USE

Addition:

Note 1 to entry: Where used in this document, the defined term NORMAL USE is understood to only apply to the X-RAY TUBE ASSEMBLY as it operates in X-RAY EQUIPMENT.

201.4 General requirements

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

201.4.3 ESSENTIAL PERFORMANCE

Addition:

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

201.4.4 EXPECTED SERVICE LIFE

Addition:

EXPECTED SERVICE LIFE may also be based on metrics related to use.

NOTE 101 Examples of use: number of scans, radiographs, PATIENT exams.

NOTE 102 X-RAY TUBE ASSEMBLIES are consumables, i.e. their use leads ultimately to their replacement. By design, an X-RAY TUBE ASSEMBLY maintains BASIC SAFETY throughout its life and its replacement.

NOTE 103 EXPECTED SERVICE LIFE typifies the estimated replacement times of a population of X-RAY TUBE ASSEMBLIES. EXPECTED SERVICE LIFE is based on a statistical analysis of the survival of e.g. 5 % of the X-RAY TUBE ASSEMBLIES in the population.

201.4.11 Power input

Subclause 4.11 of the general standard does not apply.

201.5 General requirements for testing ME EQUIPMENT

Clause 5 of the general standard applies, except as follows:

201.5.5 Supply voltages, type of current, nature of supply, frequency

Addition to paragraph 5.5 f):

A HIGH-VOLTAGE GENERATOR which is not SPECIFIED in the ACCOMPANYING DOCUMENTS can be used if the characteristics which are essential for a given test are equivalent to the SPECIFIED HIGH-VOLTAGE GENERATOR.

201.5.7 Humidity preconditioning treatment

Addition:

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

201.5.9 Determination of APPLIED PARTS and ACCESSIBLE PARTS

201.5.9.2 ACCESSIBLE PARTS

Subclause 5.9.2 of the general standard does not apply.

NOTE Parts accessibility of the X-RAY TUBE ASSEMBLY will necessarily be evaluated as integrated in specific X-RAY EQUIPMENT.

201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

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

201.6.2 Protection against electric shock

Addition:

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

201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents

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

201.7.1 General

201.7.1.1 UsABILITY of the identification, marking and documents

Subclause 7.1.1 of the general standard does not apply.

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

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

201.7.2.2 Identification

Replacement of the first paragraph by:

The X-RAY TUBE ASSEMBLY shall be marked with:

- the name or trademark and address of the MANUFACTURER;
- a MODEL OR TYPE REFERENCE;
- an individual identification;
- the date of manufacture.

NOTE 101 See ISO 15223-1 for symbols for MANUFACTURER, serial number, lot or batch, year of manufacture, and use by date.

NOTE 102 See also 201.7.2.102.

201.7.2.5 ME EQUIPMENT intended to receive power from other equipment

Subclause 7.2.5 of the general standard does not apply.

NOTE For applicable requirements, see 201.7.9.3.101.

201.7.2.11 Mode of operation

Subclause 7.2.11 of the general standard does not apply.

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

201.7.2.14 HIGH VOLTAGE TERMINAL DEVICES

Replacement:

HIGH VOLTAGE cable connections between the X-RAY TUBE ASSEMBLY and the HIGH-VOLTAGE GENERATOR accessible in NORMAL USE shall be marked with symbol IEC 60417-5036 (2002-10) (see Table D.1, symbol 24) unless a tool is required for removal of the cable connection.

201.7.2.15 Cooling conditions

Addition:

Marking of cooling conditions is not required if the cooling unit and the X-RAY TUBE ASSEMBLY have been designed for compatibility.

NOTE A cooling unit is a standalone device or integral part of the X-RAY TUBE ASSEMBLY which provides increased cooling capability of the X-RAY TUBE ASSEMBLY.

Additional subclauses:

201.7.2.101 Marking of X-RAY TUBES

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

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

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

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

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

201.7.2.102 Marking on the outside of X-RAY TUBE ASSEMBLIES

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

- NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE for which the X-RAY TUBE ASSEMBLY is designed;
- if there is more than one HIGH VOLTAGE cable receptacle, indication of the polarity of the HIGH VOLTAGE cable receptacles;
- FOCAL SPOT size(s). If the FOCAL SPOT size(s) are in the range of NOMINAL FOCAL SPOT VALUES in IEC 60336, then mark the FOCAL SPOT size(s) as NOMINAL FOCAL SPOT VALUE(S) according to IEC 60336.

NOTE See further 201.7.2.2 and 203.7.3.

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

201.7.3.2 HIGH VOLTAGE parts

Subclause 7.3.2 of the general standard does not apply.

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

201.7.9 ACCOMPANYING DOCUMENTS

201.7.9.1 General

Replacement:

ME EQUIPMENT shall be accompanied by documents containing at least the instructions for use and a technical description. The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall be regarded as a part of the ME EQUIPMENT.

The ACCOMPANYING DOCUMENTS may be provided with the X-RAY TUBE ASSEMBLY, or they may be integrated into the ACCOMPANYING DOCUMENTS of any ME SYSTEM for which the X-RAY TUBE ASSEMBLY is compatible.

If an X-RAY TUBE ASSEMBLY is intended to receive its power from other equipment in an ME SYSTEM, or otherwise puts special requirements on the supporting ME SYSTEM, the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall sufficiently specify such other equipment to ensure compliance with the requirements of this document.

NOTE 101 The purpose of the ACCOMPANYING DOCUMENTS is to promote the safe use of the ME EQUIPMENT during its EXPECTED SERVICE LIFE.

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall identify the ME EQUIPMENT by including, as applicable, the following:

- name or trade-name of the MANUFACTURER and contact information to which the RESPONSIBLE ORGANIZATION can refer;
- MODEL OR TYPE REFERENCE.

NOTE 102 Contact information can be e.g. a telephone number, email address, address or website, where the MANUFACTURER can be contacted.

ACCOMPANYING DOCUMENTS may be provided electronically, e.g. a file on an electronic medium. If the ACCOMPANYING DOCUMENTS are provided electronically, the RISK MANAGEMENT FILE shall include consideration on which information also needs to be provided as hard copy or as markings on the ME EQUIPMENT.

EXAMPLE Information to cover emergency operation.

NOTE 103 ACCOMPANYING DOCUMENTS provided electronically might not be acceptable in all jurisdictions.

NOTE 104 Instead of the USABILITY ENGINEERING PROCESS (IEC 60601-1-6 is not applicable for an X-RAY TUBE ASSEMBLY), the RISK MANAGEMENT PROCESS (based on ISO 14971) is the carrier of the considerations. ISO 14971:2007, 4.2 (INTENDED USE) and C.2.29 (human factors) cover the USABILITY aspects of X-RAY TUBE ASSEMBLIES sufficiently.

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall specify special skills, training and knowledge required of the intended OPERATOR or the RESPONSIBLE ORGANIZATION and restrictions on locations or environments in which the ME EQUIPMENT can be used.

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall be written at a level consistent with the education, training and any special needs of the person(s) for whom they are intended.

Compliance is checked by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS and, when provided electronically, by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE.

201.7.9.2 Instructions for use

201.7.9.2.2 Warning and safety notices

Replacement of the second paragraph of this subclause:

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

NOTE 101 X-RAY TUBE ASSEMBLIES normally do not connect to a SUPPLY MAINS.

201.7.9.2.3 ME EQUIPMENT SPECIFIED for connection to a separate power supply

Subclause 7.9.2.3 of the general standard does not apply.

201.7.9.2.14 ACCESSORIES, supplementary equipment, used material

Subclause 7.9.2.14 of the general standard applies, except as follows:

- the second paragraph;
- the Note.

201.7.9.2.17 ME EQUIPMENT emitting RADIATION

Subclause 7.9.2.17 of the general standard does not apply.

NOTE RADIATION intensity and distribution are governed at system level. Nature and type of the RADIATION are SPECIFIED in 201.7.9.3.101 a).

Additional subclause:

201.7.9.2.101 Instructions for use of X-RAY TUBE ASSEMBLIES

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

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

201.7.9.3 Technical description

Additional subclause:

201.7.9.3.101 Technical description of X-RAY TUBE ASSEMBLIES

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

- a) the identity of the TARGET material(s) that characterize the RADIATION SPECTRUM;
- b) the REFERENCE AXIS;
- c) the TARGET ANGLE(S);
- d) FOCAL SPOT size(s);
If the FOCAL SPOT size(s) are in the range of NOMINAL FOCAL SPOT VALUES in IEC 60336, then state the FOCAL SPOT size(s) as NOMINAL FOCAL SPOT VALUE(S) according to IEC 60336.
- e) PERMANENT FILTRATION according to IEC 60522 or the thickness(es) of the material(s) concerned, together with its/their chemical symbol(s);
- f) QUALITY EQUIVALENT FILTRATION of parts which are or could become ADDED FILTERS and method of mounting/dismounting such, if applicable;

NOTE 101 The preceding two FILTRATION requirements cover requirements SPECIFIED in 7.3 of IEC 60601-1-3:2008.

