

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

Determination of the maximum symmetrical radiation field of X-ray tube assemblies and X-ray source assemblies for medical diagnosis

Détermination du champ de rayonnement maximal symétrique des gaines équipées et des ensembles radiogènes utilisés en diagnostic médical

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60806:2022



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2022 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 Secretariat
3, rue de Varembe
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

Tel.: +41 22 919 02 11
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 corrigendum or an amendment might have been published.

IEC publications search - webstore.iec.ch/advsearchform

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 It also gives information on projects, replaced and withdrawn publications.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 once a month by email.

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: sales@iec.ch.

IEC Products & Services Portal - products.iec.ch

Discover our powerful search engine and read freely all the publications previews. With a subscription you will always have access to up to date content tailored to your needs.

Electropedia - www.electropedia.org

The world's leading online dictionary on electrotechnology, containing more than 22 300 terminological entries in English and French, with equivalent terms in 19 additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary (IEV) online.

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.

Recherche de publications IEC -

webstore.iec.ch/advsearchform

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 une fois par mois par email.

Service Clients - webstore.iec.ch/csc

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

IEC Products & Services Portal - products.iec.ch

Découvrez notre puissant moteur de recherche et consultez gratuitement tous les aperçus des publications. Avec un abonnement, vous aurez toujours accès à un contenu à jour adapté à vos besoins.

Electropedia - www.electropedia.org

Le premier dictionnaire d'électrotechnologie en ligne au monde, avec plus de 22 300 articles terminologiques en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans 19 langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (IEV) en ligne.

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

Determination of the maximum symmetrical radiation field of X-ray tube assemblies and X-ray source assemblies for medical diagnosis

Détermination du champ de rayonnement maximal symétrique des gaines équipées et des ensembles radiogènes utilisés en diagnostic médical

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 11.040.50

ISBN 978-2-8322-6095-1

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
1 Scope	5
2 Normative references	5
3 Terms and definitions	6
4 Maximum symmetrical RADIATION FIELD	6
4.1 Orientation of the maximum symmetrical RADIATION FIELD	6
4.2 Determination of the maximum symmetrical RADIATION FIELD	7
5 Measurement of the distribution of AIR KERMA RATE	7
5.1 Detector	7
5.2 Measuring arrangement	8
5.3 Measuring conditions	9
6 Statement of compliance	9
Annex A (informative) Background	10
A.1 Overview	10
A.2 Second edition	10
Index of defined terms	11
Figure 1 – Orientation of the maximum symmetrical RADIATION FIELD	6
Figure 2 – Typical distribution of the relative AIR KERMA RATE along the major axis X of a maximum symmetrical RADIATION FIELD	7
Figure 3 – Measuring arrangement	8
Table 1 – RADIATION QUALITY	9

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

**DETERMINATION OF THE MAXIMUM SYMMETRICAL
RADIATION FIELD OF X-RAY TUBE ASSEMBLIES AND X-RAY
SOURCE 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.

IEC 60806 has been prepared by subcommittee 62B: Diagnostic imaging equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice. It is an International Standard.

This second edition cancels and replaces the first edition published in 1984. This edition constitutes a technical revision.

This edition includes the following significant technical change with respect to the previous edition:

- a) addition of solid state detectors as they have become more common since the first edition of 1984.

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

Draft	Report on voting
62B/1298/FDIS	62B/1305/RVD

Full information on the voting for its approval can be found in the report on voting indicated in the above table.

The language used for the development of this International Standard is English.

This document was drafted in accordance with ISO/IEC Directives, Part 2, and developed in accordance with ISO/IEC Directives, Part 1 and ISO/IEC Directives, IEC Supplement, available at www.iec.ch/members_experts/refdocs. The main document types developed by IEC are described in greater detail at www.iec.ch/publications.

In this document, 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: 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 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.

DETERMINATION OF THE MAXIMUM SYMMETRICAL RADIATION FIELD OF X-RAY TUBE ASSEMBLIES AND X-RAY SOURCE ASSEMBLIES FOR MEDICAL DIAGNOSIS

1 Scope

This document is applicable to X-RAY SOURCE ASSEMBLIES and X-RAY TUBE ASSEMBLIES.

NOTE 1 If, for certain MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS, special radiation fields are required such that the scope of IEC 60806 does not apply (e. g., using CT collimators with bow-tie filters), the appropriate system particular standard applies.

This document specifies a method for the determination of the greatest geometrically symmetrical RADIATION FIELD at a specified distance from the FOCAL SPOT for which the percentage AIR KERMA RATE along the major axes of the RADIATION FIELD does not fall below a permitted value.

NOTE 2 In practical use AIR KERMA or AIR KERMA RATE are the most practical physical measures to quantify X-RAY PATTERNS.

In case multiple FOCAL SPOTS are not super-imposed, each FOCAL SPOT has its own REFERENCE AXIS. Then the maximum RADIATION FIELD can be given for each FOCAL SPOT separately.

NOTE 3 The maximum symmetrical RADIATION FIELD can change from its initial value as the X-RAY TUBE ages through use.

