

RAPPORT
TECHNIQUE
TECHNICAL
REPORT

CEI
IEC

TR 60977

1989

AMENDEMENT 1
AMENDMENT 1
2000-04

Amendement 1

Appareils électromédicaux –

**Accélérateurs médicaux d'électrons
dans la gamme de 1 MeV à 50 MeV –
Directives pour les mesures des
caractéristiques fonctionnelles**

Amendment 1

Medical electrical equipment –

**Medical electron accelerators
in the range 1 MeV to 50 MeV –
Guidelines for functional performance
characteristics**

© IEC 2000 Droits de reproduction réservés — Copyright - all rights reserved

International Electrotechnical Commission
Telefax: +41 22 919 0300

3, rue de Varembe Geneva, Switzerland
e-mail: inmail@iec.ch IEC web site <http://www.iec.ch>



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE

K

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

AVANT-PROPOS

Le présent amendement a été établi par le sous-comité 62C: Appareils de radiothérapie, de médecine nucléaire et de dosimétrie de rayonnement, du comité d'études 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Le texte de cet amendement est issu des documents suivants:

Projet d'enquête	Rapport de vote
62C/248/CDV	62C/261+261A/RVC

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

FOREWORD

This amendment has been prepared by subcommittee 62C: Equipment for radiotherapy, nuclear medicine and radiation dosimetry, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

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

Enquiry draft	Report on voting
62C/248/CDV	62C/261+261A/RVC

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

IECNORM.COM . Click to view the full PDF of IEC TR 60977:1989/AMD1:2000

INTRODUCTION

Depuis la parution en 1989 de la CEI 60977, les DISPOSITIFS DE LIMITATION DU FAISCEAU multiélément (DLF multiélément) ont été introduits sur le marché et sont maintenant largement utilisés pour définir les contours des CHAMPS DE RAYONNEMENT, avec ou sans utilisation d'un DLF complémentaire. Un DLF multiélément peut définir des CHAMPS DE RAYONNEMENT irréguliers ou rectangulaires, symétriques ou asymétriques. Dans certains cas, le DLF multiélément remplace une paire de mâchoires d'un DLF standard, dans d'autres cas, le DLF multiélément est utilisé comme un troisième dispositif additionnel au DLF standard. En plus de définir des contours des CHAMPS DE RAYONNEMENT X, un DLF multiélément peut dans certains cas être utilisé pour définir les contours des CHAMPS DE RAYONNEMENT ÉLECTRONIQUE avec ou sans APPLICATEUR DE FAISCEAU D'ÉLECTRONS.

Un amendement correspondant a aussi été fait à la norme de déclaration CEI 60976. Les deux amendements sont publiés conjointement.

IECNORM.COM . Click to view the full PDF of IEC TR 60977:1989/AMD1:2000

INTRODUCTION

Since the issue in 1989 of IEC 60977, multi-element BEAM LIMITING DEVICES (multi-element BLDs) have been introduced and are now widely used for determining the shape of the RADIATION FIELD, with or without the use of back-up BLDs. A multi-element BLD may produce rectangular symmetrical or asymmetrical and irregular RADIATION FIELDS. In some cases, the multi-element BLD takes the place of one of the standard BLD pairs of jaws, in others the multi-element BLD may serve as a tertiary device, in addition to the standard BLDs. In addition to the shaping of X-RAY FIELDS, multi-element BLDs may, in some cases, be used for shaping ELECTRON FIELDS, with or without ELECTRON BEAM APPLICATORS.

A corresponding amendment has also been made to the disclosure standard itself, IEC 60976. The two amendments are published together.

