IEC 60613

Edition 3.0 2010-01

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

colour inside

Electrical and loading characteristics of X-ray tube assemblies for medical diagnosis

Caractéristiques électriques et de charge des gaines équipées pour diagnostic médical

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

COMMISSION ELECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

PRICE CODE
CODE PRIX

S

ICS 11.040.50

ISBN 978-2-88910-235-8

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

CONTENTS

FOREWORD 3
1 Scope 5
2 Normative references 5
3 Terms and definitions 5
4 Presentation of the electrical characteristic 8
4.1 X-RAY TUBE VOLTAGE 8
4.2 NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE 8
4.3 X-RAY TUBE CURRENT 8
4.4 CATHODE EMISSION CHARACTERISTIC 8
4.5 ENVELOPE characteristics 9
4.5.1 ENVELOPE CURRENT 9
4.5.2 ENVELOPE VOLTAGE 9
5 LOADING of an X-RAY TUBE 9
5.1 LOADING TIME 9
5.1.1 Units 9
5.1.2 Measurement 9
5.2 CYCLE TIME 9
6 Input power 9
6.1 ANODE INPUT POWER 9
6.2 NOMINAL ANODE INPUT POWER 9
6.3 NOMINAL RADIOGRAPHIC ANODE INPUT POWER 10
6.4 NOMINAL CT ANODE INPUT POWER 10
6.5 X-RAY TUBE ASSEMBLY INPUT POWER 10
6.6 NOMINAL CONTINUOUS INPUT POWER 10
6.7 CONTINUOUS ANODE INPUT POWER 10
6.8 CT SCAN POWER INDEX (CTSPI) 10
6.9 NOMINAL CT SCAN POWER INDEX (NOMINAL CTSPI) 10
7 RADIOGRAPHIC RATINGS 10
7.1 General 10
7.2 SINGLE LOAD RATING 10
7.3 SERIAL LOAD RATING 10
8 Presentation of data 11
Annex A (informative) Rationale and historical background 12
Annex B (informative) Measurement of the X-RAY TUBE CURRENT 17
Bibliography 18
Index of defined terms 19

Figure A.1 – Example: SINGLE LOAD RATING chart showing CTSPI calculation area for scan time interval of 1 s to 25 s 14
Figure A.2 – Example: SINGLE LOAD RATING curves for two different CT tubes, both having the same value of NOMINAL CT ANODE INPUT POWER 15
Figure B.1 – Electrical schematic of X-RAY TUBE CURRENT measurement 17

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

ELECTRICAL AND LOADING CHARACTERISTICS 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 60613 has been prepared by subcommittee 62B: Diagnostic imaging equipment, of IEC technical committee TC 62: Electrical equipment in medical practice.

This third edition cancels and replaces the second edition of IEC 60613, published in 1989. It constitutes a technical revision. This third edition has been adapted to apply to the present technology.

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

FDIS	Report on voting
62B/774/FDIS	62B/780/RVD

Full information on the voting for the approval of this 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.
– 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 STANDARD OR AS NOTED: SMALL CAPS.

The committee has decided that the contents of this publication will remain unchanged until the maintenance result 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.

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.

ELECTRICAL AND LOADING CHARACTERISTICS OF X-RAY TUBE ASSEMBLIES FOR MEDICAL DIAGNOSIS

1 Scope

This International Standard applies to X-RAY TUBE ASSEMBLIES either with a rotating ANODE X-RAY TUBE or a stationary ANODE X-RAY TUBE, intended for use in medical diagnosis.

For an X-RAY TUBE HEAD, its X-RAY TUBE ASSEMBLY aspects are also within the scope.

This International Standard covers performance-related definitions and conditions of electrical and LOADING characteristics of X-RAY TUBE ASSEMBLIES in relation to their behaviour during and after energization and, where appropriate, methods of presentation and measurement of these characteristics. This International Standard is therefore relevant for the MANUFACTURER and the RESPONSIBLE ORGANIZATION.

NOTE "Measurement" in this standard is always related to practical use. Consequently, "measurement" is meant to consume only a negligible part of the life of the X-RAY TUBE ASSEMBLY.

