

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC**

60336

Quatrième édition
Fourth edition
2005-04

**Appareils électromédicaux –
Gainés équipées pour diagnostic médical –
Caractéristiques des foyers**

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

© IEC 2005 Droits de reproduction réservés — Copyright - all rights reserved

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

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

International Electrotechnical Commission, 3, rue de Varembe, PO Box 131, CH-1211 Geneva 20, Switzerland
Telephone: +41 22 919 02 11 Telefax: +41 22 919 03 00 E-mail: inmail@iec.ch Web: www.iec.ch



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE

W

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

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	6
1 Domaine d'application	10
2 Références normatives	10
3 Termes et définitions	10
4 Déterminations pour l'évaluation des caractéristiques des FOYERS.....	10
4.1 Indication des caractéristiques des FOYERS	10
4.2 Axe longitudinal de la GAINÉ ÉQUIPÉE	10
4.3 AXE DE RÉFÉRENCE de la GAINÉ ÉQUIPÉE	12
4.4 Direction d'évaluation de la longueur du FOYER	12
4.5 Direction d'évaluation de l'épaisseur du FOYER	12
5 Montage de la caméra du FOYER.....	12
5.1 Vue d'ensemble.....	12
5.2 Appareillage d'essai	12
5.3 Dispositions d'essai.....	16
5.4 Incertitude totale du montage de la caméra	22
6 Réalisation des RADIOGRAMMES.....	22
6.1 Vue d'ensemble.....	22
6.2 Procédure d'essai	22
6.3 Réalisation de RADIOGRAMMES À FENTE ou de RADIOGRAMMES À STÉNOPE	24
6.4 Déclaration de conformité.....	26
7 Détermination de la FONCTION DE DISTRIBUTION LINÉAIRE	26
7.1 Vue d'ensemble.....	26
7.2 Appareillage et dispositions de mesure	26
7.3 Mesure de la répartition de la densité optique	28
7.4 Détermination de la FONCTION DE DISTRIBUTION LINÉAIRE	28
7.5 Déclaration de conformité.....	28
8 Détermination des dimensions du FOYER	30
8.1 Vue d'ensemble.....	30
8.2 Mesure et détermination.....	30
8.3 VALEURS NOMINALES DU FOYER spécifiées	32
8.4 Déclaration de conformité.....	36
8.5 Marquage de la conformité	36
9 Détermination de la FONCTION DE TRANSFERT DE MODULATION	36
9.1 Vue d'ensemble.....	36
9.2 FONCTION DE TRANSFERT DE MODULATION spécifiée	36
9.3 Calcul de la FONCTION DE TRANSFERT DE MODULATION.....	38
9.4 Evaluation de conformité de la FONCTION DE TRANSFERT DE MODULATION	40
9.5 Déclaration de conformité.....	40
10 RADIOGRAMMES À MIRE ÉTOILE	40
10.1 Vue d'ensemble.....	40
10.2 Appareillage d'essai	42
11 LIMITE DE RÉOLUTION D'UNE MIRE ÉTOILE	46
11.1 Vue d'ensemble.....	46