IECNORM.COM . Click to view the full PDF of IEC TR 60977:1989/AMD1:2000

Without 2000

Page 8

SECTION DEUX – GÉNÉRALITÉS, ESSAIS DE TYPE

2.1 Disposition de l'annexe B de la norme de déclaration avec les valeurs suggérées pour les caractéristiques fonctionnelles

Modifier, à la page 14, le tableau «PRÉSENTATION DES VALEURS DES CARACTÉRISTIQUES FONCTIONNELLES» comme indiqué ci-après:

IECNORM.COM . Click to view the full PDF of IEC TR 60977:1989/AMD1:2000

Page 9

SECTION TWO – GENERAL, TYPE TESTS

2.1 Format of Appendix B of the disclosure standard with suggested functional performance values

Amend, on page 15, the table "FORMAT FOR PRESENTATION OF FUNCTIONAL PERFORMANCES VALUES" as follows:

IECNORM.COM . Click to view the full PDF of IEC TR 60977:1989/AMD1:2000

Withdrawn

PRÉSENTATION DES VALEURS DES CARACTÉRISTIQUES FONCTIONNELLES

Para-
graphe

Condensé des déclarations de la norme

Valeurs déclarées (suggérées)

3.2 CHAMPS DE RAYONNEMENT disponibles (à la DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT)

Complément:

Sauf indication contraire, toutes les valeurs des caractéristiques fonctionnelles se rapportant aux dimensions particulières d'un CHAMP DE RAYONNEMENT sont celles obtenues par réglage du DLF (mâchoires). Sauf indication contraire, tous les CHAMPS DE RAYONNEMENT sont symétriques par rapport à l'AXE DE RÉFÉRENCE.

Pour un DLF multiélément, les informations suivantes doivent être données.

En RAYONNEMENT X:

Gamme des CHAMPS DE RAYONNEMENT réglables:

avec coins à angle droit

maximum avec coins coupés

de : _____ cm x _____ cm à: _____ cm x _____ cm
diagonales: _____ cm x _____ cm
_____ mm

Ecart maximum entre le centre du CHAMP DE RAYONNEMENT et l'AXE DE RÉFÉRENCE:

En RAYONNEMENT ÉLECTRONIQUE (si disponible):

Gamme des CHAMPS DE RAYONNEMENT réglables:

avec coins à angle droit

maximum avec coins coupés

de : _____ cm x _____ cm à: _____ cm x _____ cm
diagonales: _____ cm x _____ cm
_____ mm

Ecart maximum entre le centre du CHAMP DE RAYONNEMENT et l'AXE DE RÉFÉRENCE:

7.3

Pénombre des CHAMPS DE RAYONNEMENT

Complément:

Pour les CHAMPS DE RAYONNEMENT délimités par un DLF multiélément, les informations suivantes doivent être données.

10 cm x 10 cm
Maximum (carré ou rectangulaire)
_____ mm
_____ mm

RAYONNEMENT X:

RAYONNEMENT ÉLECTRONIQUE (si disponible):

FORMAT FOR PRESENTATION OF FUNCTIONAL PERFORMANCE VALUES

Clause	Abbreviation of Statement in Disclosure Standard	Values declared (suggested)
3.2	Available RADIATION FIELDS (at NORMAL TREATMENT DISTANCE) Addition: Unless otherwise stated, all functional performance values, related to the selection of specific RADIATION FIELD sizes, are to be the result of selection of RADIATION FIELD size by the adjustable BLD system (jaws). Unless otherwise stated, all RADIATION FIELDS are symmetrically placed about the REFERENCE AXIS. For a multi-element BLD, the following information shall be provided. X-RADIATION mode: Adjustable RADIATION FIELD range: square corners maximum with clipped corners Maximum offset of centre of RADIATION FIELD in relation to the REFERENCE AXIS: ELECTRON RADIATION mode (if applicable): Adjustable RADIATION FIELD range: square corners maximum with clipped corners Maximum offset of centre of RADIATION FIELD in relation to the REFERENCE AXIS:	from : ____ cm × ____ cm to: ____ cm × ____ cm ____ cm × ____ cm diagonals: ____ cm × ____ cm ____ mm from: ____ cm × ____ cm to: ____ cm × ____ cm ____ cm × ____ cm diagonals: ____ cm × ____ cm ____ mm
7.3	Penumbra of RADIATION FIELDS Addition: For RADIATION FIELDS shaped by a multi-element BLD, the required information shall be provided as follows. X-RADIATION: ELECTRON RADIATION (if applicable):	10 cm × 10 cm Maximum (square or rectangular) ____ mm ____ mm