- g) NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE;
- h) data concerning the HIGH VOLTAGE required from the HIGH-VOLTAGE GENERATOR or the type designation of suitable supply equipment;
- i) type-designation or specification of the HIGH VOLTAGE connectors;
- j) requirements for the HIGH-VOLTAGE GENERATOR, for supplying the filament(s), for rotating the ANODE (when appropriate) and for auxiliary equipment (such as for cooling purposes),

appropriate for the safe application of the X-RAY TUBE ASSEMBLY as defined in the RISK MANAGEMENT FILE;

k) CATHODE EMISSION CHARACTERISTIC;

NOTE 102 For the 4 preceding items, (h) to k)), for an X-RAY TUBE ASSEMBLY which comes built in into an X-ray system with HIGH-VOLTAGE GENERATOR, normally no data are required. If the X-RAY TUBE ASSEMBLY is sold to an OEM-system MANUFACTURER, then normally an elaborate interface specification will be included.

l) ENVELOPE VOLTAGE according to IEC 60613:2010, if applicable;

m) ENVELOPE CURRENT according to IEC 60613:2010, if applicable;

n) principal dimensions and interfaces in the form of a drawing; this drawing also shows the REFERENCE AXIS, the position and the accuracy of the position of the FOCAL SPOT(s);

o) mass with and without additional components;

p) CONTINUOUS ANODE INPUT POWER according to IEC 60613:2010 at the highest value of NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE under any operating condition;

q) classifications according to Clause 6 of the general standard;

r) polarity of HIGH-VOLTAGE connections;

s) limits for the conditions for transport and storage;

t) if applicable, any requirements that shall be fulfilled prior to applying power to the X-RAY TUBE ASSEMBLY, e.g. the time period that the room environmental operating conditions shall be maintained, precautions to be observed before the first LOADING upon completion of the installation of an X-RAY TUBE ASSEMBLY, special procedures for conditioning the X-RAY TUBE;

u) NOMINAL CONTINUOUS INPUT POWER according to IEC 60613:2010.

NOTE 103 As equipment (example: BEAM LIMITING DEVICE) which is – electrically or mechanically – attached to the X-RAY TUBE ASSEMBLY can affect compliance of the X-RAY TUBE ASSEMBLY with this document, the technical description of the X-RAY TUBE ASSEMBLY in this clause lists those specifications and interfaces which might affect compliance of the X-RAY TUBE ASSEMBLY. This is not an exhaustive list of technical descriptions, as such equipment attached to the X-RAY TUBE ASSEMBLY might pose additional requirements on interfacing.

201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT

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

201.8.2 Requirements related to power sources

201.8.2.1 Connection to a separate power source

Subclause 8.2.1 of the general standard does not apply.

201.8.7 LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS

Addition:

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

201.8.8 Insulation

201.8.8.3 Dielectric strength

Amendment to Table 6 of the general standard:

For PEAK WORKING VOLTAGES $U > 14\,140\text{ V}$, the HIGH VOLTAGE circuits of the X-RAY TUBE ASSEMBLY are tested at 110 % of the NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE of the X-RAY TUBE ASSEMBLY, where the voltage is raised over a period of 10 s or less, and is then maintained for 3 min.

201.8.9 CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES

201.8.9.3 Spaces filled by insulating compound

Addition:

Subclause 8.9.3 is not applicable for testing HIGH VOLTAGE circuits of X-RAY TUBE ASSEMBLIES.

NOTE 201.8.8.3 describes HIGH VOLTAGE testing of X-RAY TUBE ASSEMBLIES.

201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

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

201.9.5 Expelled parts HAZARD

Addition:

RISK ANALYSIS in the RISK MANAGEMENT FILE shall include the criteria for expelled parts or liquid spilled that would result in an unacceptable RISK.

NOTE The kinetic and thermal energy stored in the rotating system of the ANODE, coupled with a malfunction, are potential sources of disintegration of the X-RAY TUBE, and in consequence, RISKS of parts being expelled. X-RAY TUBE ASSEMBLY MANUFACTURERS can test for such RISKS, but, as protective means can also be provided by the ME SYSTEM, and as the application of the X-RAY TUBE ASSEMBLY is system-dependent, these test results are only indicative of the RISKS at the system level. Considerations regarding the tests which can be applied for RISK MANAGEMENT purposes are given in Annex AA.

201.9.5.2 CATHODE ray tubes

Subclause 9.5.2 of the general standard does not apply.

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

201.9.7 Pressure vessels and parts subject to pneumatic and hydraulic pressure

201.9.7.1 General

Addition:

An X-RAY TUBE ASSEMBLY is not a pressure vessel. However, 9.7.5 regarding pressure vessels may be applied.

RISK ANALYSIS in the RISK MANAGEMENT FILE shall include the criteria for liquid spilled or other consequences that would result in an unacceptable RISK.

NOTE Pressure can be caused by excessive energy inputs and certain malfunctions, including those resulting in disintegration of the X-RAY TUBE. The thermal energy stored in the rotating system of the ANODE, and high temperatures occurring during operation coupled with a malfunction, are potential sources of pressure and in consequence of leakage of the insulating medium. X-RAY TUBE ASSEMBLY MANUFACTURERS can test for pressure-related RISKS, but, as protective means can also be provided by the ME SYSTEM, and as the application of the X-RAY TUBE ASSEMBLY is system-dependent, these test results are only indicative of the RISKS at the system level. Considerations regarding the tests which can be applied for RISK MANAGEMENT purposes are given in Annex AA.

201.9.7.7 Pressure-relief device

Addition:

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

If other means than a pressure-relief device are used, then the following shall be provided:

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

Replacement of item h) and of the compliance statement:

h) if a pressure-relief device is used, the number of cycles to be tested is as follows:

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

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

Compliance is checked by inspection, and where necessary, by functional test.

201.10 Protection against unwanted and excessive RADIATION HAZARDS

Clause 10 of the general standard applies.

201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS

Clause 11 of the general standard applies, except as follows:

201.11.1 Excessive temperatures in ME EQUIPMENT

Addition:

NOTE According to 4.6 of the general standard, the RISK MANAGEMENT process can determine that the X-RAY TUBE ASSEMBLY is subject to the requirements for TYPE B APPLIED PARTS.

201.11.1.1 Maximum temperature during NORMAL USE

Addition:

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

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

NOTE 101 Table 23 of the general standard does not cover painted metal surfaces. However, reference [38] in the general standard: EN 563, indicates a maximum temperature of 85 °C for a painted metal surface and for a

typical maximum contact period of 1 second. EN 563 has been withdrawn; It has been replaced by ISO 13732-1. For the temperature considerations above, the same conclusion holds.

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

NOTE 102 Service personnel are aware of the RISKS involved when a GUARD is removed.

201.11.1.2 Temperature of APPLIED PARTS

201.11.1.2.2 APPLIED PARTS not intended to supply heat to a PATIENT

Replacement:

In NORMAL CONDITION 201.11.1.1 applies. In SINGLE FAULT CONDITION 201.13.1.2 applies.

201.11.8 Interruption of the power supply / SUPPLY MAINS to ME EQUIPMENT

Subclause 11.8 of the general standard does not apply.

NOTE In case of interruption of the power to the X-RAY TUBE ASSEMBLY, it is up to the ME SYSTEM to maintain BASIC SAFETY, ESSENTIAL PERFORMANCE and to prevent HAZARDOUS SITUATIONS; an X-RAY TUBE ASSEMBLY cannot maintain these aspects in this case.

201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs

Clause 12 of the general standard applies, except as follows:

201.12.2 USABILITY of ME EQUIPMENT

Subclause 12.2 of the general standard does not apply.

201.12.3 ALARM SYSTEMS

Subclause 12.3 of the general standard does not apply.

201.12.4 Protection against hazardous output

201.12.4.5 Diagnostic or therapeutic RADIATION

201.12.4.5.2 Diagnostic X-RAY EQUIPMENT

Replacement:

X-RAY TUBE ASSEMBLIES shall comply with IEC 60601-1-3:2008 and IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013.

Compliance is checked as SPECIFIED in IEC 60601-1-3:2008 and IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013.

201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions for ME EQUIPMENT

Clause 13 of the general standard applies, except as follows:

201.13.1 Specific HAZARDOUS SITUATIONS

201.13.1.2 Emission, deformation of ENCLOSURE or exceeding maximum temperature

Addition:

The requirement per the fourth dash of the first paragraph is considered fulfilled, if the temperature of the painted surface of an X-RAY TUBE ASSEMBLY which can unintentionally be touched during INTENDED USE may exceed the values in Table 23 of the general standard but shall not exceed 105 °C.

NOTE 101 The value of 105 °C is based on IEC 61010-1:2010.

201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)

Clause 14 of the general standard applies.

201.15 Construction of ME EQUIPMENT

Clause 15 of the general standard applies, except as follows:

201.15.1 Arrangement of controls and indicators of ME EQUIPMENT

Subclause 15.1 of the general standard does not apply.

201.15.4 ME EQUIPMENT components and general assembly

201.15.4.2 Temperature and overload control devices

201.15.4.2.1 Application

Subclause 15.4.2.1, item d) does not apply.

NOTE In case of the loss of function indicated in item d) it is up to the ME SYSTEM to maintain ESSENTIAL PERFORMANCE and to prevent the HAZARDOUS SITUATIONS described in 13.1 of the general standard; an X-RAY TUBE ASSEMBLY cannot maintain these aspects in case of such loss of function.