CONTENTS

FOREWORD.....	7
1 Scope.....	11
2 Normative references	11
3 Terms and definitions	11
4 Determinations for the evaluation of the FOCAL SPOT characteristics.....	11
4.1 Statement of the FOCAL SPOT characteristics	11
4.2 Longitudinal axis of the X-RAY TUBE ASSEMBLY	11
4.3 REFERENCE AXIS of the X-RAY TUBE ASSEMBLY	13
4.4 Direction of evaluation for the FOCAL SPOT length.....	13
4.5 Direction of evaluation for the FOCAL SPOT width	13
5 FOCAL SPOT camera set-up.....	13
5.1 Overview	13
5.2 Test equipment	13
5.3 Test arrangement.....	17
5.4 Total uncertainty of the camera set-up	23
6 Production of RADIOGRAMS	23
6.1 Overview	23
6.2 Operating conditions	23
6.3 Production of FOCAL SPOT SLIT RADIOGRAMS or FOCAL SPOT PINHOLE RADIOGRAMS.....	25
6.4 Statement of compliance	27
7 Determination of the LINE SPREAD FUNCTION.....	27
7.1 Overview	27
7.2 Measuring equipment and measuring arrangement.....	27
7.3 Measurement of the density distribution	29
7.4 Determination of the LINE SPREAD FUNCTION	29
7.5 Statement of compliance	29
8 Determination of FOCAL SPOT dimensions.....	31
8.1 Overview	31
8.2 Measurement and determination	31
8.3 Specified NOMINAL FOCAL SPOT VALUES	33
8.4 Statement of compliance	37
8.5 Marking of compliance.....	37
9 Determination of the MODULATION TRANSFER FUNCTION.....	37
9.1 Overview	37
9.2 Specified MODULATION TRANSFER FUNCTION.....	37
9.3 Calculation of the MODULATION TRANSFER FUNCTION	39
9.4 Evaluation of compliance of the MTF	41
9.5 Statement of compliance	41
10 FOCAL SPOT STAR RADIOGRAMS.....	41
10.1 Overview	41
10.2 Test equipment	43
11 STAR PATTERN RESOLUTION LIMIT	47
11.1 Overview	47

11.2	LIMITE DE RÉOLUTION D'UNE MIRE ÉTOILE spécifiée	46
11.3	Mesure	48
11.4	Détermination de la LIMITE DE RÉOLUTION D'UNE MIRE ÉTOILE.....	48
11.5	Evaluation et déclaration de conformité	50
12	VALEUR DE DISPERSION	52
12.1	Vue d'ensemble.....	52
12.2	Détermination de la VALEUR DE DISPERSION	52
12.3	Evaluation et déclaration de conformité	52
13	Méthodes alternatives de mesure	54
Annexe A (informative) Alignement par rapport à l'AXE DE RÉFÉRENCE		56
ANNEXE B (informative) Utilisation de capteurs numériques pour images radiologiques dans la détermination des caractéristiques des FOYERS		60
Annexe C (informative) Contexte historique		62
Bibliographie.....		72
Index des termes définis		74
Figure 1	– Dimensions essentielles du diaphragme à fente	14
Figure 2	– Dimensions essentielles du diaphragme à sténopé	16
Figure 3	– Position du centre du diaphragme à fente ou à sténopé (marqué x sur la figure) par rapport à l'AXE DE RÉFÉRENCE	18
Figure 4	– Dimensions et plans de référence	20
Figure 5	– Alignement de la fente du densitomètre optique	28
Figure 6	– FONCTION DE DISTRIBUTION LINÉAIRE	30
Figure 7	– Dimensions essentielles de la mire étoile.....	42
Figure 8	– Dimensions essentielles de la mire étoile.....	44
Figure 9	– Illustration des zones de modulation minimale	48
Figure A.1	– AXE de RÉFÉRENCE et directions d'évaluation	56
Figure A.2	– Projection du FOYER ÉLECTRONIQUE sur le PLAN DE RÉCEPTION DE L'IMAGE	58
Figure C.1	– LSFs pour un TUBE RADIOGÈNE type avec un petit FOYER (<0,3 mm)	64
Figure C.2	– LSFs pour un TUBE RADIOGÈNE type avec un grand FOYER (≥0,3 mm)	64
Figure C.3	– Les FTMs correspondantes pour les LSFs de la Figure C.2	66
Tableau 1	– Agrandissement pour les RADIOGRAMMES des FOYERS	22
Tableau 2	– PARAMÈTRES DE CHARGE	24
Tableau 3	– Valeurs maximales admissibles des dimensions du FOYER pour les VALEURS NOMINALES DU FOYER.....	34
Tableau 4	– Grandissements normalisés pour les FONCTIONS DE TRANSFERT DE MODULATION	38
Tableau 5	– Grandissements normalisés pour la LIMITE DE RÉOLUTION D'UNE MIRE ÉTOILE	50
Tableau 6	– PARAMÈTRES DE CHARGE pour la détermination de la VALEUR DE DISPERSION.....	52
Tableau C.1-	Méthodes d'évaluation des caractéristiques spécifiques des FOYERS	70

