

**Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2: Erinõuded
röntgeniseadmestiku kaasseadmestiku ohutusele**

**Medical electrical equipment - Part 2: Particular
requirements for the safety of associated equipment of
X-ray equipment**

EESTI STANDARDI EESSÕNA

NATIONAL FOREWORD

See Eesti standard EVS-EN 60601-2-32:2001 sisaldab Euroopa standardi EN 60601-2-32:1994 ingliskeelset teksti.	This Estonian standard EVS-EN 60601-2-32:2001 consists of the English text of the European standard EN 60601-2-32:1994.
Standard on jõustunud sellekohase teate avaldamisega EVS Teatajas.	This standard has been endorsed with a notification published in the official bulletin of the Estonian Centre for Standardisation.
Euroopa standardimisorganisatsioonid on teinud Euroopa standardi rahvuslikele liikmetele kättesaadavaks 14.07.1994.	Date of Availability of the European standard is 14.07.1994.
Standard on kättesaadav Eesti Standardikeskusest.	The standard is available from the Estonian Centre for Standardisation.

Tagasisidet standardi sisu kohta on võimalik edastada, kasutades EVS-i veebilehel asuvat tagasiside vormi või saates e-kirja meiliaadressile standardiosakond@evs.ee.

ICS 11.040.50

Võtmesõnad: electro medical, equipment, equipment protection, particular requirements, safety requirements, specifications, test, x-ray equipment,

Standardite reprodutseerimise ja levitamise õigus kuulub Eesti Standardikeskusele

Andmete paljundamine, taastekitamine, kopeerimine, salvestamine elektroonsesse süsteemi või edastamine ükskõik millises vormis või millisel teel ilma Eesti Standardikeskuse kirjaliku loata on keelatud.

Kui Teil on küsimusi standardite autorikaitse kohta, võtke palun ühendust Eesti Standardikeskusega:
Aru 10, 10317 Tallinn, Eesti; www.evs.ee; telefon 605 5050; e-post info@evs.ee

The right to reproduce and distribute standards belongs to the Estonian Centre for Standardisation

No part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying, without a written permission from the Estonian Centre for Standardisation.

If you have any questions about copyright, please contact Estonian Centre for Standardisation:
Aru 10, 10317 Tallinn, Estonia; www.evs.ee; phone 605 5050; e-mail info@evs.ee

UDC 615.849:616-073.75:621.3:614.8

Descriptors: Electromedical equipment, X-ray equipment, safety requirements, equipment specifications, equipment protection, test

ENGLISH VERSION

Medical electrical equipment
Part 2: Particular requirements for
the safety of associated equipment
of X-ray equipment
(IEC 601-2-32:1994)

Appareils électromédicaux
Partie 2: Règles particulières
de sécurité pour les
équipements associés aux
équipements à rayonnement X
(CEI 601-2-32:1994)

Medizinische elektrische
Geräte
Teil 2: Besondere Festlegungen
für die Sicherheit von
Röntgenanwendungsgeräten
(IEC 601-2-32:1994)

This European Standard was approved by CENELEC on 1994-03-08.
CENELEC members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations
which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of
a national standard without any alteration.

Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards
may be obtained on application to the Central Secretariat or to any CENELEC member.

This European Standard exists in three official versions (English, French, German).
A version in any other language made by translation under the responsibility of
a CENELEC member into its own language and notified to the Central Secretariat
has the same status as the official versions.

CENELEC members are the national electrotechnical committees of Austria, Belgium,
Denmark, Finland, France, Germany, Greece, Iceland, Ireland, Italy, Luxembourg,
Netherlands, Norway, Portugal, Spain, Sweden, Switzerland and United Kingdom.

CENELEC

European Committee for Electrotechnical Standardization
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique
Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung

Central Secretariat: rue de Stassart 35, B-1050 Brussels

FOREWORD

The text of document 62B(CO)108A, as prepared by Sub-Committee 62B: Diagnostic imaging equipment, of IEC Technical Committee 62: Electrical equipment in medical practice, was submitted to the IEC-CENELEC parallel vote in May 1993.

The reference document was approved by CENELEC as EN 60601-2-32 on 8 March 1994.