201.16 ME SYSTEMS

Clause 16 of the general standard does not apply.

NOTE While subclause 16.3 is applicable in principle, this requirement is covered in 201.7.9.3.101 instead.

201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 17 of the general standard does not apply.

Replacement:

The MANUFACTURER shall address in the RISK MANAGEMENT process the RISKS associated with:

- the electromagnetic phenomena the X-RAY TUBE ASSEMBLY is exposed to during INTENDED USE; and
- the introduction by the X-RAY TUBE ASSEMBLY of electromagnetic phenomena that might degrade the performance of other devices, electrical equipment and systems.

The MANUFACTURER of the X-RAY TUBE ASSEMBLY is not required to assess electromagnetic capability according to IEC 60601-1-2 on the stand-alone X-RAY TUBE ASSEMBLY.

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

Compliance is checked by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE.

203 RADIATION protection in diagnostic X-RAY EQUIPMENT

IEC 60601-1-3:2008 and IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013 apply, except as follows:

203.4 General requirements

203.4.1 Statement of compliance

Replacement:

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

X-RAY TUBE ASSEMBLY *), IEC 60601-2-28:2017

* MODEL OR TYPE REFERENCE

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

203.7 RADIATION QUALITY

203.7.1 HALF-VALUE LAYERS and TOTAL FILTRATION in X-RAY EQUIPMENT

Addition:

NOTE The requirements for HALF-VALUE LAYERS in 7.1 pertain to X-RAY EQUIPMENT and not to X-RAY TUBE ASSEMBLIES alone.

203.7.3 Indication of FILTER properties

Replacement:

The text in the second paragraph, first dash, is replaced by:

X-RAY TUBE ASSEMBLIES shall be marked with their PERMANENT FILTRATION according to IEC 60522 or with the thickness(es) of the material(s) concerned, together with its/their chemical symbol(s).

203.12 Protection against LEAKAGE RADIATION**203.12.5 LEAKAGE RADIATION when not in the LOADING STATE**

Addition:

Subclause 12.5 is not applicable for X-RAY TUBE ASSEMBLIES where X-RAY production is not possible in the non-loading state, e.g. for X-RAY TUBE ASSEMBLIES designed for primary HIGH VOLTAGE switching operation.

Annexes

The annexes of the general standard apply.

Additional annex:

Annex AA (informative)

Test of X-RAY TUBE ASSEMBLIES for expelled parts-related and/or tube implosion-related RISKS

AA.1 Overview

The kinetic and thermal energy stored in the rotating system of the ANODE, coupled with a malfunction, are potential sources of pressure and of disintegration of the X-RAY TUBE, and in consequence of parts being expelled or liquids being spilled. The evaluation of the concomitant RISKS determines whether or not testing is required. If this evaluation concludes that testing is required, this particular standard does not prescribe a mandatory, generally-valid test for expelled parts, pressure, X-RAY TUBE implosion or explosion, because there are too many different types of X-RAY TUBES, X-RAY TUBE ASSEMBLIES, X-RAY SOURCE ASSEMBLY and X-RAY EQUIPMENT configurations, with – consequently – different test setups. Instead, the tests and conditions indicated in this annex are for information only. As the tests are based on long-standing practice and experience, they may nevertheless often be considered representative.

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

AA.2 General considerations

Whether a test is appropriate depends on many conditions. These conditions are mentioned with the test performed, based on a reasoning (calculations, experience, ...) as to the appropriateness of the conditions.

All known weak spots of the X-RAY TUBE HOUSING are subject to testing. More than one test set-up may be necessary to fulfil this requirement.

Regarding the conditions for a test, at least the following aspects should be considered:

- a) temperature of the ANODE;
- b) ANODE SPEED;
- c) type of medium enveloping the X-RAY TUBE (oil, water, ...);
- d) temperature of medium enveloping the X-RAY TUBE;
- e) electrical condition of the X-RAY TUBE:
 - HIGH VOLTAGE (on or off, value of voltage, ...);
 - filament supply (on or off, value of current, ...);
 - rotor-unit energized or not;
- f) weak spots of the X-RAY TUBE HOUSING (weakest spot can be the RADIATION APERTURE, or mechanical joints, ...);
- g) parts to be contained (fractured ANODE, medium enveloping the X-RAY TUBE, ...);

- h) X-RAY EQUIPMENT configuration (BEAM LIMITING DEVICE, protective covers, location of the X-RAY TUBE ASSEMBLY i.e. under table, overhead, in a CT-gantry, etc.).

AA.3 Test procedure

Out of the list of start conditions for the test below, it will be clear that certain safety devices (e.g. temperature-cut-out) would be made in-active for some test conditions or combinations of test conditions. The following conditions simulate the result of demanding applications:

- a) the X-RAY TUBE has been loaded such that the maximum permitted temperature for the medium enveloping the X-RAY TUBE has been attained and has been maintained for at least 10 min;
- b) the ANODE of the ROTATING ANODE X-RAY TUBE rotates at the maximum SPECIFIED ANODE SPEED;
- c) HIGH VOLTAGE is on;
- d) filament is energized;
- e) rotor unit is energized;
- f) the X-RAY TUBE shall then be further loaded for 2 min at the corresponding highest SPECIFIED ANODE INPUT POWER.

The implosion of the X-RAY TUBE is then induced by disintegration of the ENVELOPE of the X-RAY TUBE, e.g. by mechanical impact on the ENVELOPE. The evaporation of the cooling liquid while hitting the hot ANODE will lead to pressure which may force deformation of the housing and cooling liquid spilled or (ENVELOPE-) fragments being expelled. There is also a chance on disintegration of the ANODE – in that case this test would also determine whether ANODE-fragments are expelled. However, for a well-designed X-RAY TUBE, disintegration of the ANODE is very unlikely. So, disintegration of the ANODE is induced by applying conditions beyond the SPECIFIED ANODE ratings, e.g. higher than SPECIFIED ANODE SPEED, or by defects that may weaken the ANODE (notches, etc.).

AA.4 Pass/fail criteria

Pass/fail criteria are based on the results of the RISK MANAGEMENT process. Whether expelled parts or fragments, or the escape of insulating/cooling medium poses a RISK, depends on the X-RAY TUBE ASSEMBLY and system-configuration.

Bibliography

IEC 60601-1-9, *Medical electrical equipment – Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design*

IEC 60601-1-10, *Medical electrical equipment – Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers*

IEC 61010-1:2010, *Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use – Part 1: General requirements*

ISO 13732-1, *Ergonomics of the thermal environment – Methods for the assessment of human responses to contact with surfaces – Part 1: Hot surfaces*

Index of defined terms used in this particular standard

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

ACCESSIBLE PART	IEC 60601-1:2005, 3.2
ACCESSORIES	IEC 60601-1:2005, 3.3
ACCOMPANYING DOCUMENTS	IEC 60601-1:2005, 3.4
AIR CLEARANCE	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.5
ALARM SYSTEM	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.143
ANODE	IEC TR 60788:2004, rm-22-06
ANODE INPUT POWER	IEC 60613:2010, 3.13
ANODE SPEED	IEC TR 60788:2004, rm-36-35
APPLIED PART	IEC 60601-1:2005, 3.8
BASIC SAFETY	IEC 60601-1:2005, 3.10
BEAM LIMITING DEVICE	IEC 60601-1-3:2008, 3.11
CATHODE	IEC TR 60788:2004, rm-22-05
CATHODE EMISSION CHARACTERISTIC	IEC 60613:2010, 3.4
CLASS I	IEC 60601-1:2005, 3.13
CONTINUOUS ANODE INPUT POWER	IEC 60613:2010, 3.19
CREEPAGE DISTANCE	IEC 60601-1:2005, 3.19
ENCLOSURE	IEC 60601-1:2005, 3.26
ENVELOPE	IEC 60613:2010, 3.5
ENVELOPE CURRENT	IEC 60613:2010, 3.6
ENVELOPE VOLTAGE	IEC 60613:2010, 3.7
ESSENTIAL PERFORMANCE	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.27
EXPECTED SERVICE LIFE	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.28
FILTER	IEC 60601-1-3:2008, 3.23
FILTRATION	IEC 60601-1-3:2008, 3.24
HALF-VALUE LAYER	IEC 60601-1-3:2008 and IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013, 3.27
HAZARD	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.39
HAZARDOUS SITUATION	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.40
HIGH VOLTAGE	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.41
HIGH-VOLTAGE GENERATOR	IEC TR 60788:2004, rm-21-01
INTENDED USE	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.44
LEAKAGE CURRENT	IEC 60601-1:2005, 3.47
LEAKAGE RADIATION	IEC 60601-1-3:2008, 3.33
LOADING	IEC 60601-1-3:2008, 3.34
LOADING STATE	IEC 60601-1-3:2008, 3.36
MANUFACTURER	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.55
MECHANICAL HAZARD	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.61
MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (ME EQUIPMENT)	IEC 60601-1:2005, 3.63
MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM (ME SYSTEM)	IEC 60601-1:2005, 3.64
MODEL OR TYPE REFERENCE	IEC 60601-1:2005, 3.66
NOMINAL CONTINUOUS INPUT POWER	IEC 60613:2010, 3.18

