

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE



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

Caractéristiques électriques et de charge des gaines équipées pour diagnostic médical



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2010 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 la CEI ou du Comité national de la CEI du pays du demandeur.

Si vous avez des questions sur le copyright de la CEI ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de la CEI de votre pays de résidence.

IEC Central Office
3, rue de Varembe
CH-1211 Geneva 20
Switzerland
Email: inmail@iec.ch
Web: 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 corrigenda or an amendment might have been published.

- Catalogue of IEC publications: www.iec.ch/searchpub

The IEC on-line Catalogue enables you to search by a variety of criteria (reference number, text, technical committee,...). It also gives information on projects, withdrawn and replaced publications.

- IEC Just Published: www.iec.ch/online_news/justpub

Stay up to date on all new IEC publications. Just Published details twice a month all new publications released. Available on-line and also by email.

- Electropedia: www.electropedia.org

The world's leading online dictionary of electronic and electrical terms containing more than 20 000 terms and definitions in English and French, with equivalent terms in additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary online.

- Customer Service Centre: www.iec.ch/webstore/custserv

If you wish to give us your feedback on this publication or need further assistance, please visit the Customer Service Centre FAQ or contact us:

Email: csc@iec.ch

Tel.: +41 22 919 02 11

Fax: +41 22 919 03 00

A propos de la CEI

La Commission Electrotechnique Internationale (CEI) 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 CEI

Le contenu technique des publications de la CEI est constamment revu. Veuillez vous assurer que vous possédez l'édition la plus récente, un corrigendum ou amendement peut avoir été publié.

- Catalogue des publications de la CEI: www.iec.ch/searchpub/cur_fut-f.htm

Le Catalogue en-ligne de la CEI vous permet d'effectuer des recherches en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études,...). Il donne aussi des informations sur les projets et les publications retirées ou remplacées.

- Just Published CEI: www.iec.ch/online_news/justpub

Restez informé sur les nouvelles publications de la CEI. Just Published détaille deux fois par mois les nouvelles publications parues. Disponible en-ligne et aussi par email.

- Electropedia: www.electropedia.org

Le premier dictionnaire en ligne au monde de termes électroniques et électriques. Il contient plus de 20 000 termes et définitions en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans les langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International en ligne.

- Service Clients: www.iec.ch/webstore/custserv/custserv_entry-f.htm

Si vous désirez nous donner des commentaires sur cette publication ou si vous avez des questions, visitez le FAQ du Service clients ou contactez-nous:

Email: csc@iec.ch

Tél.: +41 22 919 02 11

Fax: +41 22 919 03 00



IEC 60613

Edition 3.0 2010-01

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE



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

Caractéristiques électriques et de charge des gaines équipées pour diagnostic médical