11.2	Specified STAR PATTERN RESOLUTION LIMIT	47
11.3	Measurement	49
11.4	Determination of the STAR PATTERN RESOLUTION LIMIT	49
11.5	Evaluation and statement of compliance.....	51
12	BLOOMING VALUE.....	53
12.1	Overview	53
12.2	Determination of the BLOOMING VALUE	53
12.3	Evaluation and statement of compliance.....	53
13	Alternate measurement methods	55
Annex A (informative) Alignment to the REFERENCE AXIS.....		57
Annex B (informative) Application of digital X-ray image detectors for determination of the FOCAL SPOT characteristics		61
Annex C (informative) Historical background.....		63
Bibliography.....		73
Index of defined terms		75
Figure 1 – Essential dimensions of the slit diaphragm.....		15
Figure 2 – Essential dimensions of the pinhole diaphragm		17
Figure 3 – Position of the centre of the slit or pinhole diaphragm (marked as x in the figure) with respect to the REFERENCE AXIS		19
Figure 4 – Reference dimensions and planes.....		21
Figure 5 – Alignment of the optical densitometer slit		29
Figure 6 – LINE SPREAD FUNCTION.....		31
Figure 7 – Essential dimensions of the star test pattern		43
Figure 8 – Essential dimensions of the star test pattern		45
Figure 9 – Illustration of the zones of minimum modulation		49
Figure A.1 – The REFERENCE AXIS and directions of evaluation		57
Figure A.2 – Projection of the ACTUAL FOCAL SPOT on the IMAGE RECEPTION PLANE.....		59
Figure C.1 – The LSFs for a typical X-RAY TUBE with small FOCAL SPOT (< 0,3 mm)		65
Figure C.2 – The LSFs for a typical X-RAY TUBE with large FOCAL SPOT (≥0,3 mm).....		65
Figure C.3 – The corresponding MTFs for the LSFs in Figure C.2		67
Table 1 – Enlargement for FOCAL SPOT RADIOGRAMS		23
Table 2 – LOADING FACTORS		25
Table 3 – Maximum permissible values of FOCAL SPOT dimensions for NOMINAL FOCAL SPOT VALUES.....		35
Table 4 – Standard magnifications for MODULATION TRANSFER FUNCTIONS.....		39
Table 5 – Standard magnifications for STAR PATTERN RESOLUTION LIMIT		51
Table 6 – LOADING FACTORS for the determination of the BLOOMING VALUE.....		53
Table C.1 – Methods for evaluation of specific aspects characterising the FOCAL SPOT.....		71

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX – GAINES EQUIPÉES POUR DIAGNOSTIC MÉDICAL – CARACTÉRISTIQUES DES FOYERS

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 n'a prévu aucune procédure de marquage valant indication d'approbation et n'engage pas sa responsabilité pour les équipements déclarés conformes à une de ses Publications.
- 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 60336 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 quatrième édition annule et remplace la troisième édition, publiée en 1993, et constitue une révision technique. Les changements significatifs introduits par cette quatrième édition sont indiqués de façon détaillée dans l'Annexe C (voir l'Article C.6).

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

FDIS	Rapport de vote
62B/554/FDIS	62B/569/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.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

**MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –
X-RAY TUBE ASSEMBLIES FOR MEDICAL DIAGNOSIS –
CHARACTERISTICS OF FOCAL SPOTS**

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 provides no marking procedure to indicate its approval and cannot be rendered responsible for any equipment declared to be in conformity with an IEC Publication.
- 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 fourth edition cancels and replaces the third edition published in 1993 and constitutes a technical revision. The significant changes of this fourth edition are detailed in Annex C (see Clause C.6).

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

FDIS	Report on voting
62B/554/FDIS	62B/569/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.

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

Les conventions indiquées ci-dessous sont appliquées dans la présente norme.