NOMINAL CT ANODE INPUT POWER	IEC 60613:2010, 3.16
NOMINAL CT SCAN POWER INDEX	IEC 60613:2010, 3.21
NOMINAL FOCAL SPOT VALUE.....	IEC TR 60788:2004, rm-20-14
NOMINAL RADIOGRAPHIC ANODE INPUT POWER.....	IEC 60613:2010, 3.15
NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE.....	IEC 60601-1-3:2008, 3.42
NORMAL CONDITION	IEC 60601-1:2005, 3.70
NORMAL USE	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.71
PATIENT	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.76
PATIENT AUXILIARY CURRENT	IEC 60601-1:2005, 3.77
PERMANENT FILTRATION	IEC 60601-1-3:2008, 3.45
PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEM	IEC 60601-1:2005, 3.90
QUALITY EQUIVALENT FILTRATION	IEC 60601-1-3:2008, 3.52
RADIATION	IEC 60601-1-3:2008, 3.53
RADIATION QUALITY	IEC 60601-1-3:2008, 3.60
RADIATION SPECTRUM	IEC TR 60788:2004, rm-13-34
REFERENCE AXIS	IEC TR 60788:2004, rm-37-03
RISK	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.102
RISK ANALYSIS	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.103
RISK MANAGEMENT FILE.....	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.108
SERIAL LOAD RATING	IEC 60613:2010, 3.24
SINGLE FAULT CONDITION	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.116
SINGLE LOAD RATING.....	IEC 60613:2010, 3.23
SPECIFIED.....	IEC TR 60788:2004, rm-74-02
SUPPLY MAINS	IEC 60601-1:2005, 3.120
TARGET	IEC TR 60788:2004, rm-20-08
TARGET ANGLE	IEC TR 60788:2004, rm-20-11
TERMINAL DEVICE	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.123
TOTAL FILTRATION	IEC 60601-1-3:2008, 3.77
TYPE B APPLIED PART	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.132
USABILITY	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.136
X-RAY EQUIPMENT	IEC 60601-1-3:2008, 3.78
X-RAY SOURCE ASSEMBLY	IEC 60601-1-3:2008, 3.62
X-RAY TUBE.....	IEC 60601-1-3:2008, 3.83
X-RAY TUBE ASSEMBLY	IEC 60601-1-3:2008, 3.84
X-RAY TUBE HOUSING	IEC 60601-1-3:2008, 3.86

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	27
201. 1 Domaine d'application, objet et normes connexes	29
201. 2 Références normatives	31
201. 3 Termes et définitions	31
201. 4 Exigences générales	32
201. 5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM	32
201. 6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM	33
201. 7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM	33
201. 8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM	38
201. 9 Protection contre les DANGERS MECANQUES des APPAREILS EM et SYSTEMES EM	38
201. 10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs	40
201. 11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS	40
201. 12 Précision des commandes, des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques	41
201. 13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut pour les APPAREILS EM	41
201. 14 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)	42
201. 15 Construction de l'APPAREIL EM	42
201. 16 SYSTEMES EM	42
201. 17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS et des SYSTEMES EM	42
203 RADIOPROTECTION dans les APPAREILS A RAYONNEMENT X de diagnostic	42
Annexes	44
Annexe AA (informative) Essais des GAINES EQUIPEES par rapport aux RISQUES liés aux projections de pièces et/ou aux implosions de tube	44
Bibliographie	46
Index des termes définis, utilisés dans la présente norme particulière	47

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

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

AVANT-PROPOS

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

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

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition parue en 2010. Cette édition constitue une révision technique.

La troisième édition de la présente norme particulière a été établie pour correspondre à l'IEC 60601-1:2005 et à l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 (troisième édition amendée de l'IEC 60601-1), qui est désignée comme la norme générale. Outre les modifications relatives à l'amendement de l'IEC 60601-1, les modifications relatives aux améliorations techniques sont également incluses.

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62B/1040/FDIS	62B/1051/RVD

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

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

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

- exigences et définitions: caractères romains.
- *modalités d'essais: caractères italiques.*
- indications de nature informative apparaissant hors des tableaux, comme les notes, les exemples et les références: petits caractères. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères.
- TERMES DEFINIS A L'ARTICLE 3 DE LA NORME GENERALE, DANS LA PRESENTE NORME PARTICULIERE OU COMME NOTES: PETITES MAJUSCULES.

Concernant la structure de la présente norme, le terme

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

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

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

Les formes verbales utilisées dans la présente norme sont conformes à l'usage donné à l'Article 7 des Directives ISO/IEC, Partie 2. Pour les besoins de la présente norme:

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

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

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

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

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

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

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

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

201.1.1 Domaine d'application

Remplacement:

La présente partie de l'IEC 60601 s'applique à la SECURITE DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des GAINES EQUIPEES et de leurs composants, destinés au diagnostic médical et à l'imagerie.

Lorsque la norme générale IEC 60601-1 et la norme collatérale IEC 60601-1-3, font référence aux APPAREILS EM, cela doit être interprété comme une référence aux GAINES EQUIPEES dans la présente norme particulière. Si un article ou un paragraphe est spécifiquement destiné à être applicable uniquement aux APPAREILS EM ou uniquement aux SYSTEMES EM, son titre et son contenu l'indiquent. Si cela n'est pas le cas, l'article ou le paragraphe s'applique à la fois aux APPAREILS EM et aux SYSTEMES EM, selon le cas.

NOTE Le présent document est également applicable aux aspects relatifs aux GAINES EQUIPEES des ENSEMBLES RADIOGENES A RAYONNEMENT X et des TETES DES TUBES RADIOGENES.

201.1.2 Objet

Remplacement:

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

201.1.3 Normes collatérales

Addition:

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

L'IEC 60601-1-3:2008 et l'IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013 s'applique telle que modifiée par l'Article 203. L'IEC 60601-1-2, l'IEC 60601-1-6, l'IEC 60601-1-8, l'IEC 60601-1-9, l'IEC 60601-1-10, l'IEC 60601-1-11 et l'IEC 60601-1-12 ne s'appliquent pas. Toutes les autres normes collatérales publiées dans la série IEC 60601-1 s'appliquent telles qu'elles sont publiées.

¹ La norme générale est l'IEC 60601-1:2005 et l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.*

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

NOTE 102 L'IEC 60601-1-6 et l'IEC 60601-1-8 ne s'appliquent pas parce que les GAINES EQUIPÉES ne sont pas exploitées en tant que dispositifs autonomes.

NOTE 103 Les GAINES EQUIPÉES ne sont pas dans le domaine d'application de l'IEC 60601-1-10, de l'IEC 60601-1-11 ni de l'IEC 60601-1-12.

201.1.4 Normes particulières

Remplacement:

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

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

Par souci de concision, l'IEC 60601-1:2005 et l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 est désignée dans la présente norme particulière par le terme "norme générale". Les normes collatérales sont désignées par leur numéro de document.

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

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

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

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

Les paragraphes, les figures ou les tableaux qui viennent s'ajouter à ceux de la norme générale sont numérotés à partir de 201.101. Toutefois, comme les définitions dans la norme générale sont numérotées 3.1 à 3.147, les définitions complémentaires dans la présente norme sont numérotées à partir de 201.3.201. Les annexes complémentaires sont référencées AA, BB, etc., et les points complémentaires aa), bb), etc.

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

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

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

201.2 Références normatives

NOTE Une liste de références informatives est donnée dans la Bibliographie.

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

Remplacement:

IEC 60601-1-3:2008, *Appareils électromédicaux – Partie 1-3: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Radioprotection dans les appareils à rayonnement X de diagnostic*
IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013

Addition:

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

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

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

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

201.3 Termes et définitions

L'Article 3 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

Pour les besoins du présent document, les termes et les définitions donnés dans la norme générale, les normes collatérales applicables, l'IEC 60613:2010, l'IEC 60522, l'IEC 60336 et l'IEC TR 60788:2004, ainsi que les suivants, s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <http://www.iso.org/obp>

201.3.71

UTILISATION NORMALE

Addition:

Note 1 à l'article: Lorsqu'il est utilisé dans la présente norme, le terme défini UTILISATION NORMALE est compris comme s'appliquant uniquement à la GAINÉ EQUIPÉE fonctionnant dans un APPAREIL À RAYONNEMENT X.

201.4 Exigences générales

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

201.4.3 PERFORMANCE ESSENTIELLE

Addition:

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

201.4.4 DUREE DE VIE PREVUE

Addition:

La DUREE DE VIE PREVUE peut aussi être basée sur des mesures relatives à l'utilisation.

NOTE 101 Exemples d'utilisation: nombre d'images obtenues par scanner, radiographies, examens de patients.

NOTE 102 Les GAINES EQUIPEES sont des consommables, c'est-à-dire que leur utilisation aboutit finalement à leur remplacement. De par sa conception, la GAINES EQUIPEE assure la SECURITE DE BASE tout au long de son cycle de vie et de son remplacement.

