

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

EESTI STANDARDI EESSÕNA

NATIONAL FOREWORD

Käesolev Eesti standard EVS-EN 60336:2005 sisaldab Euroopa standardi EN 60336:2005 ingliskeelset teksti.

Standard on kinnitatud Eesti Standardikeskuse 05.08.2005 käskkirjaga ja jõustub sellekohase teate avaldamisel EVS Teatajas.

Euroopa standardimisorganisatsioonide poolt rahvuslikele liikmetele Euroopa standardi teksti kättesaadavaks tegemise kuupäev on 07.07.2005.

Standard on kättesaadav Eesti standardiorganisatsioonist.

This Estonian standard EVS-EN 60336:2005 consists of the English text of the European standard EN 60336:2005.

This standard is ratified with the order of Estonian Centre for Standardisation dated 05.08.2005 and is endorsed with the notification published in the official bulletin of the Estonian national standardisation organisation.

Date of Availability of the European standard text 07.07.2005.

The standard is available from Estonian standardisation organisation.

ICS 11.040.50

Võtmesõnad: diagnosis, dimensions, illustrations, measurement, radiology

Standardite reprodutseerimis- ja levitamiseõigus kuulub Eesti Standardikeskusele

Andmete paljundamine, taastekitamine, kopeerimine, salvestamine elektroonilisse süsteemi või edastamine ükskõik millises vormis või millisel teel on keelatud ilma Eesti Standardikeskuse poolt antud kirjaliku loata.

Kui Teil on küsimusi standardite autorikaitse kohta, palun võtke ühendust Eesti Standardikeskusega:
Aru 10 Tallinn 10317 Eesti; www.evs.ee; Telefon: 605 5050; E-post: info@evs.ee

English version

**Medical electrical equipment –
X-ray tube assemblies for medical diagnosis –
Characteristics of focal spots
(IEC 60336:2005)**

Appareils électromédicaux –
Gaines équipées pour diagnostic médical -
Caractéristiques des foyers
(CEI 60336:2005)

Medizinische elektrische Geräte -
Röntgenstrahler für medizinische
Diagnostik –
Kennwerte von Brennflecken
(IEC 60336:2005)

This European Standard was approved by CENELEC on 2005-06-01. CENELEC members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a national standard without any alteration.

Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the Central Secretariat or to any CENELEC member.

This European Standard exists in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CENELEC member into its own language and notified to the Central Secretariat has the same status as the official versions.

CENELEC members are the national electrotechnical committees of Austria, Belgium, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland and United Kingdom.

CENELEC

European Committee for Electrotechnical Standardization
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique
Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung

Central Secretariat: rue de Stassart 35, B - 1050 Brussels

Foreword

The text of document 62B/554/FDIS, future edition 4 of IEC 60336, prepared by SC 62B, Diagnostic imaging equipment, of IEC TC 62, Electrical equipment in medical practice, was submitted to the IEC-CENELEC parallel vote and was approved by CENELEC as EN 60336 on 2005-06-01.

This European Standard supersedes EN 60336:1995.

The following dates were fixed:

- | | | |
|--|-------|------------|
| – latest date by which the EN has to be implemented at national level by publication of an identical national standard or by endorsement | (dop) | 2006-03-01 |
| – latest date by which the national standards conflicting with the EN have to be withdrawn | (dow) | 2008-06-01 |

Annex ZA has been added by CENELEC.

Endorsement notice

The text of the International Standard IEC 60336:2005 was approved by CENELEC as a European Standard without any modification.

In the official version, for Bibliography, the following note has to be added for the standard indicated:

IEC 60601-2-28 NOTE Harmonized as EN 60601-2-28:1993 (not modified).

Annex ZA (normative)

Normative references to international publications with their corresponding European publications

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.

NOTE Where an international publication has been modified by common modifications, indicated by (mod), the relevant EN/HD applies.

<u>Publication</u>	<u>Year</u>	<u>Title</u>	<u>EN/HD</u>	<u>Year</u>
IEC 60417	database	Graphical symbols for use on equipment	-	-
IEC 60613	- 1)	Electrical, thermal and loading characteristics of rotating anode X-ray tubes for medical diagnosis	EN 60613	1990 2)
IEC/TR 60788	2004	Medical electrical equipment - Glossary of defined terms	-	-

1) Undated reference.

2) Valid edition at date of issue.

**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**



Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 60336:2005

Numérotation des publications

Depuis le 1er janvier 1997, les publications de la CEI sont numérotées à partir de 60000. Ainsi, la CEI 34-1 devient la CEI 60034-1.