2 Normative references

The following documents are referred to in the text in such a way that some or all 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 60336:2020, *Medical electrical equipment – X-ray tube assemblies for medical diagnosis – Focal spot dimensions and related characteristics*

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

IEC 60601-1:2005/AMD1:2012

IEC 60601-1:2005/AMD2:2020

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 60601-1-3:2008/AMD2:2021

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*

3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in IEC 60336:2020, IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, IEC 60601-1-3:2008, IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013, IEC 60601-1-3:2008/AMD2:2021, IEC 60613:2010, and IEC TR 60788:2004 apply.

NOTE 1 An Index of defined terms is to be found at the end of the document.

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

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

4 Maximum symmetrical RADIATION FIELD

4.1 Orientation of the maximum symmetrical RADIATION FIELD

For the determination of the maximum symmetrical RADIATION FIELD the distribution of AIR KERMA RATE shall be measured along two major axes in the measuring plane; see Figure 1.

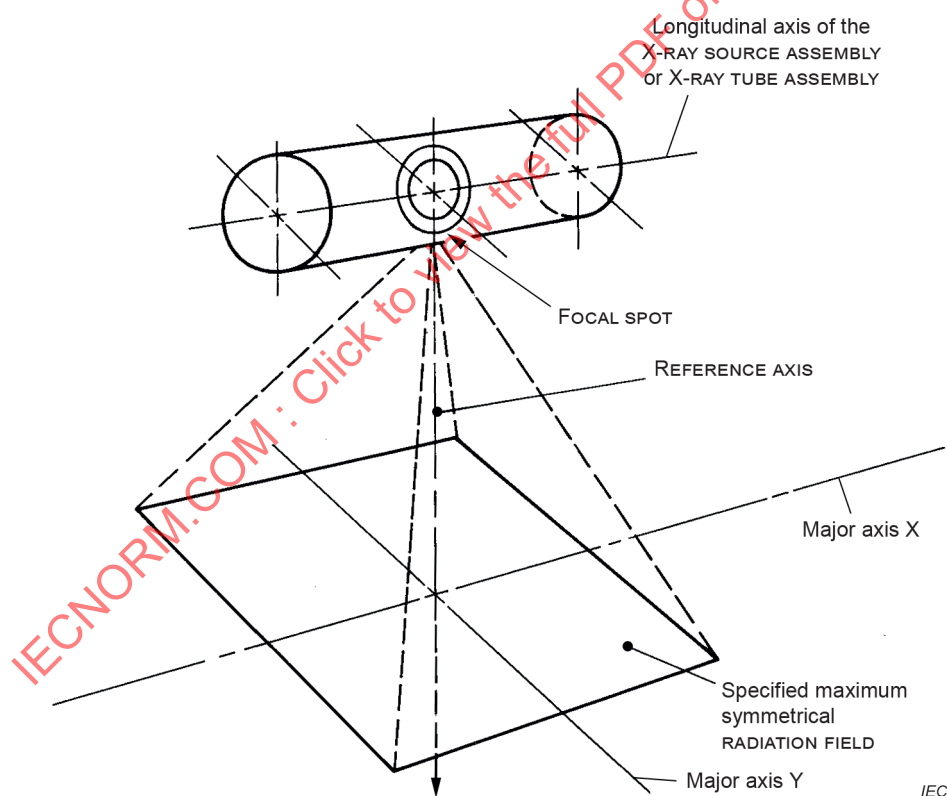


Figure 1 – Orientation of the maximum symmetrical RADIATION FIELD

The major axis X is the projection in REFERENCE DIRECTION of the longitudinal axis of the X-RAY TUBE ASSEMBLY or the X-RAY SOURCE ASSEMBLY onto the measuring plane. The major axis Y is normal to the axis X. Both major axes intersect on the REFERENCE AXIS.

NOTE 1 Usually, both major axes are normal to the REFERENCE AXIS (see also 5.2).

The orientation of the maximum symmetrical RADIATION FIELD is shown in Figure 1. The typical distribution in the direction of the X axis is given in Figure 2.

NOTE 2 The limitation of the RADIATION FIELD owing to the ANODE ANGLE is called the “ANODE heel effect”. It refers to the relatively steep decline of the AIR KERMA RATE by ATTENUATION in the ANODE for angles close to the ANODE ANGLE.