NOTE 103 La DUREE DE VIE PREVUE caractérise les délais de remplacement estimés d'une population de GAINES EQUIPEES. La DUREE DE VIE PREVUE est basée sur une analyse statistique de survie, par exemple, de 5 % des GAINES EQUIPEES dans la population.

201.4.11 Puissance absorbée

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

201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM

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

201.5.5 Tensions d'alimentation, type de courant, nature de l'alimentation, fréquence

Addition à l'alinéa 5.5 f):

Un GENERATEUR RADIOLOGIQUE non spécifié dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT peut être utilisé si les caractéristiques essentielles pour un essai donné sont équivalentes aux caractéristiques du GENERATEUR RADIOLOGIQUE SPÉCIFIÉ.

201.5.7 Pré-conditionnement humide

Addition:

Pour les GAINES EQUIPEES qui ne doivent être utilisées que dans des environnements contrôlés, comme cela doit être SPECIFIE dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, aucun préconditionnement humide n'est exigé.

201.5.9 Détermination des PARTIES APPLIQUEES et des PARTIES ACCESSIBLES

201.5.9.2 PARTIES ACCESSIBLES

Le paragraphe 5.9.2 de la norme générale ne s'applique pas.

NOTE L'accessibilité des parties de la GAINÉ EQUIPÉE devra nécessairement être évaluée sur des parties intégrées à un APPAREIL A RAYONNEMENT X spécifique.

201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM

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

201.6.2 Protection contre les chocs électriques

Addition:

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

201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM

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

201.7.1 Généralités

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

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

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

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

201.7.2.2 Identification

Remplacement du premier alinéa par:

La GAINÉ EQUIPÉE doit être marquée:

- du nom ou de la marque commerciale et de l'adresse du FABRICANT;
- de la REFERENCE DU MODELE OU DU TYPE;
- de l'identification individuelle;
- de la date de fabrication.

NOTE 101 Voir l'ISO 15223-1 pour les symboles correspondant au FABRICANT, au numéro de série, au lot, à l'année de fabrication et à la date limite d'utilisation.

NOTE 102 Voir également 201.7.2.102.

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

Le paragraphe 7.2.5 de la norme générale ne s'applique pas.

NOTE Pour les exigences applicables, voir 201.7.9.3.101.

201.7.2.11 Mode de fonctionnement

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

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

201.7.2.14 DISPOSITIFS DE RACCORDEMENT HAUTE TENSION

Remplacement:

Les raccordements de câbles HAUTE TENSION entre la GAINÉ EQUIPÉE et le GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE accessible en UTILISATION NORMALE doivent être marqués du symbole de l'IEC 60417-5036 (2002-10) (voir le Tableau D.1, symbole 24) à moins qu'un OUTIL ne soit exigé pour le retrait du raccordement de câble.

201.7.2.15 Conditions de refroidissement

Addition:

Le marquage des conditions de refroidissement n'est pas exigé si l'unité de refroidissement et la GAINÉ EQUIPÉE ont été conçues pour être compatibles.

NOTE Une unité de refroidissement est un dispositif autonome ou bien fait partie intégrante de la GAINÉ EQUIPÉE, et assure l'augmentation de la capacité de refroidissement de la GAINÉ EQUIPÉE.

Paragraphe complémentaire:

201.7.2.101 Marquage des TUBES RADIOGENES

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

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

Les TUBES RADIOGENES doivent être fournis avec les marquages suivants:

- le nom ou la marque commerciale du FABRICANT;
- la REFERENCE DU MODELE OU DU TYPE;
- l'identification individuelle.

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

201.7.2.102 Marquage sur l'extérieur des GAINES EQUIPEES

Les GAINES EQUIPEES doivent être fournies avec les marquages suivants:

- la HAUTE TENSION NOMINALE pour laquelle la GAINÉ EQUIPÉE est conçue;
- s'il y a plusieurs réceptacles du câble HAUTE TENSION, l'indication de la polarité des réceptacles du câble HAUTE TENSION;
- la (les) taille(s) du FOYER. Si la (les) taille(s) du FOYER est (sont) dans la plage des VALEUR(S) NOMINALE(S) DU FOYER de l'IEC 60336, marquer alors la (les) taille(s) du FOYER comme VALEUR(S) NOMINALE(S) DU FOYER conformément à l'IEC 60336.

NOTE Voir également 201.7.2.2 et 203.7.3.

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

201.7.3.2 Parties à HAUTE TENSION

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

NOTE Lorsqu'un travail est effectué sur l'intérieur d'une GAINÉ EQUIPÉE, l'ensemble n'est normalement pas sous tension. Même si l'ensemble est sous tension, seul le personnel de service qualifié est autorisé à intervenir, de façon à assurer un fonctionnement sans DANGER.

201.7.9 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

201.7.9.1 Généralités

Remplacement:

Les APPAREILS EM doivent être accompagnés par des documents contenant au moins les instructions d'utilisation et une description technique. Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent être considérés comme faisant partie des APPAREILS EM.

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT peuvent être fournis avec la GAINÉ EQUIPÉE, ou bien ils peuvent être intégrés aux DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT de tout SYSTÈME EM avec lequel la GAINÉ EQUIPÉE est compatible.

Si une GAINÉ EQUIPÉE est destinée à être alimentée par un autre appareil dans un SYSTÈME EM, ou bien impose des exigences particulières au SYSTÈME EM avec lequel elle fonctionne, les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent spécifier suffisamment de caractéristiques de cet autre appareil pour assurer la conformité aux exigences de la présente norme.

NOTE 101 L'objectif des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT est de promouvoir l'utilisation en toute sécurité des APPAREILS EM pendant leur DURÉE DE VIE PRÉVUE.

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent identifier les APPAREILS EM en incluant, le cas échéant, ce qui suit:

- le nom ou la marque commerciale du FABRICANT et les coordonnées auxquelles l'ORGANISME RESPONSABLE peut se référer;
- la RÉFÉRENCE DU MODÈLE OU DU TYPE.

NOTE 102 Les coordonnées peuvent être, par exemple, un numéro de téléphone, une adresse de courrier électronique, une adresse ou un site Internet, par lequel (laquelle) le FABRICANT peut être contacté.

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT peuvent être fournis sous forme électronique, par exemple sous forme de fichier avec un format donné sur un support électronique. Si les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT sont fournis sous forme électronique, le DOSSIER DE GESTION DES RISQUES doit tenir compte des informations qu'il est également nécessaire de fournir sous forme de copie papier ou de marquages sur l'APPAREIL EM.

EXEMPLE Informations pour couvrir les opérations d'urgence.

NOTE 103 Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT fournis sous forme électronique peuvent ne pas être acceptés dans toutes les juridictions.

NOTE 104 Contrairement au PROCESSUS D'INGÉNÉRIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION (l'IEC 60601-1-6 ne s'applique pas aux GAINES EQUIPÉES), le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES (basé sur l'ISO 14971) prend ces considérations en compte. L'ISO 14971:2007, 4.2 (UTILISATION PRÉVUE) et C.2.29 (facteurs humains) traite de façon suffisante des aspects d'utilisation des GAINES EQUIPÉES.

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent spécifier les compétences particulières, la formation et les connaissances nécessaires de l'OPÉRATEUR ou de l'ORGANISME RESPONSABLE prévu ainsi que les restrictions concernant les lieux ou les environnements dans lesquels les APPAREILS EM peuvent être utilisés.

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent être écrits en tenant compte du niveau d'éducation, de la formation et de tout besoin particulier de la (des) personne(s) à laquelle (auxquelles) ils sont destinés.

La conformité est vérifiée par examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT et, lorsqu'il est fourni sous forme électronique, par examen du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

201.7.9.2 Instructions d'utilisation

201.7.9.2.2 Avertissement et consignes de sécurité

Remplacement du second alinéa de ce paragraphe:

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

NOTE 101 Les GAINES EQUIPEES, normalement, ne se connectent pas à un RESEAU D'ALIMENTATION.

201.7.9.2.3 APPAREILS EM spécifiés pour être raccordés à une alimentation séparée

Le paragraphe 7.9.2.3 de la norme générale ne s'applique pas.

201.7.9.2.14 ACCESSOIRES, équipements supplémentaires, fournitures utilisées

Le paragraphe 7.9.2.14 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

- le deuxième alinéa;
- la Note.

201.7.9.2.17 APPAREIL EM émettant un RAYONNEMENT

Le paragraphe 7.9.2.17 de la norme générale ne s'applique pas.

NOTE L'intensité et la répartition du RAYONNEMENT sont régies au niveau du système. La nature et le type du RAYONNEMENT sont spécifiés au 201.7.9.3.101 a).

Paragraphe complémentaire:

201.7.9.2.101 Instructions d'utilisation pour les GAINES EQUIPEES

Les instructions d'utilisation d'une GAINÉ EQUIPEE doivent indiquer les données suivantes selon l'UTILISATION PREVUE:

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

201.7.9.3 Description technique

Paragraphe complémentaire:

201.7.9.3.101 Description technique des GAINES EQUIPEES

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

- a) l'identification du (ou des) matériau(x) de la CIBLE qui caractérise(nt) le SPECTRE DE RAYONNEMENT;
- b) l'AXE DE REFERENCE;
- c) la (ou les) PENTE(S) DE LA CIBLE;
- d) la (les) taille(s) du FOYER;

Si la (les) taille(s) du FOYER se situe (situent) dans la plage des VALEUR(S) NOMINALE(S) DU FOYER de l'IEC 60336, marquer alors la (les) taille(s) du FOYER comme VALEUR(S) NOMINALE(S) DU FOYER conformément à l'IEC 60336.