- a) Les termes imprimés en petites majuscules sont utilisés au sens de la définition qui en est donnée dans la CEI 60788 et à l'Article 3 de la présente norme. Lorsqu'un terme défini est utilisé comme qualificatif d'un autre terme défini ou non défini, il n'est pas imprimé en petites majuscules, à moins que le concept ainsi qualifié ne soit défini ou reconnu comme un "terme dérivé sans définition".
- b) Certains termes, indiqués ci-dessous, qui ne sont pas imprimés en petites capitales, revêtent une signification particulière.
 - Le terme «spécifique» est utilisé pour indiquer des informations définitives figurant dans la présente norme ou auxquelles il est fait référence dans d'autres normes, et concernant habituellement des conditions de fonctionnement particulières, des dispositifs d'essai particuliers ou des valeurs particulières en relation avec la conformité;
 - Le terme «spécifié» est utilisé pour indiquer des informations définitives fournies par le constructeur dans les documents d'accompagnement ou dans toute autre documentation relative à l'appareil considéré, concernant habituellement la destination prévue, ou les paramètres, ou bien les conditions associées à son utilisation ou aux essais pour la détermination de la conformité.

NOTE L'attention est attirée sur le fait que, dans les cas où le concept concerné n'est pas précisément limité à la définition donnée dans l'une des publications citées ci-dessus, un terme correspondant est imprimé en lettres minuscules.

Le comité a décidé que le contenu de cette publication ne sera pas modifié avant la date 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.

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

In this standard, the following conventions apply.

- a) Terms printed in small capitals are used as defined in IEC 60788 and in Clause 3 of this standard. Where a defined term is used as a qualifier in another defined or undefined term, it is not printed in small capitals, unless the concept thus qualified is defined or recognized as a “derived term without definition”.
- b) Certain terms that are not printed in small capitals have particular meanings, as follows
 - "specific" is used to indicate definitive information stated in this standard or referenced in other standards, usually concerning particular operating conditions, test arrangements or values connected with compliance;
 - "specified" is used to indicate definitive information stated by the MANUFACTURER in ACCOMPANYING DOCUMENTS or in other documentation relating to the equipment under consideration, usually concerning its intended purposes, or the parameters or conditions associated with its use or with testing to determine compliance.

NOTE Attention is drawn to the fact that in cases where the concept addressed is not strongly confined to the definition given in one of the publications listed above, a corresponding term is printed in lower-case letters.

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.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX – GAINES ÉQUIPÉES POUR DIAGNOSTIC MÉDICAL – CARACTÉRISTIQUES DES FOYERS

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale s'applique aux FOYERS des GAINES ÉQUIPÉES à usage médical, pour diagnostic médical, fonctionnant à des POTENTIELS D'ACCÉLÉRATION DE TUBES RADIOGÈNES inférieurs ou égaux à 200 kV.

La présente Norme internationale décrit les méthodes d'essai pour l'évaluation des caractéristiques DES FOYERS et les moyens d'indiquer la conformité.

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 60417-DB:2002, *Symboles graphiques utilisables sur le matériel* ¹⁾

CEI 60613, *Caractéristiques électriques, thermiques et de charge des tubes radiogènes à anode tournante pour diagnostic médical*

CEI 60788:2004, *Medical electrical equipment – Glossary of defined terms (Disponible en anglais seulement)*

¹⁾ «DB» se réfère à la base de données «on-line de la CEI.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT – X-RAY TUBE ASSEMBLIES FOR MEDICAL DIAGNOSIS – CHARACTERISTICS OF FOCAL SPOTS

1 Scope

This International Standard applies to FOCAL SPOTS in medical diagnostic X-RAY TUBE assemblies for medical use, operating at X-RAY TUBE VOLTAGES up to and including 200 kV.

This International Standard describes the test methods for evaluating FOCAL SPOT characteristics and the means for indicating compliance.

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 60417-DB:2002: *Graphical symbols for use on equipment* ¹⁾

IEC 60613, *Electrical, thermal and loading characteristics of rotating anode X-ray tubes for medical diagnosis*

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

¹⁾ "DB" refers to the IEC on-line database.