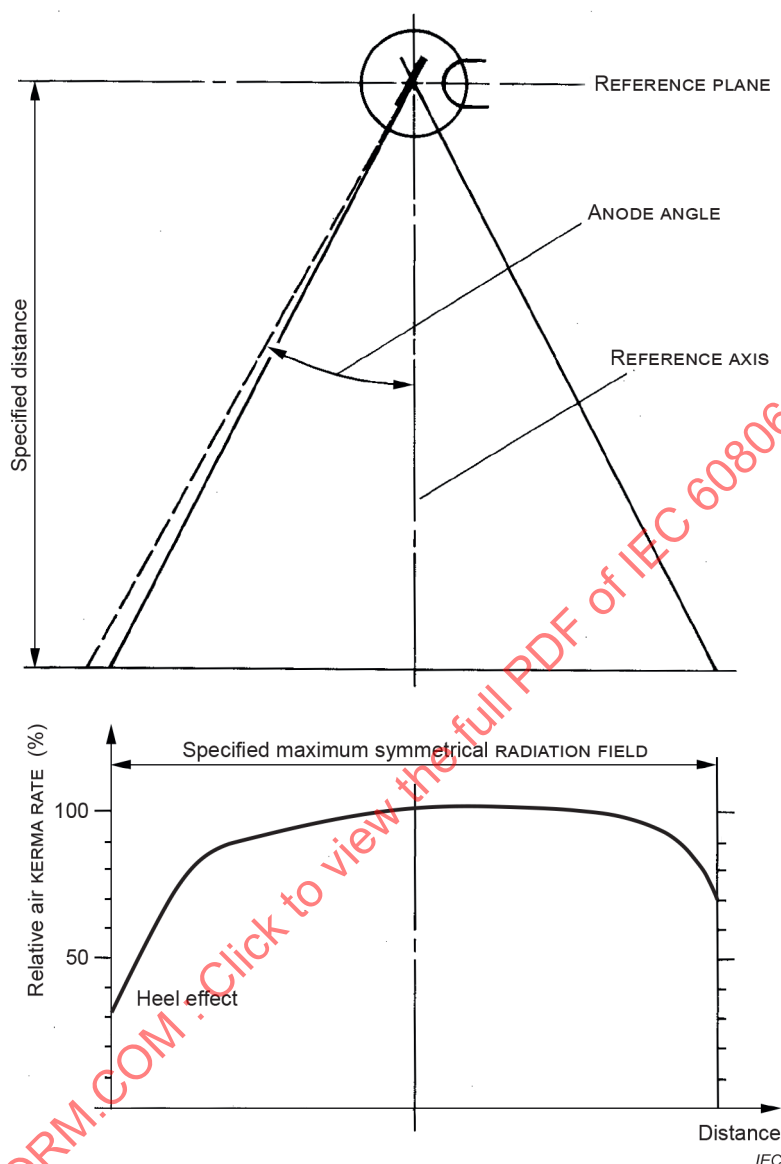


Figure 2 – Typical distribution of the relative AIR KERMA RATE along the major axis X of a maximum symmetrical RADIATION FIELD

4.2 Determination of the maximum symmetrical RADIATION FIELD

A maximum symmetrical RADIATION FIELD shall be determined as the dimensions of the greatest RADIATION FIELD at specified distance from the FOCAL SPOT symmetrical with respect to the specified REFERENCE AXIS, with its edges parallel to the major axes, in which the distribution of the relative AIR KERMA RATE along the major axes does not fall by more than 70 % of the AIR KERMA RATE on the REFERENCE AXIS.

5 Measurement of the distribution of AIR KERMA RATE

5.1 Detector

For the determination of the distribution of the AIR KERMA RATE, either an X-RAY IMAGE RECEPTOR, digital or RADIOGRAPHIC FILM, or a scanning method with a RADIATION DETECTOR shall be used.

The RADIATION FIELD shall be determined with an accuracy in width and length of 2 mm or better. By using the conversion function for the determination method, the individual measurement values shall be transformed into values of the AIR KERMA RATE.

5.2 Measuring arrangement

The required measuring arrangement is shown in Figure 3.