- e) la FILTRATION PERMANENTE conformément à l'IEC 60522 ou l'(les) épaisseur(s) du (des) matériau(x) concerné(s), ainsi que leur(s) symbole(s) chimique(s);
- f) la FILTRATION DE QUALITE EQUIVALENTE des parties qui sont ou qui peuvent devenir des FILTRES ADDITIONNELS et la méthode de montage/démontage de ces parties, si applicable;

NOTE 101 deux exigences de FILTRATION précédentes couvrent les exigences spécifiées en 7.3 de l'IEC 60601-1-3:2008.

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

NOTE 102 Pour les 4 points précédents, (h) à k)), si une GAINÉ EQUIPÉE est incorporée dans un système à rayonnement X équipé d'un GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE, alors aucune donnée n'est normalement exigée. Si la GAINÉ EQUIPÉE est vendue à un FABRICANT de matériel informatique d'origine, alors des spécifications d'interface complexe sont normalement incluses.

- l) la TENSION D'ENVELOPPE conformément à l'IEC 60613:2010, si applicable;
- m) le COURANT A TRAVERS L'ENVELOPPE conformément à l'IEC 60613:2010, si applicable;
- n) les dimensions et les interfaces principales sous la forme d'un schéma; ce dernier représente également l'AXE DE REFERENCE, la position et l'exactitude de la position du (des) FOYER(S);
- o) le poids avec et sans les composants supplémentaires;
- p) la PUISSANCE ABSORBÉE ANODIQUE CONTINUE conformément à l'IEC 60613:2010 correspondant à la valeur la plus élevée de la HAUTE TENSION NOMINALE quelles que soient les conditions de fonctionnement;
- q) les classifications selon l'Article 6 de la norme générale;
- r) la polarité des connexions HAUTE TENSION;
- s) les restrictions concernant les conditions de transport et de stockage;
- t) le cas échéant, les exigences qui doivent être satisfaites avant d'alimenter la GAINÉ EQUIPÉE, par exemple le laps de temps pendant lequel les conditions de fonctionnement dans l'environnement ambiant doivent être maintenues, les précautions devant être prises à l'achèvement de l'installation d'une GAINÉ EQUIPÉE avant la première APPLICATION D'UNE CHARGE, et les PROCÉDURES spéciales de préparation du TUBE RADIOGENE;
- u) la PUISSANCE ABSORBÉE CONTINUE NOMINALE conformément à l'IEC 60613:2010.

NOTE 103 Lorsqu'un matériel (par exemple, un DISPOSITIF DE LIMITATION DE FAISCEAU) qui est rattaché, électriquement ou mécaniquement, à la GAINÉ EQUIPÉE, peut avoir une incidence sur la conformité au présent document, de la GAINÉ EQUIPÉE, la description technique de la GAINÉ EQUIPÉE dans cet article énumère les

spécifications et interfaces qui peuvent avoir une incidence sur la conformité de la GAINÉ EQUIPÉE. Cela ne constitue pas une liste exhaustive des descriptions techniques, étant donné que ce type de matériels rattachés à la GAINÉ EQUIPÉE peut présenter des exigences supplémentaires relatives à l'interfaçage.

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

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

201.8.2 Exigences liées aux sources d'énergie électrique

201.8.2.1 Connexion à une source électrique séparée

Le paragraphe 8.2.1 de la norme générale ne s'applique pas.

201.8.7 COURANTS DE FUITE et COURANTS AUXILIAIRES PATIENT

Addition:

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

201.8.8 Isolation

201.8.8.3 Tension de tenue

Amendement au Tableau 6 de la norme générale:

Pour la TENSION DE SERVICE CRÉTÉE $U > 14\ 140\text{ V}$, les circuits HAUTE TENSION de la GAINÉ EQUIPÉE sont soumis à l'essai à 110 % de la HAUTE TENSION NOMINALE de la GAINÉ EQUIPÉE, la tension doit être augmentée pendant une période de 10 s ou moins, et ensuite maintenue pendant 3 min.

201.8.9 LIGNES DE FUITE et DISTANCES DANS L'AIR

201.8.9.3 Espaces remplis par un mélange isolant

Addition:

Le paragraphe 8.9.3 n'est pas applicable aux essais des circuits HAUTE TENSION des GAINES EQUIPÉES.

NOTE Le paragraphe 201.8.8.3 décrit les essais HAUTE TENSION des GAINES EQUIPÉES.

201.9 Protection contre les DANGERS MECANQUES des APPAREILS EM et SYSTEMES EM

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

201.9.5 DANGER de projections de pièces

Addition:

L'ANALYSE DE RISQUE dans le DOSSIER DE GESTION DES RISQUES doit comprendre les critères pour les projections de pièces ou le renversement de liquide susceptibles de provoquer un RISQUE inacceptable.

NOTE L'énergie cinétique et thermique accumulée dans le système de rotation de l'ANODE, ajoutée à un dysfonctionnement, sont des sources potentielles de désintégration du TUBE RADIOGENE, et en conséquence, des RISQUES de projections de pièces. Les FABRICANTS DE GAINES EQUIPEES peuvent effectuer des essais pour évaluer de tels RISQUES, cependant, étant donné que le SYSTÈME EM peut également être équipé de moyens de protection, et que l'application de la GAINÉ EQUIPÉE est liée au système, les résultats d'essai n'offrent qu'une valeur indicative des RISQUES au niveau du système. Les caractéristiques des essais qui peuvent être appliqués à des fins de GESTION DES RISQUES sont données en Annexe AA.

201.9.5.2 Tubes cathodiques

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

NOTE Un TUBE RADIOGENE n'est pas un tube CATHODIQUE.

201.9.7 Réservoirs et parties sous pression pneumatique et hydraulique

201.9.7.1 Généralités

Addition:

Une GAINÉ EQUIPÉE n'est pas un réservoir sous pression. Cependant, le 9.7.5 relatif aux réservoirs sous pression peut être appliqué.

L'ANALYSE DE RISQUE dans le DOSSIER DE GESTION DES RISQUES doit comprendre les critères pour le renversement de liquide ou autres conséquences susceptibles de provoquer un RISQUE inacceptable.

NOTE La pression peut être occasionnée par une charge énergétique excessive et par certains dysfonctionnements, y compris ceux résultant en une désintégration du TUBE RADIOGENE. L'énergie thermique accumulée dans le système de rotation de l'ANODE et les températures élevées se produisant pendant le fonctionnement, ajoutées à un dysfonctionnement, sont des sources potentielles de pression et, en conséquence, de fuite du produit isolant. Les FABRICANTS de GAINES EQUIPEES peuvent effectuer des essais pour évaluer les RISQUES liés à la pression, cependant, étant donné que le SYSTÈME EM peut également être équipé de moyens de protection, et que l'application de la GAINÉ EQUIPÉE est fonction du système, les résultats d'essai n'offrent qu'une valeur indicative des RISQUES au niveau du système. Les caractéristiques des essais qui peuvent être appliqués à des fins de GESTION DES RISQUES sont données en Annexe AA.

201.9.7.7 Soupape de sécurité

Addition:

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

Si d'autres moyens qu'une soupape de sécurité sont utilisés, il doit alors être prévu:

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

Remplacement du point h) et de la déclaration de conformité:

h) si une soupape de sécurité est utilisée, le nombre de cycles d'essai est le suivant:

- 1) pour une soupape de sécurité à usage unique (par exemple, disque de rupture): par définition, un seul essai est effectué;

- 2) pour une soupape de sécurité qui se réarme, mais qui indique que le tube est défectueux et exige d'être remplacé (soit le tube soit le SW ou le HW du système empêche toute autre exposition): le nombre de cycles d'essai est 5;
- 3) pour une soupape de sécurité qui se réarme et qui permet de continuer à utiliser le tube: le nombre de cycles d'essai est 1 000.

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

La conformité est vérifiée par examen et, si nécessaire, par un essai fonctionnel.

201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs

L'Article 10 de la norme générale s'applique.

201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS

L'Article 11 de la norme générale s'applique, avec l'exception suivante:

201.11.1 Températures excessives à l'intérieur des APPAREILS EM

Addition:

NOTE Conformément au 4.6 de la norme générale, le processus de GESTION DES RISQUES peut déterminer que la GAINÉ EQUIPEE est soumise aux exigences pour les PARTIES APPLIQUEES DE TYPE B.

201.11.1.1 Température maximale en UTILISATION NORMALE

Addition:

Les limitations de température ne s'appliquent pas à l'intérieur de la gaine de protection de la GAINÉ EQUIPEE.

La température de la surface peinte d'une GAINÉ EQUIPEE qui peut être touchée de façon involontaire pendant une UTILISATION PREVUE peut dépasser les valeurs indiquées dans le Tableau 23 de la norme générale, mais ne doit pas dépasser 85 °C.