Para- graphe	Condensé des déclarations de la norme	Valeurs déclarées (suggérées)
8.1	RAYONNEMENT X	
8.1.1	Indication numérique du champ	
	Complément:	
	Pour les DLF multiéléments, les informations exigées doivent être données comme indiqué ci-dessous.	
	Différences maximum entre l'indication numérique des dimensions du CHAMP DE RAYONNEMENT délimité par les bords de chaque	
	paire d'éléments opposés, et les dimensions des CHAMPS DE RAYONNEMENT à la DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT, tel que défini	
	en 7.3:	
	10 cm × 10 cm:	_____ mm (3)
	maximum (carré ou rectangulaire):	_____ mm (5)
		_____ % (1.5)
8.1.2	Indication du CHAMP LUMINEUX	
	Complément:	
	Pour les DLF multiéléments, les informations exigées doivent être données comme indiqué ci-dessous.	
	Distance maximum entre les bords du CHAMP LUMINEUX et les bords du CHAMP DE RAYONNEMENT le long des médianes à la DISTANCE	
	NORMALE DE TRAITEMENT:	
	10 cm × 10 cm:	_____ mm (2)
	maximum (carré ou rectangulaire):	_____ mm (3)
	et à 1,5 fois la DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT:	_____ % (1)
	10 cm × 10 cm:	_____ mm (4)
	maximum (carré ou rectangulaire):	_____ mm (6)
		_____ % (2)
	Pour les CHAMPS DE RAYONNEMENT DLF multiéléments, distance maximum	
	entre les centres du CHAMP DE RAYONNEMENT et du CHAMP LUMINEUX:	
	à la DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT:	_____ mm (2)
	à 1,5 fois la DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT:	_____ mm (4)

Clause	Abbreviation of Statement in Disclosure Standard	Values declared (suggested)
8.1	X-RADIATION	
8.1.1	<i>Numerical field-indication</i> <i>Addition:</i> For a multi-element BLD, the information required shall be provided as follows. Maximum differences are measured between the numerical indication of the RADIATION FIELD sizes defined by each pair of opposed element edges, and the dimensions of the RADIATION FIELDS at NORMAL TREATMENT DISTANCE, specified in 7.3: 10 cm × 10 cm: maximum (square or rectangular):	mm (3) mm (5) % (1,5)
8.1.2	<i>LIGHT FIELD-INDICATOR</i> <i>Addition:</i> For a multi-element BLD the information required shall be provided as follows. Maximum distance along the major axes between the LIGHT FIELD edges and the RADIATION FIELD edges at NORMAL TREATMENT DISTANCE: 10 cm × 10 cm: maximum (square or rectangular): and at 1,5 times NORMAL TREATMENT DISTANCE: 10 cm × 10 cm: maximum (square or rectangular): For multi-element BLD RADIATION FIELDS, the maximum distance between the centres of the RADIATION FIELD and the LIGHT FIELD: at NORMAL TREATMENT DISTANCE: at 1,5 times the NORMAL TREATMENT DISTANCE:	mm (2) mm (3) % (1) mm (4) mm (6) % (2) mm (2) mm (4)

Valeurs déclarées (suggérées)

Condensé des déclarations de la norme

Para-
graphe

8.1.3

Reproductibilité

Complément:

Pour les CHAMPS DE RAYONNEMENT délimités par un DLF multiélément: différence entre les dimensions maximum et minimum du CHAMP DE RAYONNEMENT X pour un affichage répété de la même indication numérique du champ:

distance maximum entre un bord quelconque du CHAMP LUMINEUX et le bord correspondant du CHAMP DE RAYONNEMENT X pour un affichage répété de la même indication numérique du champ:

_____ mm (2)

_____ mm (2)

8.2 RAYONNEMENT ÉLECTRONIQUE

8.2.1 Indication numérique du champ

Complément:

Pour les DLF multiéléments, les informations doivent être fournies à partir de la gamme suivante de dimensions des CHAMPS DE RAYONNEMENT: de 5 cm × 5 cm au maximum (carré ou rectangulaire):

_____ mm (2)

Remplacer le paragraphe 8.3 par le suivant:

8.3 Géométrie et vitesses de déplacement des DLF réglables pour RAYONNEMENT X et pour le RAYONNEMENT ÉLECTRONIQUE

RAYONNEMENT X:
gamme maximum des déplacements
coordonnées maximum
coordonnées minimum