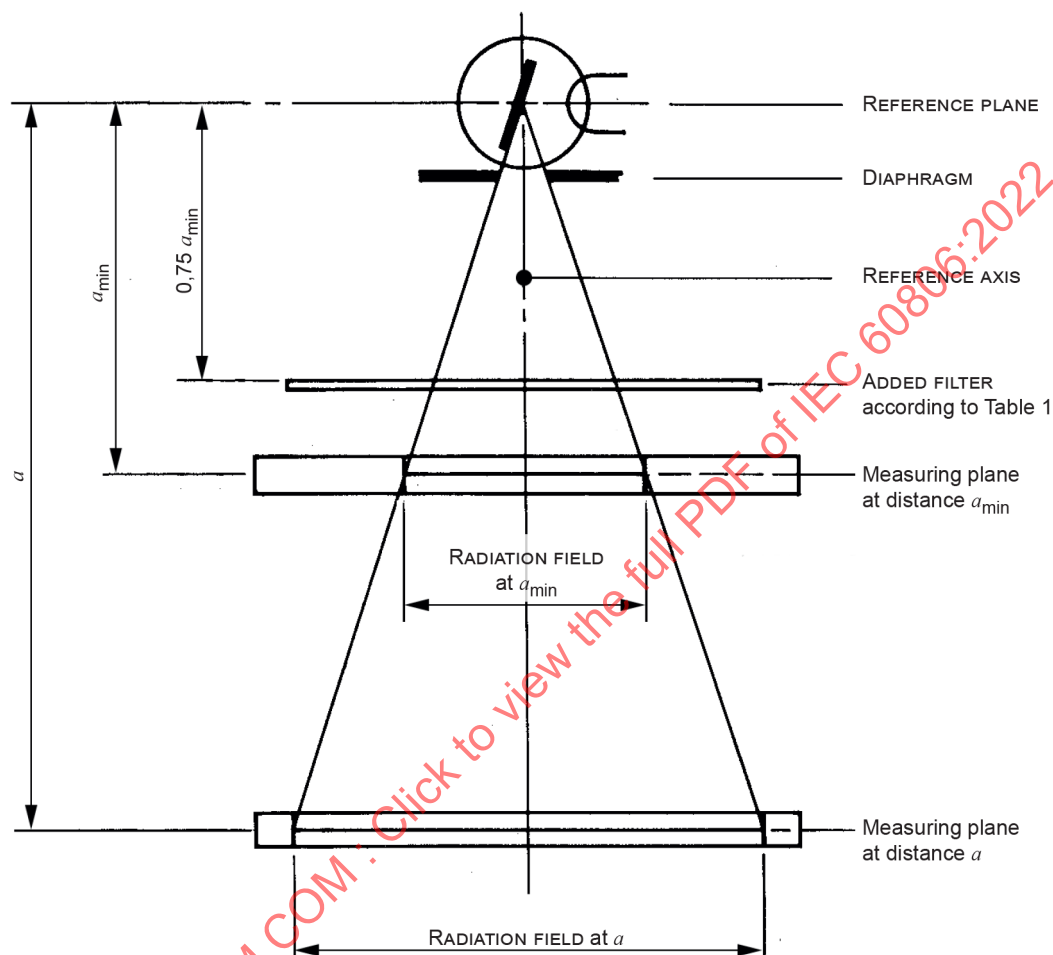


Figure 3 – Measuring arrangement

At a distance of 75 % of the specified smallest distance $a_{\min}$ of the IMAGE RECEPTION PLANE from the FOCAL SPOT, a FILTER according to Table 1 shall be placed of sufficient dimensions to intercept the entire RADIATION FIELD.

The measuring plane shall be at the specified distance a from the FOCAL SPOT and normal to the REFERENCE AXIS to within 2 degrees.

NOTE For referencing purposes, the distance of 1 000 mm is preferred.

If for a specified special radio-diagnostic technique the IMAGE RECEPTION PLANE is not normal to the REFERENCE AXIS, the measuring plane shall be adjusted to the direction specified for that technique to within 2 degrees.

In general, measurements should be performed under minimal SCATTERING and BACKSCATTERING conditions.

5.3 Measuring conditions

The X-RAY TUBE shall be operated as in INTENDED USE.

For securing a representative RADIATION QUALITY, the X-RAY TUBE VOLTAGE and the FILTER thickness shall be as given in Table 1.

Table 1 – RADIATION QUALITY

NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE U_m kV	FILTER thickness of aluminium mm	Required X-RAY TUBE VOLTAGE kV
$30 \leq U_m \leq 50$	5	30
$50 < U_m \leq 75$	10	50
$75 < U_m \leq 125$	20	75
$125 < U_m$	20	75 and 125

NOTE 1 The determination gives the base-line RADIATION FIELD. The FILTRATION in the relevant system can influence the effective maximal RADIATION FIELD and its uniformity.

NOTE 2 The ANODE heel-effect is more pronounced at the lower end of a given HIGH VOLTAGE range due to higher absorption. Therefore, for each HIGH VOLTAGE range in the table, the RADIATION FIELD is determined at that critical condition. For a large HIGH VOLTAGE range extending over 125 kV, 75 kV has thus been added to also cover this representative application.

6 Statement of compliance

The statement of a maximum symmetrical RADIATION FIELD complying with this document shall be as follows:

Maximum symmetrical RADIATION FIELD ... mm/... mm for a HIGH VOLTAGE of ... kV at a distance from the FOCAL SPOT of ... mm according to IEC 60806:2022. For the assembly, the smallest distance from the FOCAL SPOT is ... mm.

NOTE This statement can be given, if appropriate, for each FOCAL SPOT and each HIGH VOLTAGE.

The first value for a rectangular RADIATION FIELD shall be in the direction parallel to the longitudinal axis of the X-RAY SOURCE ASSEMBLY or X-RAY TUBE ASSEMBLY.

If applicable, the IMAGE RECEPTION PLANE angle shall be stated in case this plane is not normal to the REFERENCE AXIS (5.2).

Annex A (informative)

Background

A.1 Overview

Owing to the increased ATTENUATION in the ANODE of an X-RAY TUBE in oblique directions, the AIR KERMA RATE decreases towards the edge of the RADIATION FIELD in directions forming small angles with the surface of the ANODE.

In addition, the AIR KERMA RATE over the RADIATION FIELD decreases with distance from the REFERENCE AXIS to the edges of the RADIATION FIELD according to the inverse square law with respect to the distance from the FOCAL SPOT.

The AIR KERMA RATE depends on the RADIATION QUALITY and the FILTRATION. Therefore, for simulating the situation in practice, the measuring arrangement required in this document includes a substantial FILTRATION in the RADIATION BEAM. Further, practical X-RAY TUBE VOLTAGES are applied.