The following dates were fixed:

- latest date of publication of
an identical national standard (dop) 1995-03-01
- latest date of withdrawal of
conflicting national standards (dow) 1995-03-01

For products which have complied with the relevant national standard before 1995-03-01, as shown by the manufacturer or by a certification body, this previous standard may continue to apply for production until 2000-03-01.

Annexes designated "normative" are part of the body of the standard. Annexes designated "informative" are given only for information. In this standard, annexes AA and ZB are informative and annex ZA is normative.

ENDORSEMENT NOTICE

The text of the International Standard IEC 601-2-32:1994 was approved by CENELEC as a European Standard without any modification.

ANNEX ZA (normative)

OTHER INTERNATIONAL PUBLICATIONS QUOTED IN THIS STANDARD WITH THE REFERENCES OF THE RELEVANT EUROPEAN PUBLICATIONS

This European Standard incorporates by dated or undated reference, provisions from other publications. These normative references are cited at the appropriate places in the text and the publications are listed hereafter. For dated references, subsequent amendments to or revisions of any of these publications apply to this European Standard only when incorporated in it by amendment or revision. For undated references the latest edition of the publication referred to applies.

NOTE : When the international publication has been modified by CENELEC common modifications, indicated by (mod), the relevant EN/HD applies.

IEC Publication	Date	Title	EN/HD	Date
-----	----	-----	-----	----
Addition to annex ZA of EN 60601-1:1990/A11:1993:				
601-1	1988	Medical electrical equipment - Part 1:	EN 60601-1	1990
A1	1991	General requirements for safety	A1 + A11 + A12	1993
A2 (under consideration)			-	-
601-1-3	-	3. Collateral Standard: General requirements for radiation protection in diagnostic X-ray equipment (currently DIS 628(CO)111)	-	-
601-2-7	1987	Part 2: Particular requirements for the safety of high-voltage generators of diagnostic X-ray generators	HD 395.2.7 S1	1989
601-2-8	1987	Part 2: Particular requirements for the safety of therapeutic X-ray generators	HD 395.2.8 S1	1988
601-2-15	1988	Part 2: Particular requirements for the safety of capacitor discharge X-ray generators	HD 395.2.15 S1	1989

Other publication:

ISO 6892:1984 - Metallic materials - Tensile testing

ANNEX ZB (informative)

OTHER INTERNATIONAL PUBLICATIONS QUOTED IN THIS STANDARD
WITH THE REFERENCES OF THE RELEVANT EUROPEAN PUBLICATIONS

IEC Publication	Date	Title	EN/HD	Date
-----	----	-----	-----	----
Addition to annex ZB of EN 60601-1:1990/A11:1993:				
788	1984	Medical radiology - Terminology	HD 501 S1	1988

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC
601-2-32**

Première édition
First edition
1994-03

Appareils électromédicaux

Partie 2:

Règles particulières de sécurité pour
les équipements associés aux équipements
à rayonnement X

Medical electrical equipment

Part 2:

Particular requirements for the safety
of associated equipment of X-ray equipment



Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 601-2-32: 1994

**Publications de la CEI préparées
par le Comité d'Etudes n° 62 (suite)**

61258 (1994)	Guide pour le développement et l'utilisation des supports éducatifs relatifs aux appareils électromédicaux.
61262: —	Appareils électromédicaux – Caractéristiques des intensificateurs électro-optiques d'image radiologique.
61262-1 (1994)	Partie 1: Détermination de la dimension du champ d'entrée.
61262-2 (1994)	Partie 2: Détermination du facteur de conversion.
61262-3 (1994)	Partie 3: Détermination de la distribution de luminance et de la non-uniformité de luminance.
61262-4 (1994)	Partie 4: Détermination de la distorsion d'image.
61262-5 (1994)	Partie 5: Détermination de l'efficacité quantique de détection.
61262-6 (1994)	Partie 6: Détermination du rapport de contraste et du voile lumineux.
61262-7 (1995)	Partie 7: Détermination de la fonction de transfert de modulation.
61267 (1994)	Équipement de diagnostic médical à rayonnement X – Conditions de rayonnement pour utilisation dans la détermination des caractéristiques.
61288-1 (1993)	Défibrillateurs cardiaques – Moniteurs-défibrillateurs cardiaques – Partie 1: Fonctionnement.
61288-2 (1993)	Défibrillateurs cardiaques – Moniteurs-défibrillateurs cardiaques – Partie 2: Maintenance.
61289-1 (1994)	Appareils d'électrochirurgie à courant haute fréquence – Partie 1: Fonctionnement.
61289-2 (1994)	Appareils d'électrochirurgie à courant haute fréquence – Partie 2: Maintenance.
61303 (1994)	Appareils électromédicaux – Calibrateurs de radio-nucléides – Méthodes particulières pour décrire les performances.
61331:—	Dispositifs de protection radiologique contre les rayonnements X pour diagnostic médical.
61331-1 (1994)	Partie 1: Détermination des propriétés d'atténuation des matériaux.
61331-2 (1994)	Partie 2: Plaques en verre de protection radiologique.
61674 (1997)	Appareils électromédicaux – Dosimètres à chambres d'ionisation et/ou à détecteurs à semi-conducteurs utilisés en imagerie de diagnostic à rayonnement X.
61859 (1997)	Directives pour la conception des salles de traitement de radiothérapie.
61953 (1997)	Appareils d'imagerie de diagnostic à rayonnement X – Caractéristiques des grilles anti-diffusantes pour la mammographie.

