IEC 60336

Edition 5.0 2020-12

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

colour inside

Medical electrical equipment – X-ray tube assemblies for medical diagnosis – Focal spot dimensions and related characteristics

Appareils électromédicaux – Gaines équipées pour diagnostic médical – Dimensions des foyers et caractéristiques connexes

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 11.040.50

ISBN 978-2-8322-9162-7

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.

® Registered trademark of the International Electrotechnical Commission
Marque déposée de la Commission Electrotechnique Internationale

CONTENTS

FOREWORD 5
1 Scope 7
2 Normative references 7
3 Terms and definitions 7
4 Determinations for the evaluation of the FOCAL SPOT characteristics 9
4.1 Statement of the FOCAL SPOT characteristics 9
4.2 Longitudinal axis of the X-RAY TUBE ASSEMBLY 9
4.3 REFERENCE AXIS of the X-RAY TUBE ASSEMBLY 9
4.4 Direction of evaluation for the FOCAL SPOT length 9
4.5 Direction of evaluation for the FOCAL SPOT width 10
4.6 Directions of evaluation for distorted FOCAL SPOTS 10
5 FOCAL SPOT camera set-up 10
5.1 Overview 10
5.2 Diaphragm of the SLIT CAMERA 10
5.3 Diaphragm of the PINHOLE CAMERA 11
5.4 Receptor 12
5.5 Test arrangement 12
5.5.1 Position of the slit or pinhole diaphragm normal to the REFERENCE AXIS 12
5.5.2 Position of the slit or pinhole diaphragm along the REFERENCE AXIS 13
5.5.3 Orientation of the slit or pinhole diaphragm 14
5.5.4 Position and orientation of the receptor of the DIGITAL FOCAL SPOT DETECTOR 14
5.6 Total uncertainty of the camera set-up 15
6 Production of RADIOGRAMS 16
6.1 Overview 16
6.2 Operating conditions 16
6.2.1 X-RAY TUBE ASSEMBLY 16
6.2.2 LOADING FACTORS 16
6.2.3 Special LOADING FACTORS 17
6.2.4 Special arrangements 17
6.3 Production of FOCAL SPOT SLIT RADIOGRAMS, FOCAL SPOT PINHOLE RADIOGRAMS and FOCAL SPOT LINE SPREAD FUNCTIONS 17
6.3.1 DIGITAL FOCAL SPOT DETECTOR requirements for FOCAL SPOT SLIT RADIOGRAMS 17
6.3.2 DIGITAL FOCAL SPOT DETECTOR requirements for FOCAL SPOT PINHOLE RADIOGRAMS 17
6.3.3 Determination of the RADIOGRAMS and of the LINE SPREAD FUNCTIONS 18
6.4 Statement of compliance of the FOCAL SPOT PINHOLE RADIOGRAM 18
6.5 Statement of compliance of LINE SPREAD FUNCTIONS 18
7 Determination of FOCAL SPOT dimensions and NOMINAL FOCAL SPOT VALUES 19
7.1 Overview 19
7.2 Measurement and determination of FOCAL SPOT dimensions 19
7.3 Specified NOMINAL FOCAL SPOT VALUES 19
7.3.1 Nominal values 19
7.3.2 Actual dimensions 20
7.4 Statement of compliance 21
7.5 Marking of compliance 21