NOTE 101 Le Tableau 23 de la norme générale n'englobe pas les surfaces métalliques peintes. La référence [38] dans la norme générale: EN 563, indique cependant une température maximale de 85 °C pour une surface métallique peinte et pendant une durée de contact maximale typique de 1 seconde. L'EN 563 a été annulée; elle a été remplacée par l'ISO 13732-1. Pour les caractéristiques de température ci-dessus, la même conclusion s'applique.

En UTILISATION NORMALE, le Tableau 23 ne s'applique pas pour les GAINES EQUIPEES protégées par des BARRIERES.

NOTE 102 Le personnel de service est conscient des risques encourus lorsqu'une BARRIERE est retirée.

201.11.1.2 Température des PARTIES APPLIQUEES

201.11.1.2.2 PARTIES APPLIQUEES non destinées à fournir de la chaleur à un PATIENT

Remplacement:

Dans des CONDITIONS NORMALES, le 201.11.1.1 s'applique. En CONDITION DE PREMIER DEFAT, le 201.13.1.2 s'applique.

201.11.8 Coupure de l'alimentation / du RESEAU D'ALIMENTATION vers l'APPAREIL EM

Le paragraphe 11.8 de la norme générale ne s'applique pas.

NOTE En cas de coupure de l'alimentation de la GAINÉ EQUIPÉE, c'est au SYSTÈME EM d'assurer la SÉCURITÉ DE BASE, les PERFORMANCES ESSENTIELLES et d'empêcher les SITUATIONS DANGEREUSES; une GAINÉ EQUIPÉE ne peut assurer ces aspects dans ce cas.

201.12 Précision des commandes, des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques

L'Article 12 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.12.2 APTITUDE A L'UTILISATION de l'APPAREIL EM

Le paragraphe 12.2 de la norme générale ne s'applique pas.

201.12.3 SYSTEMES D'ALARME

Le paragraphe 12.3 de la norme générale ne s'applique pas.

201.12.4 Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques**201.12.4.5 Rayonnements à des fins de diagnostic ou de thérapie****201.12.4.5.2 APPAREILS A RAYONNEMENT X de diagnostic**

Remplacement:

Les GAINES EQUIPÉES doivent être conformes à l'IEC 60601-1-3:2008 et à l'IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013.

La conformité est vérifiée comme indiqué dans l'IEC 60601-1-3:2008 et à l'IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013.

201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut pour les APPAREILS EM

L'Article 13 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.13.1 SITUATIONS DANGEREUSES particulières**201.13.1.2 Emissions, déformation d'ENVELOPPE ou dépassement de température maximale**

Addition:

L'exigence du quatrième tiret du premier alinéa est considérée comme satisfaite si la température de la surface peinte d'une GAINÉ EQUIPÉE qui peut être touchée de façon involontaire en UTILISATION PREVUE peut dépasser les valeurs indiquées dans le Tableau 23 de la norme générale, mais ne doit pas dépasser 105 °C.

NOTE La valeur de 105 °C est fondée sur l'IEC 61010-1:2010.

201.14 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)

L'Article 14 de la norme générale s'applique.

201.15 Construction de l'APPAREIL EM

L'Article 15 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.15.1 Groupements des commandes et indicateurs des APPAREILS EM

Le paragraphe 15.1 de la norme générale ne s'applique pas.

201.15.4 Composants et assemblage général des APPAREILS EM

201.15.4.2 Dispositifs de commande de la température et de la surcharge

201.15.4.2.1 Application

Le paragraphe 15.4.2.1, point d) ne s'applique pas.

NOTE En cas de perte de fonction indiquée au point d) c'est au SYSTEME EM de maintenir les PERFORMANCES ESSENTIELLES et d'empêcher les SITUATIONS DANGEREUSES décrites au 13.1 de la norme générale; une GAINÉ EQUIPÉE ne peut assurer ces aspects en cas de perte de fonction.

201.16 SYSTEMES EM

L'Article 16 de la norme générale ne s'applique pas.

NOTE Alors que le paragraphe 16.3 est applicable en principe, cette exigence est en réalité couverte par le 201.7.9.3.101.

201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS et des SYSTEMES EM

L'Article 17 de la norme générale ne s'applique pas.

Remplacement:

Le FABRICANT doit prendre en compte dans le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES les RISQUES associés:

- aux phénomènes électromagnétiques auxquels la GAINÉ EQUIPÉE est exposée en UTILISATION PREVUE; et
- à l'introduction par la GAINÉ EQUIPÉE de phénomènes électromagnétiques susceptibles de détériorer les performances d'autres dispositifs, appareils et systèmes électriques.

Il n'est pas exigé que le FABRICANT de la GAINÉ EQUIPÉE évalue la capacité électromagnétique conformément à l'IEC 60601-1-2 pour la GAINÉ EQUIPÉE autonome.

NOTE Les RISQUES pour la GAINÉ EQUIPÉE à l'extérieur du système peuvent n'être donnés qu'à titre indicatif des RISQUES pour le système, en raison de la différence dans l'environnement électromagnétique.

La conformité est vérifiée par examen du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

203 RADIOPROTECTION dans les APPAREILS A RAYONNEMENT X de diagnostic

L'IEC 60601-1-3:2008 et l'IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013 s'appliquent, avec l'exception suivante:

203.4 Exigences générales

203.4.1 Déclaration de conformité

Remplacement:

Si, pour les GAINES EQUIPEES, la conformité au présent document doit être déclarée, la déclaration doit être établie sous la forme suivante:

GAINÉ EQUIPÉE..... *), IEC 60601-2-28:2017

* REFERENCE DU MODELE OU DU TYPE

Si des moyens autres que ceux décrits dans le présent document ont été utilisés pour parvenir à une sécurité équivalente, les différences doivent être mentionnées dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT lors de la déclaration de conformité au présent document.

203.7 QUALITÉ DE RAYONNEMENT

203.7.1 COUCHES DE DEMI-TRANSMISSION et FILTRATION TOTALE DANS LES APPAREILS À RAYONNEMENT X

Addition:

NOTE Les exigences relatives aux COUCHES DE DEMI-TRANSMISSION de 7.1 concernent les APPAREILS A RAYONNEMENT X et non les GAINES EQUIPEES autonomes.

203.7.3 Indication des propriétés du FILTRE

Remplacement:

Le texte du deuxième alinéa, premier tiret, est remplacé par:

La FILTRATION PERMANENTE des GAINES EQUIPEES doit être marquée conformément à l'IEC 60522 ou l'(les) épaisseur(s) du(des) matériau(x) concerné(s), ainsi que leur(s) symbole(s) chimique(s).

203.12 Protection contre le RAYONNEMENT DE FUITE

203.12.5 RAYONNEMENT DE FUITE hors de l'ETAT EN CHARGE

Addition:

Le paragraphe 12.5 n'est pas applicable aux GAINES EQUIPEES pour lesquelles la production RADIOGÈNE est impossible hors de l'état de charge, par exemple pour les GAINES EQUIPEES conçues pour l'opération d'interruption HAUTE TENSION primaire.

Annexes

Les annexes de la norme générale s'appliquent.

Annexe complémentaire:

Annexe AA (informative)

Essais des GAINES EQUIPEES par rapport aux RISQUES liés aux projections de pièces et/ou aux implosions de tube

AA.1 Vue d'ensemble

L'énergie cinétique et thermique accumulée dans le système de rotation de l'ANODE, ajoutée à un dysfonctionnement, sont des sources potentielles de pression et de désintégration du TUBE RADIOGENE, et en conséquence des pièces projetées ou de liquides renversés. L'évaluation des risques concomitants permet de déterminer s'il est exigé d'effectuer des essais ou non. Si l'évaluation conclut que des essais sont exigés, la présente norme particulière n'impose pas d'essai obligatoire et valable de façon générale, pour les pièces projetées, de pression, d'implosion ou d'explosion de TUBE RADIOGENE car il existe trop de types de configurations relatives aux TUBES RADIOGENES, aux GAINES EQUIPEES, aux ENSEMBLES RADIOGENES A RAYONNEMENT X et aux EQUIPEMENTS A RAYONNEMENT X, avec, par conséquent, différents montages d'essai possibles. A la place, les essais et les conditions mentionnés dans la présente annexe ne sont donnés qu'à titre informatif. Les essais étant basés sur une pratique et une expérience de longue date, ils peuvent néanmoins souvent être considérés comme représentatifs.

Les FABRICANTS peuvent choisir d'effectuer l'essai mentionné dans la présente annexe à condition que le DOSSIER DE GESTION DES RISQUES indique et conclue que l'essai ainsi effectué est approprié.

AA.2 Considérations générales

Le fait qu'un essai soit approprié dépend de plusieurs conditions. Ces conditions doivent être mentionnées avec l'essai effectué, sur la base d'un raisonnement (calculs, expérience, ...) sur la justesse des conditions.

Tous les points faibles connus de la GAINES RADIOGENE sont soumis à des essais. Plusieurs montages d'essai peuvent être nécessaires pour satisfaire à cette exigence.