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

PRICE CODE
CODE PRIX

S

ICS 11.040.50

ISBN 2-8318-1077-9

CONTENTS

FOREWORD.....	3
1 Scope.....	5
2 Normative references	5
3 Terms and definitions	5
4 Presentation of the electrical characteristic	8
4.1 X-RAY TUBE VOLTAGE	8
4.2 NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE	8
4.3 X-RAY TUBE CURRENT.....	8
4.4 CATHODE EMISSION CHARACTERISTIC.....	8
4.5 ENVELOPE characteristics.....	9
4.5.1 ENVELOPE CURRENT	9
4.5.2 ENVELOPE VOLTAGE	9
5 LOADING of an X-RAY TUBE.....	9
5.1 LOADING TIME	9
5.1.1 Units.....	9
5.1.2 Measurement.....	9
5.2 CYCLE TIME	9
6 Input power	9
6.1 ANODE INPUT POWER.....	9
6.2 NOMINAL ANODE INPUT POWER	9
6.3 NOMINAL RADIOGRAPHIC ANODE INPUT POWER	10
6.4 NOMINAL CT ANODE INPUT POWER.....	10
6.5 X-RAY TUBE ASSEMBLY INPUT POWER.....	10
6.6 NOMINAL CONTINUOUS INPUT POWER.....	10
6.7 CONTINUOUS ANODE INPUT POWER	10
6.8 CT SCAN POWER INDEX (CTSPI).....	10
6.9 NOMINAL CT SCAN POWER INDEX (NOMINAL CTSPI)	10
7 RADIOGRAPHIC RATINGS.....	10
7.1 General.....	10
7.2 SINGLE LOAD RATING	10
7.3 SERIAL LOAD RATING	10
8 Presentation of data	11
Annex A (informative) Rationale and historical background.....	12
Annex B (informative) Measurement of the X-RAY TUBE CURRENT	17
Bibliography.....	18
Index of defined terms	19
Figure A.1 – Example: SINGLE LOAD RATING chart showing CTSPI calculation area for scan time interval of 1 s to 25 s	14
Figure A.2 – Example: SINGLE LOAD RATING curves for two different CT tubes, both having the same value of NOMINAL CT ANODE INPUT POWER	15
Figure B.1 – Electrical schematic of X-RAY TUBE CURRENT measurement	17

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

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

FOREWORD

- 1) The International Electrotechnical Commission (IEC) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of IEC is to promote international co-operation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, IEC publishes International Standards, Technical Specifications, Technical Reports, Publicly Available Specifications (PAS) and Guides (hereafter referred to as "IEC Publication(s)"). Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International, governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
- 2) The formal decisions or agreements of IEC on technical matters express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested IEC National Committees.
- 3) IEC Publications have the form of recommendations for international use and are accepted by IEC National Committees in that sense. While all reasonable efforts are made to ensure that the technical content of IEC Publications is accurate, IEC cannot be held responsible for the way in which they are used or for any misinterpretation by any end user.
- 4) In order to promote international uniformity, IEC National Committees undertake to apply IEC Publications transparently to the maximum extent possible in their national and regional publications. Any divergence between any IEC Publication and the corresponding national or regional publication shall be clearly indicated in the latter.
- 5) IEC itself does not provide any attestation of conformity. Independent certification bodies provide conformity assessment services and, in some areas, access to IEC marks of conformity. IEC is not responsible for any services carried out by independent certification bodies.
- 6) All users should ensure that they have the latest edition of this publication.
- 7) No liability shall attach to IEC or its directors, employees, servants or agents including individual experts and members of its technical committees and IEC National Committees for any personal injury, property damage or other damage of any nature whatsoever, whether direct or indirect, or for costs (including legal fees) and expenses arising out of the publication, use of, or reliance upon, this IEC Publication or any other IEC Publications.
- 8) Attention is drawn to the Normative references cited in this publication. Use of the referenced publications is indispensable for the correct application of this publication.
- 9) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this IEC Publication may be the subject of patent rights. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

International Standard IEC 60613 has been prepared by subcommittee 62B: Diagnostic imaging equipment, of IEC technical committee TC 62: Electrical equipment in medical practice.

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

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

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

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

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

In this standard, the following print types are used:

- requirements and definitions: roman type.
- informative material appearing outside of tables, such as notes, examples and references: in smaller type. Normative text of tables is also in a smaller type;
- TERMS DEFINED IN CLAUSE 3 OF THIS STANDARD OR AS NOTED: SMALL CAPS.

The committee has decided that the contents of this publication will remain unchanged until the maintenance result date indicated on the IEC web site under "<http://webstore.iec.ch>" in the data related to the specific publication. At this date, the publication will be

- reconfirmed,
- withdrawn,
- replaced by a revised edition, or
- amended.

IMPORTANT – The 'colour inside' logo on the cover page of this publication indicates that it contains colours which are considered to be useful for the correct understanding of its contents. Users should therefore print this document using a colour printer.