8 Determination of the MODULATION TRANSFER FUNCTION 22
8.1 Overview 22
8.2 Calculation and presentation of the MODULATION TRANSFER FUNCTION 22
8.3 Statement of compliance 22
9 Alternative measurement methods for determining NOMINAL FOCAL SPOT VALUES 23
Annex A (informative) Alignment to the REFERENCE AXIS 24
Annex B (informative) FOCAL SPOT STAR RADIOGRAM 26
B.1 Overview 26
B.2 Test EQUIPMENT 26
B.2.1 STAR PATTERN CAMERA 26
B.2.2 RADIOGRAPHIC FILM 27
B.2.3 Position of the STAR PATTERN CAMERA normal to the REFERENCE AXIS 27
B.2.4 Position of the STAR PATTERN CAMERA in REFERENCE DIRECTION 27
B.2.5 Alignment of the STAR PATTERN CAMERA 27
B.2.6 Position of the RADIOGRAPHIC FILM 28
B.2.7 Operating conditions 28
B.2.8 Production of the FOCAL SPOT STAR RADIOGRAM 28
Annex C (informative) STAR PATTERN RESOLUTION LIMIT 29
C.1 Overview 29
C.2 Measurement 29
C.3 Determination of the STAR PATTERN RESOLUTION LIMIT 30
C.3.1 Determination of the magnification 30
C.3.2 STAR PATTERN RESOLUTION LIMIT for standard magnification 30
C.3.3 STAR PATTERN RESOLUTION LIMIT for finite magnification 30
C.3.4 Presentation of STAR PATTERN RESOLUTION LIMIT 31
Annex D (informative) BLOOMING VALUE 32
D.1 Overview 32
D.2 Determination of the BLOOMING VALUE 32
Annex E (informative) Historical background 33
E.1 Overview 33
E.2 First edition (1970) 33
E.3 Second edition (1982) 33
E.4 Third edition (1993) 33
E.5 Fourth edition (2005) 36
E.6 Fifth edition (2020) 37
E.6.1 Overview 37
E.6.2 Fifth edition technical details 37
Bibliography 42
Index of defined terms 43

Figure 1 – Directions of evaluation over distorted FOCAL SPOTS 10
Figure 2 – Essential dimensions of the slit diaphragm 11
Figure 3 – Essential dimensions of the pinhole diaphragm 12
Figure 4 – Position of the centre of the slit or pinhole diaphragm (marked as x in the figure) with respect to the REFERENCE AXIS 13
Figure 5 – Reference dimensions and planes 14

Figure 6 – Alignment of the receptor of the DIGITAL FOCAL SPOT DETECTOR with respect to the slit diaphragm 15
Figure 7 – LINE SPREAD FUNCTION 19
Figure 8 – Graphical symbols – FOCAL SPOTS 21
Figure A.1 – REFERENCE AXIS and directions of evaluation 24
Figure A.2 – PROJECTION of the ACTUAL FOCAL SPOT on the IMAGE RECEPTION PLANE 25
Figure B.1 – Essential dimensions of the star test pattern 26
Figure B.2 – Alignment of the STAR PATTERN CAMERA 27
Figure C.1 – Illustration of the zones of minimum modulation 29
Figure E.1 – LSFs for a typical X-RAY TUBE with small FOCAL SPOT (< 0,3 mm) 34
Figure E.2 – LSFs for a typical X-RAY TUBE with large FOCAL SPOT (≥ 0,3 mm) 35
Figure E.3 – Corresponding MTFs for the LSFs in Figure E.2 35
Figure E.4 – Percentage error of 15 % width 38
Figure E.5 – Percentage error of LINE SPREAD FUNCTION width at 15 % 39
Figure E.6 – Influence of the direction of evaluation on MTF-quality and on LINE SPREAD FUNCTION width at 15 % 40

Table 1 – Recommended enlargement for RADIOGRAMS 15
Table 2 – LOADING FACTORS 16
Table 3 – Maximum permissible values of FOCAL SPOT dimensions for NOMINAL FOCAL SPOT VALUES 20
Table C.1 – Standard magnifications for STAR PATTERN RESOLUTION LIMIT 30
Table D.1 – LOADING FACTORS for the determination of the BLOOMING VALUE 32
Table E.1 – Methods for evaluation of specific aspects characterising the FOCAL SPOT 37

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

_____

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT – X-RAY TUBE ASSEMBLIES FOR MEDICAL DIAGNOSIS – FOCAL SPOT DIMENSIONS AND RELATED CHARACTERISTICS

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 60336 has been prepared by subcommittee 62B: Diagnostic imaging equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

This fifth edition cancels and replaces the fourth edition published in 2005. This edition constitutes a technical revision.

The significant changes of this fifth edition with respect to the previous edition are detailed in Clause E.6. These changes are:

a) introduction of digital detectors and discretization errors;
b) fewer normative requirements;
c) support for both SLIT CAMERA and PINHOLE CAMERA;
d) reintroduction of distorted (skewed) FOCAL SPOT;
e) keeping of STAR PATTERNS and BLOOMING VALUE as informative.

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

CDV	Report on voting
62B/1138/CDV	62B/1181/RVC

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

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

In this document, the following print types are used:

– requirements and definitions: roman 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 THIS DOCUMENT OR AS NOTED: SMALL CAPITALS.