Furthermore, the distribution of AIR KERMA RATE is affected by, for example, SCATTERED RADIATION from objects in the RADIATION BEAM; the position of any object in the RADIATION BEAM. Therefore, the measuring arrangement is required to have no objects in the RADIATION BEAM except the FILTER in its required position.

A.2 Second edition

Since the first edition in 1984, considerable developments have taken place in detector technology. Therefore, instead of RADIOGRAPHIC FILM, solid state detectors are generally used. The second edition thus applies such detectors, while keeping the alternative of RADIOGRAPHIC FILM.

Index of defined terms

ADDED FILTER	IEC 60601-1-3:2008, 3.2
AIR KERMA	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.140
AIR KERMA RATE	IEC 60601-1-3:2008, 3.5
ANODE	IEC TR 60788:2004, rm-22-06
ANODE ANGLE	IEC TR 60788:2004, rm-22-07
ATTENUATION	IEC 60601-1-3:2008, 3.7
BACK-SCATTERING	IEC TR 60788:2004, rm-12-04
DIAPHRAGM	IEC 60601-1-3:2008, 3.17
FILTER	IEC 60601-1-3:2008, 3.23
FILTRATION	IEC 60601-1-3:2008, 3.24
FOCAL SPOT	IEC 60336:2020, 3.4
HIGH VOLTAGE	IEC 60601-1:2005, 3.41
IMAGE RECEPTION PLANE	IEC TR 60788:2004, rm-37-15
INTENDED USE	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, ... IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.44
MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM	IEC 60601-1:2005, 3.64
NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE	IEC 60601-1-3:2008, 3.42
RADIATION BEAM	IEC 60601-1-3:2008, 3.55
RADIATION DETECTOR	IEC 60601-1-3:2008, 3.57
RADIATION FIELD	IEC 60601-1-3:2008, 3.58
RADIATION QUALITY	IEC 60601-1-3:2008, 3.60
RADIOGRAPHIC FILM	IEC TR 60788:2004, rm-32-32
REFERENCE AXIS	IEC 60336:2020, 3.10
REFERENCE DIRECTION	IEC 60336:2020, 3.11
REFERENCE PLANE	IEC 60336:2020, 3.12
SCATTERED RADIATION	IEC 60601-1-3:2008, 3.73
SCATTERING	IEC TR 60788:2004, rm-12-03
X-RAY IMAGE RECEPTOR	IEC 60601-1-3:2008, 3.81
X-RAY PATTERN	IEC 60601-1-3:2008, 3.82
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 VOLTAGE	IEC 60613:2010, 3.1

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	13
1 Domaine d'application	15
2 Références normatives	15
3 Termes et définitions	16
4 CHAMP DE RAYONNEMENT maximal symétrique.....	16
4.1 Orientation du CHAMP DE RAYONNEMENT maximal symétrique	16
4.2 Détermination du CHAMP DE RAYONNEMENT maximal symétrique	17
5 Mesurage de la répartition du DEBIT DE KERMA DANS L'AIR	17
5.1 Détecteur	17
5.2 Dispositif de mesure	18
5.3 Conditions de mesure	19
6 Déclaration de conformité.....	19
Annexe A (informative) Contexte.....	20
A.1 Vue d'ensemble	20
A.2 Deuxième édition	20
Index des termes définis	21
Figure 1 – Orientation du CHAMP DE RAYONNEMENT maximal symétrique.....	16
Figure 2 – Répartition type du DEBIT DE KERMA DANS L'AIR relatif le long de l'axe principal X d'un CHAMP DE RAYONNEMENT maximal symétrique	17
Figure 3 – Dispositif de mesure	18
Tableau 1 – QUALITE DE RAYONNEMENT	19

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

**DÉTERMINATION DU CHAMP DE RAYONNEMENT MAXIMAL
SYMÉTRIQUE DES GAINES ÉQUIPÉES ET DES ENSEMBLES
RADIOGÈNES UTILISÉS EN 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.

L'IEC 60806 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. Il s'agit d'une Norme internationale.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition parue en 1984. Cette édition constitue une révision technique.

Cette édition inclut les modifications techniques majeures suivantes par rapport à l'édition précédente:

- a) ajout des détecteurs à semiconducteur dont l'usage s'est répandu depuis la première édition de 1984.

Le texte de ce document est issu des documents suivants:

Projet	Rapport de vote
62B/1298/FDIS	62B/1305/RVD

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à son approbation.

La langue employée pour l'élaboration de cette Norme internationale est l'anglais.

Ce document a été rédigé selon les Directives ISO/IEC, Partie 2, il a été développé selon les Directives ISO/IEC, Partie 1 et les Directives ISO/IEC, Supplément IEC, disponibles sous www.iec.ch/members_experts/refdocs. Les principaux types de documents développés par l'IEC sont décrits plus en détail sous www.iec.ch/publications.

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

- exigences et définitions: caractères romains;
- *modalités d'essais: caractères italiques;*
- indications de nature informative qui figurent hors des tableaux, comme les notes, les exemples et les références: petits caractères romains. Le texte normatif figurant dans les tableaux est également en petits caractères ;
- TERMES DEFINIS A L'ARTICLE 3: PETITES MAJUSCULES EN CARACTERES ROMAINS.