Editions consolidées

Les versions consolidées de certaines publications de la CEI incorporant les amendements sont disponibles. Par exemple, les numéros d'édition 1.0, 1.1 et 1.2 indiquent respectivement la publication de base, la publication de base incorporant l'amendement 1, et la publication de base incorporant les amendements 1 et 2.

Informations supplémentaires sur les publications de la CEI

Le contenu technique des publications de la CEI est constamment revu par la CEI afin qu'il reflète l'état actuel de la technique. Des renseignements relatifs à cette publication, y compris sa validité, sont disponibles dans le Catalogue des publications de la CEI (voir ci-dessous) en plus des nouvelles éditions, amendements et corrigenda. Des informations sur les sujets à l'étude et l'avancement des travaux entrepris par le comité d'études qui a élaboré cette publication, ainsi que la liste des publications parues, sont également disponibles par l'intermédiaire de:

- Site web de la CEI (www.iec.ch)
- Catalogue des publications de la CEI

Le catalogue en ligne sur le site web de la CEI (www.iec.ch/searchpub) vous permet de faire des recherches en utilisant de nombreux critères, comprenant des recherches textuelles, par comité d'études ou date de publication. Des informations en ligne sont également disponibles sur les nouvelles publications, les publications remplacées ou retirées, ainsi que sur les corrigenda.

- IEC Just Published

Ce résumé des dernières publications parues (www.iec.ch/online_news/justpub) est aussi disponible par courrier électronique. Veuillez prendre contact avec le Service client (voir ci-dessous) pour plus d'informations.

- Service clients

Si vous avez des questions au sujet de cette publication ou avez besoin de renseignements supplémentaires, prenez contact avec le Service clients:

Email: custserv@iec.ch
Tél: +41 22 919 02 11
Fax: +41 22 919 03 00

Publication numbering

As from 1 January 1997 all IEC publications are issued with a designation in the 60000 series. For example, IEC 34-1 is now referred to as IEC 60034-1.

Consolidated editions

The IEC is now publishing consolidated versions of its publications. For example, edition numbers 1.0, 1.1 and 1.2 refer, respectively, to the base publication, the base publication incorporating amendment 1 and the base publication incorporating amendments 1 and 2.

Further information on IEC publications

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC, thus ensuring that the content reflects current technology. Information relating to this publication, including its validity, is available in the IEC Catalogue of publications (see below) in addition to new editions, amendments and corrigenda. Information on the subjects under consideration and work in progress undertaken by the technical committee which has prepared this publication, as well as the list of publications issued, is also available from the following:

- IEC Web Site (www.iec.ch)
- Catalogue of IEC publications

The on-line catalogue on the IEC web site (www.iec.ch/searchpub) enables you to search by a variety of criteria including text searches, technical committees and date of publication. On-line information is also available on recently issued publications, withdrawn and replaced publications, as well as corrigenda.

- IEC Just Published

This summary of recently issued publications (www.iec.ch/online_news/justpub) is also available by email. Please contact the Customer Service Centre (see below) for further information.

- Customer Service Centre

If you have any questions regarding this publication or need further assistance, please contact the Customer Service Centre:

Email: custserv@iec.ch
Tel: +41 22 919 02 11
Fax: +41 22 919 03 00

**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 Varembé, 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	Évaluation 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	Évaluation 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 ($\geq 0,3$ 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)*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent, ainsi que ceux donnés dans la CEI 60788.

3.1

LIMITE DE RÉOLUTION D'UNE MIRE ÉTOILE

caractéristique d'un FOYER de TUBE RADIOGÈNE; fréquence spatiale la plus élevée qui peut être résolue dans des conditions de mesure spécifiques

4 Déterminations pour l'évaluation des caractéristiques des FOYERS

4.1 Indication des caractéristiques des FOYERS

Les caractéristiques des FOYERS doivent être indiquées pour deux directions perpendiculaires auxquelles il est fait référence pour l'évaluation de la longueur et pour l'évaluation de la largeur. L'illustration de l'Article 4 peut être trouvée à l'Annexe A, Figure A.1.

4.2 Axe longitudinal de la GAINÉ ÉQUIPÉE

En général, l'axe longitudinal peut être identifié sans ambiguïté. Si la GAINÉ ÉQUIPÉE n'a pas d'axe longitudinal identifiable ou s'il est spécifié autrement par le CONSTRUCTEUR, l'axe longitudinal doit être spécifié ainsi que les caractéristiques des FOYERS.

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.