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

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

IMPORTANT – The 'colour inside' logo on the cover page of this publication indicates that it contains colours which are considered to be useful for the correct understanding of its contents. Users should therefore print this document using a colour printer.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT – X-RAY TUBE ASSEMBLIES FOR MEDICAL DIAGNOSIS – FOCAL SPOT DIMENSIONS AND RELATED CHARACTERISTICS

1 Scope

This document applies to FOCAL SPOTS in medical diagnostic X-RAY TUBE ASSEMBLIES for medical use, operating at X-RAY TUBE VOLTAGES up to and including 150 kV.

This document describes the test methods employing digital detectors for determining:

a) FOCAL SPOT dimensions in terms of NOMINAL FOCAL SPOT VALUES, ranging from 0,1 to 3,0;

b) LINE SPREAD FUNCTIONS;

c) one-dimensional MODULATION TRANSFER FUNCTIONS;

d) FOCAL SPOT PINHOLE RADIOGRAMS,

and the means for indicating compliance.

In informative annexes, STAR PATTERN imaging and BLOOMING VALUE are described.

2 Normative references

The following documents are referred to in the text in such a way that some or all of their content constitutes requirements of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

IEC 60417, *Graphical symbols for use on equipment* (available at http://www.graphical-symbols.info/equipment)

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

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

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*

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS 49
1 Domaine d'application 51
2 Références normatives 51
3 Termes et définitions 51
4 Déterminations pour l'évaluation des caractéristiques des FOYERS 53
4.1 Indication des caractéristiques des FOYERS 53
4.2 Axe longitudinal de la GAINE EQUIPEE 53
4.3 AXE DE REFERENCE de la GAINE EQUIPEE 53
4.4 Direction d'évaluation de la longueur du FOYER 53
4.5 Direction d'évaluation de la largeur du FOYER 54
4.6 Directions d'évaluation des FOYERS déformés 54
5 Montage de la caméra du FOYER 54
5.1 Vue d'ensemble 54
5.2 Diaphragme de la CAMERA A FENTE 54
5.3 Diaphragme de la CAMERA A STENOPE 55
5.4 Récepteur 56
5.5 Dispositions d'essai 56
5.5.1 Position du diaphragme à fente ou à sténopé perpendiculaire à l'AXE DE REFERENCE 56
5.5.2 Position du diaphragme à fente ou à sténopé le long de l'AXE DE REFERENCE 57
5.5.3 Orientation du diaphragme à fente ou à sténopé 58
5.5.4 Position et orientation du récepteur du DETECTEUR NUMERIQUE DE FOYER 58
5.6 Incertitude totale du montage de la caméra 59
6 Réalisation des RADIOGRAMMES 60
6.1 Vue d'ensemble 60
6.2 Conditions de fonctionnement 60
6.2.1 GAINE EQUIPEE 60
6.2.2 PARAMETRES DE CHARGE 60
6.2.3 PARAMETRES DE CHARGE spéciaux 61
6.2.4 Dispositions spéciales 61
6.3 Réalisation de RADIOGRAMMES A FENTE, de RADIOGRAMMES A STENOPE et de FONCTIONS DE DISTRIBUTION LINEAIRE 61
6.3.1 Exigences relatives au DETECTEUR NUMERIQUE DE FOYER pour RADIOGRAMMES A FENTE 61
6.3.2 Exigences relatives au DETECTEUR NUMERIQUE DE FOYER pour RADIOGRAMMES A STENOPE 62
6.3.3 Détermination des RADIOGRAMMES et des FONCTIONS DE DISTRIBUTION LINEAIRE 62
6.4 Déclaration de conformité du RADIOGRAMME A STENOPE 62
6.5 Déclaration de conformité des FONCTIONS DE DISTRIBUTION LINEAIRE 62
7 Détermination des dimensions du FOYER et VALEURS NOMINALES DU FOYER 63
7.1 Vue d'ensemble 63
7.2 Mesurage et détermination des dimensions du FOYER 63
7.3 VALEURS NOMINALES DU FOYER spécifiées 64
7.3.1 Valeurs nominales 64
7.3.2 Dimensions réelles 64