2 Normative references

The following referenced documents are indispensable for the application 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 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

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/TR 60788:2004, *Medical electrical equipment – Glossary of defined terms* (available only in English)

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS 23
1 Domaine d'application 25
2 Références normatives 25
3 Termes et définitions 25
4 Présentation des caractéristiques électriques 28
4.1 HAUTE TENSION RADIOGÈNE 28
4.2 HAUTE TENSION RADIOGÈNE NOMINALE 28
4.3 COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE 28
4.4 CARACTÉRISTIQUE D'ÉMISSION DE LA CATHODE 29
4.5 Caractéristiques de la PAROI 29
4.5.1 COURANT À TRAVERS LA PAROI 29
4.5.2 TENSION DE LA PAROI 29
5 APPLICATION D'UNE CHARGE à un TUBE RADIOGÈNE 29
5.1 TEMPS DE CHARGE 29
5.1.1 Unités 29
5.1.2 Mesure 29
5.2 DURÉE DU CYCLE 30
6 Puissance absorbée 30
6.1 PUISSANCE ABSORBÉE ANODIQUE 30
6.2 PUISSANCE ABSORBÉE ANODIQUE NOMINALE 30
6.3 PUISSANCE ABSORBÉE ANODIQUE RADIOGRAPHIQUE NOMINALE 30
6.4 PUISSANCE ABSORBÉE ANODIQUE NOMINALE TOMODENSITOMÉTRIQUE 30
6.5 PUISSANCE ABSORBÉE D'UNE GAINE ÉQUIPÉE 30
6.6 PUISSANCE ABSORBÉE CONTINUE NOMINALE 30
6.7 PUISSANCE ABSORBÉE ANODIQUE CONTINUE 30
6.8 INDICE DE PUISSANCE DE BALAYAGE TOMODENSITOMÉTRIQUE (CTSPI) 30
6.9 INDICE DE PUISSANCE NOMINALE DE BALAYAGE TOMODENSITOMÉTRIQUE (CTSPI NOMINAL) 30
7 ABAQUES RADIOGRAPHIQUES 30
7.1 Généralités 30
7.2 ABAQUE DE CHARGE UNIQUE 31
7.3 ABAQUE DE CHARGES SUCCESSIVES 31
8 Présentation des données 31
Annexe A (informative) Justifications et contexte historique 32
Annexe B (informative) Mesure du COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE 38
Bibliographie 39
Index des termes définis 40

Figure A.1 – Exemple: Graphique D'ABAQUE DE CHARGE UNIQUE montrant la zone de calcul du CTSPI pour un laps de temps de balayage compris entre 1 s et 25 s 35
Figure A.2 – Exemple: Courbes d'ABAQUE DE CHARGE UNIQUE pour deux tubes tomodensitométriques différents, les deux ayant la même valeur de PUISSANCE ABSORBÉE ANODIQUE NOMINALE TOMODENSITOMÉTRIQUE 36
Figure B.1 – Schéma électrique de la mesure du COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE 38

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

_____

CARACTÉRISTIQUES ÉLECTRIQUES ET DE CHARGE DES GAINES ÉQUIPÉES POUR DIAGNOSTIC MÉDICAL

AVANT-PROPOS

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

La Norme internationale CEI 60613 a été établie par le sous-comité 62B: Appareils d'imagerie de diagnostic, du comité d'études 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition de la CEI 60613 publiée en 1989, dont elle constitue une révision technique. Cette troisième édition a été adaptée afin d'appliquer les technologies actuelles.

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

FDIS	Rapport de vote
62B/774/FDIS	62B/780/RVD

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

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

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

– exigences et définitions: caractères romains.
– éléments informatifs situés en-dehors des tableaux, tels que notes, exemples et références: en petits caractères. Le texte normatif figurant dans les tableaux est également en petits caractères;
– TERMES DÉFINIS À L'ARTICLE 3 DE LA PRÉSENTE NORME OU TELS QUE CONSIGNES: PETITES MAJUSCULES.

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

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

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.

CARACTÉRISTIQUES ÉLECTRIQUES ET DE CHARGE DES GAINES ÉQUIPÉES POUR DIAGNOSTIC MÉDICAL

1 Domaine d'application

La présente Norme Internationale s'applique aux GAINES ÉQUIPÉES à TUBE RADIOGÈNE à ANODE tournante ou à TUBE RADIOGÈNE à ANODE fixe, destinées à être utilisées pour le diagnostic médical.

Pour une TETE de TUBE RADIOGÈNE, ses aspects concernant le TUBE RADIOGÈNE relèvent également du domaine d'application.

La présente norme internationale comprend les définitions et les conditions de performance des caractéristiques électriques et de CHARGE des GAINES ÉQUIPÉES par rapport à leur comportement pendant et après la mise sous tension avec, si besoin, des méthodes de présentation et de mesure de ces caractéristiques. La présente Norme Internationale est de ce fait utile pour le FABRICANT et pour l'ORGANISME RESPONSABLE.

NOTE Le terme «mesure» dans la présente norme est toujours en rapport avec l'utilisation pratique. Par conséquent, le terme «mesure» signifie qu'on ne consomme qu'une part infime de la durée de vie de la GAINE ÉQUIPÉE.

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application 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 les éventuels amendements).

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

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

CEI/TR 60788:2004, *Appareils électromédicaux – Glossaire des termes définis* (disponible en anglais seulement)