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 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.

DÉTERMINATION DU CHAMP DE RAYONNEMENT MAXIMAL SYMÉTRIQUE DES GAINES ÉQUIPÉES ET DES ENSEMBLES RADIOGÈNES UTILISÉS EN DIAGNOSTIC MÉDICAL

1 Domaine d'application

Le présent document s'applique aux ENSEMBLES RADIOGENES et aux GAINES EQUIPEE.

NOTE 1 Si, pour certains SYSTEMES ELECTROMEDICAUX, des champs de rayonnement spéciaux sont nécessaires de sorte que le domaine d'application de l'IEC 60806 ne s'applique pas (par exemple, utilisation de collimateurs CT avec des filtres papillons, *bow-tie filters*), c'est la norme particulière pour le système approprié qui s'applique.

Le présent document spécifie une méthode pour la détermination du plus grand CHAMP DE RAYONNEMENT de géométrie symétrique à une distance spécifiée du FOYER pour laquelle le pourcentage de DEBIT DE KERMA dans l'air le long des axes principaux du CHAMP DE RAYONNEMENT, ne diminue pas pour atteindre une valeur inférieure aux valeurs autorisées.

NOTE 2 En pratique, le KERMA DANS L'AIR ou le DEBIT DE KERMA DANS L'AIR sont les mesures physiques les plus pratiques qui quantifient les IMAGES RADIOLOGIQUES POTENTIELLES.

S'il n'y a pas superposition de FOYERS multiples, chaque FOYER possède son propre axe de référence. Ainsi, le CHAMP DE RAYONNEMENT maximal peut être donné individuellement pour chaque FOYER.

NOTE 3 Le CHAMP DE RAYONNEMENT maximal symétrique peut varier par rapport à sa valeur initiale du fait du vieillissement qui affecte le TUBE RADIOGENE au fur et à mesure de son utilisation.

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 non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements). Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

IEC 60336:2020, *Appareils électromédicaux – Gains équipées pour diagnostic médical – Dimensions des foyers et caractéristiques connexes.*

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 60601-1:2005/AMD2:2020

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 60601-1-3:2008/AMD2:2021

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)

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans les IEC 60336:2020, IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, IEC 60601-1-3:2008, IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013, IEC 60601-1-3:2008/AMD2:2021, IEC 60613:2010, et IEC TR 60788:2004 s'appliquent.

NOTE 1 Un Index des termes définis est donné à la fin du document.

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

4 CHAMP DE RAYONNEMENT maximal symétrique

4.1 Orientation du CHAMP DE RAYONNEMENT maximal symétrique

Pour la détermination du CHAMP DE RAYONNEMENT maximal symétrique, la répartition du DEBIT DE KERMA DANS L'AIR doit être mesurée le long de deux axes principaux dans le plan de mesure; voir la Figure 1.

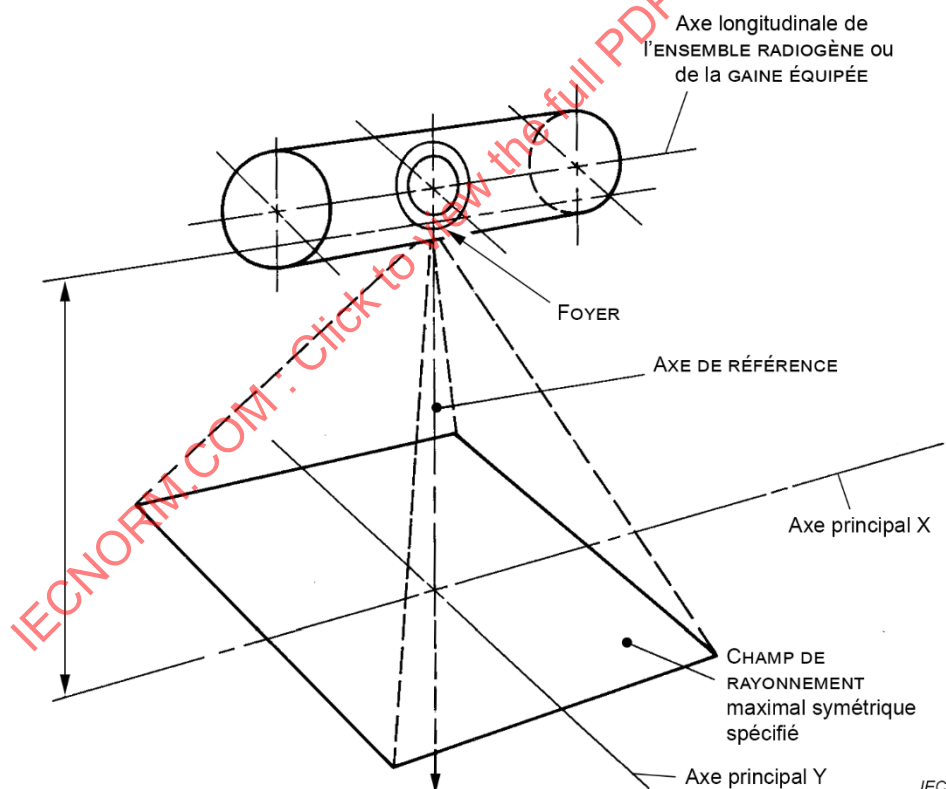


Figure 1 – Orientation du CHAMP DE RAYONNEMENT maximal symétrique

L'axe principal X est la projection dans la DIRECTION DE REFERENCE de l'axe longitudinal de la GAINE EQUIPEE ou de l'ENSEMBLE RADIOGENE sur le plan de mesure. L'axe principal Y est perpendiculaire à l'axe X. Les deux axes principaux se coupent sur l'AXE DE REFERENCE.