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

1 Scope

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

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

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

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

2 Normative references

The following referenced documents are indispensable for the application of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

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

IEC 60601-1-3:2008, *Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment*

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

3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in IEC/TR 60788:2004, IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1-3:2008 and the following apply.

3.1

X-RAY TUBE VOLTAGE

potential difference applied to an X-RAY TUBE between the ANODE and the CATHODE. Usually X-RAY TUBE VOLTAGE is expressed by its peak value in kilovolts (kV)

[IEC 60601-1-3:2008, 3.88]

3.2

NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE

highest permitted X-RAY TUBE VOLTAGE for SPECIFIC operating conditions

[IEC 60601-1-3:2008, 3.42]

NOTE 1 For different operating conditions of the X-RAY TUBE, for example continuous operation, intermittent operation, short-time operation, different types of X-RAY TUBE HOUSINGS, there may be different values of the above NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE.

NOTE 2 Additionally, values may be given for the highest permitted potential difference between ANODE and earth and between CATHODE and earth.

3.3

X-RAY TUBE CURRENT

electric current of the ELECTRON beam incident on the TARGET of an X-RAY TUBE. Usually, the X-RAY TUBE CURRENT is expressed by its mean value in milliamperes (mA)

[IEC 60601-1-3:2008, 3.85]

NOTE See Annex B for further considerations.

3.4

CATHODE EMISSION CHARACTERISTIC

dependence of the X-RAY TUBE CURRENT on variables, for example FILAMENT CURRENT, X-RAY TUBE VOLTAGE

3.5

ENVELOPE

vacuum-wall of the X-RAY TUBE

3.6

ENVELOPE CURRENT

electric current, flowing via a conducting part of an ENVELOPE

3.7

ENVELOPE VOLTAGE

potential difference between an X-RAY TUBE-conducting ENVELOPE part and earth

3.8

LOADING

in an X-RAY GENERATOR, act of supplying electrical energy to the ANODE of an X-RAY TUBE

[IEC 60601-1-3:2008, 3.34]

3.9

X-RAY TUBE LOAD

electrical energy supplied to an X-RAY TUBE expressed by a combination of values of LOADING FACTORS

3.10

LOADING FACTOR

factor influencing by its value the X-RAY TUBE LOAD, for example X-RAY TUBE CURRENT, LOADING TIME, CONTINUOUS ANODE INPUT POWER, X-RAY TUBE VOLTAGE and PERCENTAGE RIPPLE

[IEC 60601-1-3:2008, 3.35]

3.11

LOADING TIME

time determined according to a SPECIFIC method, during which the ANODE INPUT POWER is applied to the X-RAY TUBE

[IEC 60601-1-3:2008, 3.37]

3.12**CYCLE TIME**

for a series of single LOADINGS: time interval from the beginning of a LOADING to the beginning of the next, identical LOADING

for a series of serial LOADINGS: time interval from the beginning of a serial LOADING to the beginning of the next, identical serial LOADING

3.13**ANODE INPUT POWER**

power applied to the ANODE of an X-RAY TUBE to produce X-RADIATION

3.14**NOMINAL ANODE INPUT POWER**

highest constant ANODE INPUT POWER that can be applied for a single X-RAY TUBE LOAD in a SPECIFIC LOADING TIME and under SPECIFIED conditions

3.15**NOMINAL RADIOGRAPHIC ANODE INPUT POWER**

NOMINAL ANODE INPUT POWER which can be applied for a single X-RAY TUBE LOAD with a LOADING TIME of 0,1 s and a CYCLE TIME of 1,0 min, for an indefinite number of cycles

NOTE 1 In this application, RADIOSCOPY is not applied.

NOTE 2 With this definition mammographic and dental X-ray are included, see A.3.3 in Annex A.