7.4 Déclaration de conformité 66
7.5 Marquage de la conformité 66
8 Détermination de la FONCTION DE TRANSFERT DE MODULATION 66
8.1 Vue d'ensemble 66
8.2 Calcul et présentation de la FONCTION DE TRANSFERT DE MODULATION 67
8.3 Déclaration de conformité 67
9 Méthodes alternatives de mesure pour déterminer les VALEURS NOMINALES DE FOYER 68
Annexe A (informative) Alignement par rapport à l'AXE DE REFERENCE 69
Annexe B (informative) RADIOGRAMME A MIRE ETOILE 71
B.1 Vue d'ensemble 71
B.2 Appareillage d'essai 71
B.2.1 CAMERA A MIRE ETOILE 71
B.2.2 FILM RADIOGRAPHIQUE 72
B.2.3 Position de la CAMERA A MIRE ETOILE perpendiculairement à L'AXE DE REFERENCE 72
B.2.4 Position de la CAMERA A MIRE ETOILE dans la DIRECTION DE REFERENCE 72
B.2.5 Alignement de la CAMERA A MIRE ETOILE 73
B.2.6 Position du FILM PHOTOGRAPHIQUE 73
B.2.7 Conditions de fonctionnement 73
B.2.8 Réalisation du RADIOGRAMME A MIRE ETOILE 73
Annexe C (informative) LIMITE DE RESOLUTION D'UNE MIRE ETOILE 74
C.1 Vue d'ensemble 74
C.2 Mesurage 74
C.3 Détermination de la LIMITE DE RESOLUTION D'UNE MIRE ETOILE 75
C.3.1 Détermination du grossissement 75
C.3.2 LIMITE DE RESOLUTION D'UNE MIRE ETOILE pour un grossissement normalisé 75
C.3.3 LIMITE DE RESOLUTION D'UNE MIRE ETOILE pour un grossissement fini 76
C.3.4 Présentation de la LIMITE DE RESOLUTION D'UNE MIRE ETOILE 76
Annexe D (informative) VALEUR DE DISPERSION 77
D.1 Vue d'ensemble 77
D.2 Détermination de la VALEUR DE DISPERSION 77
Annexe E (informative) Contexte historique 78
E.1 Vue d'ensemble 78
E.2 Première édition (1970) 78
E.3 Deuxième édition (1982) 78
E.4 Troisième édition (1993) 79
E.5 Quatrième édition (2005) 81
E.6 Cinquième édition (2020) 83
E.6.1 Aperçu 83
E.6.2 Informations techniques concernant la cinquième édition 83
Bibliographie 88
Index des termes définis 89

Figure 1 – Directions d'évaluation des FOYERS déformés 54
Figure 2 – Dimensions essentielles du diaphragme à fente 55
Figure 3 – Dimensions essentielles du diaphragme à sténopé 56

Figure 4 – Position du centre du diaphragme à fente ou à sténopé (marqué x sur la figure) par rapport à l'AXE DE REFERENCE 57
Figure 5 – Dimensions et plans de référence 58
Figure 6 – Alignement du récepteur du DETECTEUR NUMERIQUE DE FOYER avec le diaphragme à fente 59
Figure 7 – FONCTION DE DISTRIBUTION LINEAIRE 64
Figure 8 – Symboles graphiques – FOYERS 66
Figure A.1 – AXE DE REFERENCE et directions d'évaluation 69
Figure A.2 – PROJECTION du FOYER ELECTRONIQUE sur le PLAN DE RECEPTION DE L'IMAGE 70
Figure B.1 – Dimensions essentielles de la mire étoile 71
Figure B.2 – Alignement DE LA CAMERA A MIRE ETOILE 72
Figure C.1 – Illustration des zones de modulation minimale 74
Figure E.1 – LSF (FONCTIONS DE DISTRIBUTION LINEAIRE) pour un TUBE RADIOGENE type avec un petit FOYER (< 0,3 mm) 79
Figure E.2 –LSF pour un TUBE RADIOGENE type avec un grand FOYER (≥ 0,3 mm) 80
Figure E.3 – FTM correspondantes aux LSF de la Figure E.2 81
Figure E.4 – Erreur de pourcentage sur la largeur de 15 % 84
Figure E.5 – Erreur de pourcentage de la largeur de FONCTION DE DISTRIBUTION LINEAIRE à 15 % 85
Figure E.6 – Influence de la direction d'évaluation sur la qualité de FONCTION DE TRANSFERT DE MODULATION et sur la largeur de FONCTION DE DISTRIBUTION LINEAIRE à 15 % 86