En ce qui concerne les conditions d'essai, il convient de tenir compte au moins des aspects suivants:

- a) la température de l'ANODE;
- b) la VITESSE DE L'ANODE;
- c) le type de produit entourant le TUBE RADIOGENE (huile, eau, ...);
- d) la température du produit entourant le TUBE RADIOGENE;
- e) l'état électrique du TUBE RADIOGENE:
 - la HAUTE TENSION (en marche ou à l'arrêt, valeur de la tension, ...);
 - l'alimentation du filament (en marche ou à l'arrêt, valeur de l'intensité, ...);

- l'ensemble rotor alimenté ou non;
- f) les points faibles de la GAINÉ RADIOGENE (le point le plus faible peut être l'OUVERTURE DE RAYONNEMENT, ou les joints mécaniques, ...);
- g) les parties à contenir (ANODE fissurée, produit entourant le TUBE RADIOGENE, ...);
- h) la configuration de l'APPAREIL A RAYONNEMENT X (DISPOSITIF DE LIMITATION DE FAISCEAU, capots de protection, emplacement de la GAINÉ EQUIPEE, c'est-à-dire sous la table, au-dessus de la tête, dans un portique de tomodynamométrie, etc.).

AA.3 Procédure d'essai

D'après la liste des conditions de démarrage de l'essai donnée ci-dessous, il est clair que certains dispositifs de sécurité (par exemple, coupe-circuit thermique) doivent être désactivés dans certaines conditions d'essai ou pour des combinaisons de conditions d'essai. Les conditions suivantes simulent le résultat des applications exigeantes:

- a) le TUBE RADIOGENE a été chargé de telle manière que la température maximale admissible du produit entourant le TUBE RADIOGENE a été atteinte et maintenue pendant au moins 10 min;
- b) l'ANODE du TUBE RADIOGENE à ANODE TOURNANTE tourne à la VITESSE SPECIFIEE maximale DE L'ANODE;
- c) la HAUTE TENSION est activée;
- d) le filament est alimenté;
- e) l'ensemble rotor est alimenté;
- f) puis le TUBE RADIOGENE doit être chargé davantage pendant 2 min à la PUISSANCE ANODIQUE ABSORBEE SPECIFIEE la plus élevée correspondante.

L'implosion du TUBE RADIOGENE est ensuite causée par la désintégration de la PAROI du TUBE RADIOGENE, par exemple par impact mécanique sur la PAROI. L'évaporation du liquide de refroidissement venant heurter l'ANODE chaude engendre une pression qui peut provoquer la déformation de la gaine et le renversement de liquide ou la projection de fragments (de la PAROI). Il est aussi possible que l'ANODE se désintègre – dans ce cas, cet essai détermine également si des fragments de l'ANODE sont projetés. Cependant, pour un TUBE RADIOGENE bien conçu, la désintégration de l'ANODE est fort peu probable. La désintégration de l'ANODE doit alors être causée par des conditions d'application au-delà des abaques spécifiés de l'ANODE, par exemple VITESSE DE L'ANODE supérieure à la valeur SPECIFIEE, ou affaiblissement préalable de l'ANODE (encoches, etc.).

AA.4 Critères de réussite/d'échec

Les critères de réussite/d'échec sont basés sur les résultats du processus de GESTION DES RISQUES. Le fait que des objets ou des fragments projetés, ou la fuite de produit isolant/de refroidissement représentent un RISQUE, dépend de la GAINÉ EQUIPEE et de la configuration système.

Bibliographie

IEC 60601-1-9, *Appareils électromédicaux – Partie 1-9: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences pour une conception éco-responsable*

IEC 60601-1-10, *Appareils électromédicaux – Partie 1-10: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences pour le développement des régulateurs physiologiques en boucle fermée*

IEC 61010-1:2010, *Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire – Partie 1: Exigences générales*

ISO 13732-1, *Ergonomie des ambiances thermiques – Méthodes d'évaluation de la réponse humaine au contact avec des surfaces – Partie 1: Surfaces chaudes*

Index des termes définis, utilisés dans la présente norme particulière

NOTE Les définitions utilisées dans la présente norme particulière peuvent être consultées sur le site <<http://std.iec.ch/glossary>>.

ABaque DE CHARGE UNIQUE	IEC 60613:2010, 3.23
ABaque DE CHARGES SUCCESSIVES	IEC 60613:2010, 3.24
ACCESSOIRES	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.3
ANALYSE DU RISQUE	IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.103
ANODE.....	IEC TR 60788:2004, rm-22-06
APPAREIL A RAYONNEMENT X	IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013, 3.78
APPAREIL ELECTROMEDICAL (APPAREIL EM).....	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.63
APPLICATION D'UNE CHARGE	IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013, 3.34
APTITUDE A L'UTILISATION.....	IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.136
AXE DE REFERENCE	IEC TR 60788:2004, rm-37-03
CARACTERISTIQUE D'EMISSION DE LA CATHODE.....	IEC 60613:2010, 3.4
CATHODE	IEC TR 60788:2004, rm-22-05
CIBLE	IEC TR 60788:2004, rm-20-08
CLASSE I	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.13
CONDITION DE PREMIER DEFUT	IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.116
CONDITION NORMALE	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.70
COUCHE DE DEMI-TRANSMISSION..	IEC 60601-1-3:2008 et IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013, 3.27
COURANT A TRAVERS LA PAROI.....	IEC 60613:2010, 3.6
COURANT AUXILIAIRE PATIENT	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.77
COURANT DE FUITE	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.47
DANGER MECANIQUE	IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.61
DANGER.....	IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.39
DISPOSITIF DE LIMITATION DE FAISCEAU	IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013, 3.11
DISPOSITIF DE RACCORDEMENT	IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.123
DISTANCE DANS L'AIR	IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.5
DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.4
DOSSIER DE GESTION DES RISQUES ...	IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.108
DUREE DE VIE PREVUE	IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.28
EN EN CHARGE	IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013, 3.36
ENSEMBLE RADIOGENE A RAYONNEMENT X	IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013, 3.62
ENVELOPPE	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.26
FABRICANT.....	IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.55
FILTRATION DE QUALITE EQUIVALENTE.....	IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013, 3.52
FILTRATION PERMANENTE	IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013, 3.45
FILTRATION TOTALE	IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013, 3.77
FILTRATION	IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013, 3.24
FILTRE	IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013, 3.23
FOYER	IEC TR 60788:2004, rm-20-13s
GAINE GAINÉ ÉQUIPÉE	IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013, 3.84
GAINE RADIOGENE	IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013, 3.86

GENERATEUR RADIOLOGIQUE	IEC TR 60788:2004, rm-21-01
HAUTE TENSION NOMINALE	IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013, 3.42
HAUTE TENSION	IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.41
INDICE DE PUISSANCE NOMINALE DE BALAYAGE TOMODENSITOMETRIQUE	IEC 60613:2010, 3.21
LIGNE DE FUITE.....	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.19
PAROI.....	IEC 60613:2010, 3.5
PARTIE ACCESSIBLE	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.2
PARTIE APPLIQUEE DE TYPE B.....	IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.132
PARTIE APPLIQUEE	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.8
PATIENT	IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.76
PENTE(S) DE LA CIBLE	IEC TR 60788:2004, rm-20-11
PERFORMANCES ESSENTIELLES	IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.27
PUISSANCE ABSORBEE ANODIQUE CONTINUE.....	IEC 60613:2010, 3.19
PUISSANCE ABSORBEE ANODIQUE NOMINALE TOMODENSITOMETRIQUE	IEC 60613:2010, 3.16
PUISSANCE ABSORBEE ANODIQUE RADIOGRAPHIQUE NOMINALE.....	IEC 60613:2010, 3.15
PUISSANCE ABSORBEE ANODIQUE	IEC 60613:2010, 3.13
PUISSANCE ABSORBEE CONTINUE NOMINALE	IEC 60613:2010, 3.18
QUALITE DE RAYONNEMENT.....	IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013, 3.60
RAYONNEMENT DE FUITE	IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013, 3.33
RAYONNEMENT	IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013, 3.53
REFERENCE DU MODELE OU DU TYPE	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.66
RESEAU RESEAU D'ALIMENTATION.....	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.120
RISQUE	IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.102
SECURITE DE BASE.....	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.10
SITUATION DANGEREUSE	IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.40
SPECIFIE.....	IEC TR 60788:2004, rm-74-02
SPECTRE DE RAYONNEMENT.....	IEC TR 60788:2004, rm-13-34
SYSTÈME D'ALARME	IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.143
SYSTÈME ÉLECTROMÉDICAL (SYSTÈME EM).....	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.64
SYSTÈME ÉLECTROMÉDICAL PROGRAMMABLE.....	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.90
TENSION DE LA PAROI.....	IEC 60613:2010, 3.7
TUBE RADIOGÈNE.....	IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013, 3.83
UTILISATION NORMALE	IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.71
UTILISATION PREVUE	IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.44
VALEUR NOMINALE DU FOYER.....	IEC TR 60788:2004, rm-20-14
VITESSE DE L'ANODE	IEC TR 60788:2004, rm-36-35

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

3, rue de Varembé
PO Box 131
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

Tel: + 41 22 919 02 11
Fax: + 41 22 919 03 00
info@iec.ch
www.iec.ch