NOTE 1 Habituellement, les deux axes principaux sont perpendiculaires à l'AXE DE REFERENCE (voir aussi 5.2).

L'orientation du CHAMP DE RAYONNEMENT maximal symétrique est représentée à la Figure 1. La répartition type dans la direction de l'axe X est représentée à la Figure 2.

NOTE 2 La limitation du CHAMP DE RAYONNEMENT du fait de la PENTE DE L'ANODE est appelée l'effet de talon de l'ANODE". Ce phénomène fait référence à la baisse relativement importante du DEBIT DE KERMA DANS L'AIR par une ATTENUATION de l'ANODE pour des pentes proches de la PENTE DE L'ANODE.

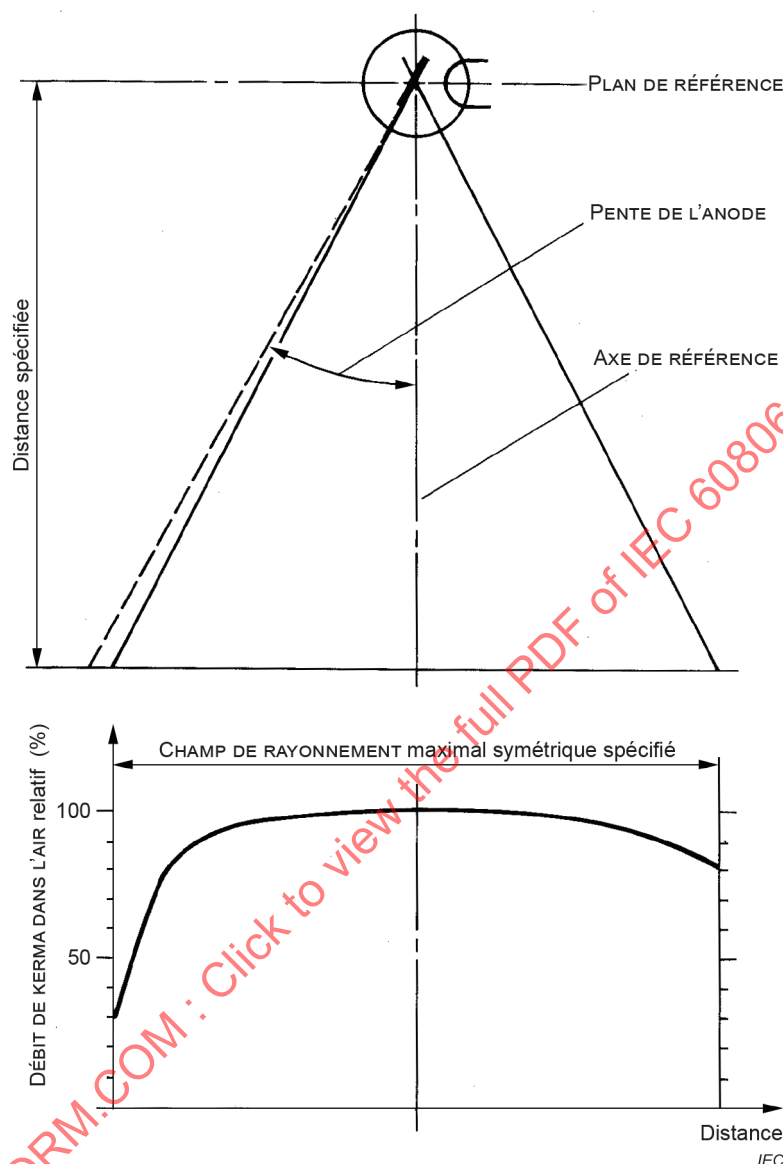


Figure 2 – Répartition type du DEBIT DE KERMA DANS L'AIR relatif le long de l'axe principal X d'un CHAMP DE RAYONNEMENT maximal symétrique

4.2 Détermination du CHAMP DE RAYONNEMENT maximal symétrique

Un CHAMP DE RAYONNEMENT maximal symétrique doit être déterminé, à une distance spécifiée du FOYER, selon les dimensions du CHAMP DE RAYONNEMENT le plus grand, symétriquement par rapport à l'AXE DE REFERENCE spécifié, avec ses bords parallèles aux axes principaux, et dans lequel la répartition du DEBIT DE KERMA DANS L'AIR relatif, le long des axes principaux, ne diminue pas de plus de 70 % du DEBIT DE KERMA DANS L'AIR sur l'AXE DE REFERENCE.