**IEC publications prepared
by Technical Committee No. 62 (continued)**

61258 (1994)	Guidelines for the development and use of medical electrical equipment educational materials.
61262: —	Medical electrical equipment – Characteristics of electro-optical X-ray image intensifiers.
61262-1 (1994)	Part 1: Determination of the entrance field size.
61262-2 (1994)	Part 2: Determination of the conversion factor.
61262-3 (1994)	Part 3: Determination of the luminance distribution and luminance non-uniformity.
61262-4 (1994)	Part 4: Determination of the image distortion.
61262-5 (1994)	Part 5: Determination of the defective quantum efficiency.
61262-6 (1994)	Part 6: Determination of the contrast ratio and veiling glare index.
61262-7 (1995)	Part 7: Determination of the modulation transfer function.
61267 (1994)	Medical diagnostic X-ray equipment – Radiation conditions for use in the determination of characteristics.
61288-1 (1993)	Cardiac defibrillators – Cardiac defibrillators-monitors – Part 1: Operation.
61288-2 (1993)	Cardiac defibrillators – Cardiac defibrillators-monitors – Part 2: Maintenance.
61289-1 (1994)	High frequency surgical equipment – Part 1: Operation.
61289-2 (1994)	High frequency surgical equipment – Part 2: Maintenance.
61303 (1994)	Medical electrical equipment – Radionuclide calibrators – Particular methods for describing performance.
61331:—	Protective devices against diagnostic medical X-radiation.
61331-1 (1994)	Part 1: Determination of attenuation properties of materials.
61331-2 (1994)	Part 2: Protective glass plates.
61674 (1997)	Medical electrical equipment – Dosimeters with ionization chambers and/or semi-conductor detectors as used in X-ray diagnostic imaging.
61859 (1997)	Guidelines for radiotherapy treatment rooms design.
61953 (1997)	Diagnostic X-ray imaging equipment – Characteristics of mammographic anti-scatter grids.

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC
601-2-32**

Première édition
First edition
1994-03

Appareils électromédicaux

Partie 2:

Règles particulières de sécurité pour
les équipements associés aux équipements
à rayonnement X

Medical electrical equipment

Part 2:

Particular requirements for the safety
of associated equipment of X-ray equipment

© CEI 1994 Droits de reproduction réservés — Copyright — all rights reserved

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

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

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



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE

R

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

SOMMAIRE

	Pages
AVANT-PROPOS	6

SECTION UN – GÉNÉRALITÉS

Articles

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

SECTION DEUX – CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT

SECTION TROIS – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES

SECTION QUATRE – PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES

21	Résistance mécanique	18
22	Parties en mouvement	22
24	Stabilité en UTILISATION NORMALE	30
28	Masses suspendues	30

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

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

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

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

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

CONTENTS

	Page
FOREWORD	7
SECTION ONE – GENERAL	
Clause	
1 Scope and object	11
2 Terminology and definitions	13
4 General requirements for tests	13
6 Identification, marking and documents	15
SECTION TWO – ENVIRONMENTAL CONDITIONS	
SECTION THREE – PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS	
SECTION FOUR – PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS	
21 Mechanical strength	19
22 Moving parts	23
24 Stability in NORMAL USE	31
28 Suspended masses	31
SECTION FIVE – PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION	
SECTION SIX – PROTECTION AGAINST HAZARDS OF IGNITION OF FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURES	
SECTION SEVEN – PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES AND OTHER SAFETY HAZARDS	
SECTION EIGHT – ACCURACY OF OPERATING DATA AND PROTECTION AGAINST HAZARDOUS OUTPUT	
SECTION NINE – ABNORMAL OPERATION AND FAULT CONDITIONS; ENVIRONMENTAL TESTS	