RAYONNEMENT ÉLECTRONIQUE:
gamme maximum de déplacement
coordonnées maximum
coordonnées minimum

Xb	_____	cm	Yb	_____	cm
	_____	cm		_____	cm
	_____	cm		_____	cm
Xb	_____	cm	Yb	_____	cm
	_____	cm		_____	cm
	_____	cm		_____	cm

Clause	Abbreviation of Statement in Disclosure Standard	Values declared (suggested)
8.1.3	<i>Reproducibility</i> <i>Addition:</i> For RADIATION FIELDS shaped by a multi-element BLD: difference between the maximum and minimum X-RAY FIELD for repeated measurements of the same numerical field-indication: _____ mm (2) maximum distance between any LIGHT FIELD edge and the X-RAY FIELD edge for repeated settings of the same numerical field-indication: _____ mm (2)	
8.2	<i>ELECTRON RADIATION</i>	
8.2.1	<i>Numerical field-indication</i> <i>Addition:</i> For a multi-element BLD, the information required shall be provided over the following range of RADIATION FIELD sizes: _____ mm (2) from 5 cm × 5 cm to maximum (square or rectangular).	
Replace subclause 8.3 by the following:		
8.3	<i>Geometry and motion speeds of adjustable BLDs for X-RADIATION and ELECTRON RADIATION</i> X-RADIATION: maximum range of motion coordinates maximum coordinates minimum ELECTRON RADIATION : maximum range of motion coordinates maximum coordinates minimum	Xb _____ cm _____ cm _____ cm Yb _____ cm _____ cm _____ cm Xb _____ cm _____ cm _____ cm Yb _____ cm _____ cm _____ cm

Para- graphe	Condensé des déclarations de la norme	Valeurs déclarées (suggérées)
	Vitesses maximum et minimum auxquelles un élément quelconque d'un DLF délimitant le CHAMP DE RAYONNEMENT peut se déplacer:	
	RAYONNEMENT X:	
	vitesse maximum	_____ cm/s
	vitesse minimum	_____ cm/s
	RAYONNEMENT ÉLECTRONIQUE:	
	vitesse maximum	_____ cm/s
	vitesse minimum	_____ cm/s
	Pour les CHAMPS DE RAYONNEMENT rectangulaires:	
	divergence angulaire maximum, en degrés, entre côtés opposés par rapport au parallélisme	_____ deg (0,5)
	divergence angulaire maximum, en degrés, entre côtés adjacents par rapport à l'angle droit	_____ deg (0,5)
	Pour un DLF multiélément:	
	distance maximum possible de croisement pour deux éléments opposés et adjacents	_____ cm
	distance minimum entre éléments opposés	_____ mm
	écart maximum de position des éléments opposés pour les deux positions symétriques du CHAMP DE RAYONNEMENT obtenues par une rotation du DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU de 180°	_____ mm (2)

Clause	Abbreviation of Statement in Disclosure Standard	Values declared (suggested)
	Maximum and minimum speeds by which any RADIATION FIELD defining BLD can move:	
	X-RADIATION:	
	maximum speed	_____ cm/s
	minimum speed	_____ cm/s
	ELECTRON RADIATION:	
	maximum speed	_____ cm/s
	minimum speed	_____ cm/s
	For rectangular RADIATION FIELDS:	
	maximum angular deviation, in degrees, from parallelity of the opposing edges	_____ deg (0,5)
	maximum angular deviation, in degrees, from orthogonality of the adjacent edges	_____ deg (0,5)
	For a multi-element BLD:	
	maximum distance, to which the edges of adjacent and opposed elements can be extended beyond one another	_____ cm
	minimum distance between opposed elements	_____ mm
	maximum displacement of the RADIATION FIELD from symmetry when rotating the BEAM LIMITING SYSTEM through 180°	_____ mm (2)

IEC NORM.COM . Click to view the full PDF of IEC TR 60977:1989/AMD1:2000

Page 82

3.2 Conditions pour les essais de réception

Modifier le tableau «CONDITIONS POUR LES ESSAIS DE RÉCEPTION» comme indiqué ci-après:

IECNORM.COM . Click to view the full PDF of IEC TR 60977:1989/AMD1:2000

Withdrawn