Tableau 1 – Grossissement recommandé pour RADIOGRAMMES 59
Tableau 2 – PARAMETRES DE CHARGE 61
Tableau 3 – Valeurs maximales admissibles des dimensions du FOYER pour les VALEURS NOMINALES DU FOYER 65
Tableau C.1 – Grossissements normalisés pour la LIMITE DE RESOLUTION D'UNE MIRE ETOILE 75
Tableau D.1 – PARAMETRES DE CHARGE pour la détermination de la VALEUR DE DISPERSION 77
Tableau E.1 – Méthodes d'évaluation des caractéristiques spécifiques des FOYERS 83

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

_____

APPAREILS ELECTROMEDICAUX – GAINES ÉQUIPÉES POUR DIAGNOSTIC MÉDICAL – DIMENSIONS DES FOYERS ET CARACTÉRISTIQUES CONNEXES

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 60336 a été établie par le sous-comité 62B: Appareils d'imagerie de diagnostic, du comité d'études 62 de l'IEC: Équipements électriques dans la pratique médicale.

Cette cinquième édition annule et remplace la quatrième édition parue en 2005. Cette édition constitue une révision technique.

Les modifications majeures présentées dans cette cinquième édition par rapport à l'édition précédente sont énumérées dans l'Article E.6. Ces modifications sont:

a) introduction des détecteurs numériques et des erreurs de discrétisation;
b) exigences normatives moins nombreuses;
c) informations d'accompagnement relatives aux CAMERAS A FENTE et aux CAMERAS A STENOPE;
d) réintroduction de FOYER déformé (non linéaire);
e) conservation des MIRES ETOILES et de la VALEUR DE DISPERSION comme documents informatifs.

Le texte de ce document est issu des documents suivants:

CDV	Rapport de vote
62B/1138/CDV	62B/1181/RVC

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

Ce document a été rédigé selon les Directives ISO/IEC, Partie 2.

Dans le présent document, les caractères d'imprimerie suivants sont utilisés:

– exigences et définitions: caractères romains;

– indications de nature informative figurant hors des tableaux, comme les notes, les exemples et les références: petits caractères. Le texte normatif dans les tableaux est également en petits caractères;

– TERMES DEFINIS A L'ARTICLE 3 DU PRESENT DOCUMENT OU COMME NOTES: PETITES MAJUSCULES.

Le comité a décidé que le contenu de ce document 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 au document recherché. A cette date, le document sera

- reconduit,
- supprimé,
- remplacé par une édition révisée, ou
- amendé.

IMPORTANT – Le logo *"colour inside"* qui se trouve sur la page de couverture de cette publication indique qu'elle contient des couleurs qui sont considérées comme utiles à une bonne compréhension de son contenu. Les utilisateurs devraient, par conséquent, imprimer cette publication en utilisant une imprimante couleur.

APPAREILS ELECTROMEDICAUX – GAINES ÉQUIPÉES POUR DIAGNOSTIC MÉDICAL – DIMENSIONS DES FOYERS ET CARACTÉRISTIQUES CONNEXES

1 Domaine d'application

Le présent document s'applique aux FOYERS des GAINES EQUIPEES à usage médical, pour diagnostic médical, fonctionnant à des POTENTIELS D'ACCELERATION DE TUBES RADIOGENES inférieurs ou égaux à 150 kV.

Le présent document décrit les méthodes d'essai ayant recours à des détecteurs numériques dans la détermination des:

a) dimensions des FOYERS en matière de VALEURS NOMINALES DE FOYER, variant de 0,1 à 3,0;

b) FONCTIONS DE DISTRIBUTION LINEAIRE;

c) FONCTIONS DE TRANSFERT DE MODULATION suivant une dimension;

d) RADIOGRAMMES A STENOPE,

et des moyens d'indiquer la conformité.

Les annexes informatives décrivent la MIRE ETOILE et la VALEUR DE DISPERSION.

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris d'éventuels amendements).

IEC 60417, *Symboles graphiques utilisables sur le matériel* (disponible sous http://www.graphical-symbols.info/equipment)

IEC 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012

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

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)