SECTION DIX – RÈGLES DE CONSTRUCTION

Tableaux

101 Hauteur de chute	20
102 Charge statique	22

Annexes

L Références – Publications mentionnées dans la présente Norme	36
AA Index des termes définis	38

SECTION TEN – CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

Tables

101 Drop height	21
102 Static load	23
Appendix L – References – Publications mentioned in this Standard	37
Annex AA – Index of defined terms	39

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les équipements associés aux équipements à rayonnement X

AVANT-PROPOS

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

La Norme internationale CEI 601-2-32 a été établie par le sous-comité 62B: Appareils d'imagerie de diagnostic, du comité d'études 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

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

DIS	Rapport de vote
62B(BC)108A	62B(BC)121

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

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

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

- Prescriptions dont la conformité peut être vérifiée par un essai et définitions: caractères romains.
- Explications, conseils, introductions, énoncés de portée générale et exceptions: petits caractères romains.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

**Part 2: Particular requirements for the safety of
associated equipment of X-ray equipment**

FOREWORD

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

International Standard IEC 601-2-32 has been prepared by sub-committee 62B: Diagnostic imaging equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

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

DIS	Report on voting
62B(CO)108A	62B(CO)121

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

Annex AA is for information only.

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

- Requirements, compliance with which can be tested, and definitions: in roman type.
- Explanations, advice, introductions, general statements, and exceptions: in smaller type.

– *Modalités d'essais: caractères italiques.*

– TERMES EMPLOYÉS DANS CETTE NORME PARTICULIÈRE QUI SONT DÉFINIS À L'ARTICLE 2 DE LA CEI 601-1 ET DANS LA CEI 788: PETITES CAPITALES.

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

This document is a preview generated by EVS

- *Test specifications: in italic type.*

- TERMS USED THROUGHOUT THIS PARTICULAR STANDARD WHICH HAVE BEEN DEFINED IN CLAUSE 2 OF IEC 601-1 AND IEC 788: SMALL CAPITALS.

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

This document is a preview generated by EVS

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les équipements associés aux équipements à rayonnement X

SECTION UN – GÉNÉRALITÉS

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

1 Domaine d'application et objet

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

1.1 *Domaine d'application*

Complément:

La présente Norme Particulière s'applique aux équipements et aux dispositifs associés aux ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X, utilisés pour le support et le positionnement des composants fonctionnels les uns par rapport aux autres, y compris le SUPPORT DU PATIENT, employé pour l'application du RAYONNEMENT X.

La présente Norme Particulière s'applique à tous les ÉQUIPEMENTS ASSOCIÉS qui ne sont pas couverts par d'autres Normes Particulières.

1.2 *Objet*

Remplacement:

L'objet de la présente Norme Particulière est d'établir des règles particulières concernant la conception et la fabrication assurant la sécurité et spécifiant des méthodes permettant d'établir la conformité à ces règles.

1.3 *Normes Particulières*

Complément:

La présente Norme Particulière se rapporte à la CEI 601-1: 1988, *Appareils électromédicaux – Première partie: Règles générales de sécurité* avec ses amendements 1 et 2*, et à la CEI 601-1-3: *Appareils électromédicaux – Première partie: Règles générales de sécurité – 3. Norme Collatérale: Règles générales pour la radioprotection dans les équipements à rayonnement X de diagnostic.*

* L'amendement 2 de la CEI 601-1 est à l'étude par le SC 62A au moment de la publication de la présente Norme Particulière. Néanmoins, le SC 62B a vérifié la présente Norme Particulière avec le projet 62A(Secrétariat)131 de cet amendement 2. La référence à cet amendement a été jugée satisfaisante. Tout alignement, si nécessaire, sera initié par le SC 62B après la publication de l'amendement 2.