5 Mesurage de la répartition du DEBIT DE KERMA DANS L'AIR

5.1 Détecteur

Pour la détermination de la répartition du DEBIT DE KERMA DANS L'AIR, il faut utiliser soit un RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE, soit un FILM numérique ou radiographique, ou une méthode de balayage avec un DETECTEUR DE RAYONNEMENT.

Le CHAMP DE RAYONNEMENT doit être déterminé avec une exactitude en largeur et en longueur de 2 mm ou une valeur meilleure. L'application de la fonction de conversion pour la méthode de détermination doit permettre de transformer les valeurs de mesure individuelles en valeurs du DEBIT DE KERMA DANS L'AIR.

5.2 Dispositif de mesure

Le dispositif de mesure exigé est représenté à la Figure 3.

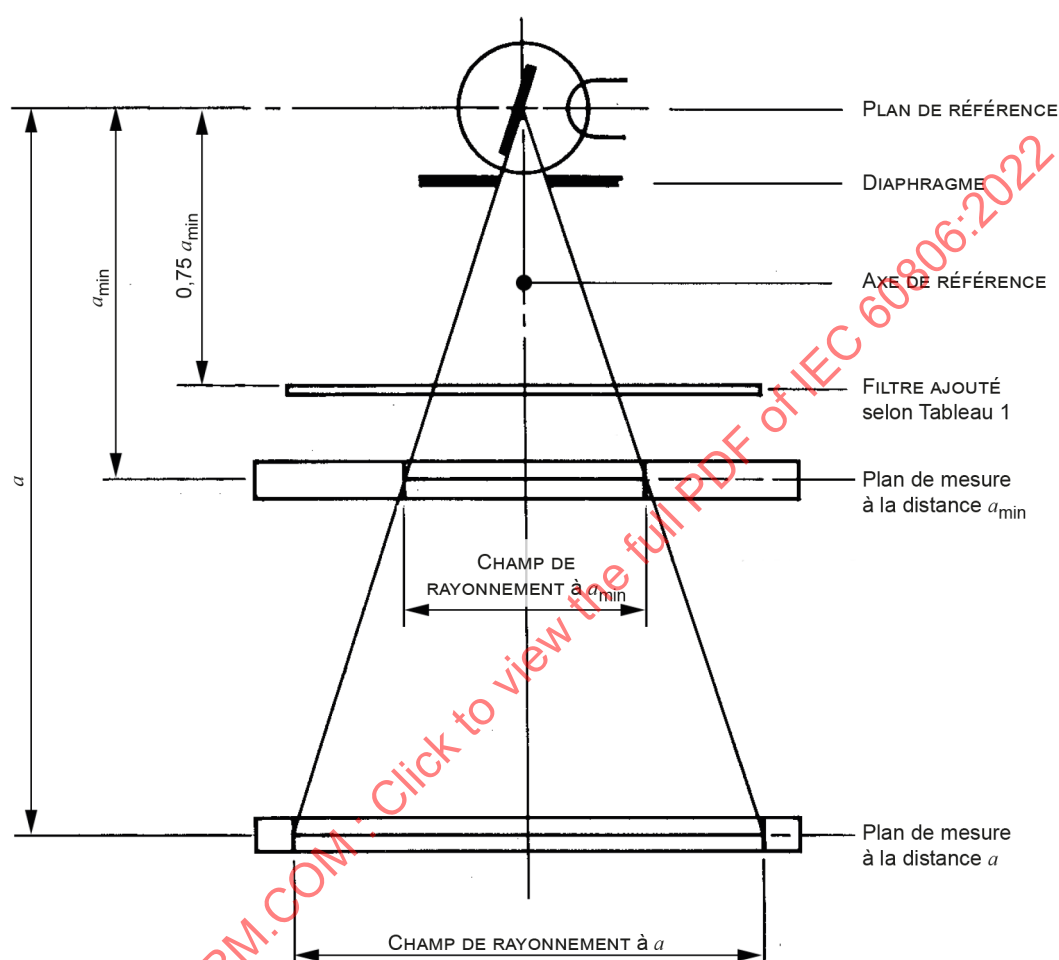


Figure 3 – Dispositif de mesure

Un FILTRE conforme au Tableau 1 et de dimensions suffisantes pour intercepter la totalité du CHAMP DE RAYONNEMENT doit être placé à une distance de 75 % de la plus petite distance $a_{\min}$ spécifiée du PLAN DE RECEPTION D'IMAGE par rapport au FOYER.

Le plan de mesure doit se situer à la distance spécifiée a par rapport au FOYER et être perpendiculaire à l'AXE DE REFERENCE à 2 degrés près.

NOTE À des fins de référencement, il est préférable d'appliquer la distance de 1 000 mm.

Lorsque, pour une technique de radiodiagnostic particulière spécifiée, le PLAN DE RECEPTION de l'image n'est pas perpendiculaire à l'AXE DE REFERENCE, le plan de mesure doit être ajusté dans la direction spécifiée pour cette technique à 2 degrés près.

Généralement, il est recommandé que les mesurages soient réalisés dans les conditions minimales de DIFFUSION et de RETRODIFFUSION.