3.16**NOMINAL CT ANODE INPUT POWER**

NOMINAL ANODE INPUT POWER which can be applied for a single X-RAY TUBE LOAD with a LOADING TIME of 4 s and a CYCLE TIME of 10 min, for an indefinite number of cycles

3.17**X-RAY TUBE ASSEMBLY INPUT POWER**

mean power applied to an X-RAY TUBE ASSEMBLY for all purposes before, during and after LOADING, including power applied to the stator of a rotating ANODE X-RAY TUBE, to the filament and to any other device included in the X-RAY TUBE ASSEMBLY

3.18**NOMINAL CONTINUOUS INPUT POWER**

SPECIFIED highest X-RAY TUBE ASSEMBLY INPUT POWER, which can be applied to an X-RAY TUBE ASSEMBLY continuously

3.19**CONTINUOUS ANODE INPUT POWER**

SPECIFIED highest ANODE INPUT POWER, which can be applied to the ANODE continuously

NOTE 1 CONTINUOUS ANODE INPUT POWER may be determined by subtracting all power other than the ELECTRON beam power, such as filament heating, ANODE drive, from the NOMINAL CONTINUOUS INPUT POWER.

NOTE 2 If not SPECIFIED otherwise, CONTINUOUS ANODE INPUT POWER is the referenced LOADING FACTOR for determining the LEAKAGE RADIATION.

3.20**CT SCAN POWER INDEX****CTSPI**

characteristic of an X-RAY TUBE ASSEMBLY intended for use in COMPUTED TOMOGRAPHY for a SPECIFIED range of LOADING TIMES for single LOADINGS, for a given CYCLE TIME, as follows

$$CTSPI = \frac{1}{(t_{\max} - t_{\min})} \int_{t_{\min}}^{t_{\max}} P(t) dt$$

where

$t_{\max}$ is the upper limit of the LOADING TIME in seconds,

$t_{\min}$ is the lower limit of the LOADING TIME in seconds, and

$P(t)$ is the function representing the SINGLE LOAD RATING in kilowatts

NOTE The CTSPI represents the effective power for PATIENT throughput in CT scanning.

3.21

NOMINAL CT SCAN POWER INDEX

NOMINAL CTSPI

CTSPI, calculated for a lower limit of the LOADING TIME of 1 s, an upper of the LOADING TIME of 25 s and a CYCLE TIME of 10 min

3.22

RADIOGRAPHIC RATINGS

for the operation of an X-RAY TUBE, SPECIFIED combinations of conditions and LOADING FACTORS, under which the SPECIFIED limits of loadability of the X-RAY TUBE are attained

3.23

SINGLE LOAD RATING

highest permitted X-RAY TUBE LOAD given by a relationship between constant ANODE INPUT POWER and LOADING TIME for one LOADING under SPECIFIED conditions

3.24

SERIAL LOAD RATING

highest permitted X-RAY TUBE LOAD given by the relationship between ANODE INPUT POWER and LOADING TIME for the total of a SPECIFIED series of individual X-RAY TUBE LOADS with SPECIFIED LOADING FACTORS under SPECIFIED conditions

4 Presentation of the electrical characteristic

4.1 X-RAY TUBE VOLTAGE

The X-RAY TUBE VOLTAGE shall be given as the peak value, in kilovolts.

4.2 NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE

The NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE shall be given as the peak value, in kilovolts.

4.3 X-RAY TUBE CURRENT

The X-RAY TUBE CURRENT shall be given as the average value in milliamperes.

4.4 CATHODE EMISSION CHARACTERISTIC

CATHODE EMISSION CHARACTERISTICS are given as a family of curves in which the X-RAY TUBE CURRENT is shown as a function of the FILAMENT CURRENT and, if appropriate, of further characteristics of the CATHODE, each curve corresponding to an X-RAY TUBE VOLTAGE while specifying its waveform, and other factors as appropriate. If appropriate, the relationship between FILAMENT CURRENT and filament voltage shall be indicated and also its dependence on other characteristics of the CATHODE.

4.5 ENVELOPE characteristics

4.5.1 ENVELOPE CURRENT

If the ENVELOPE CURRENT is to be stated, it shall be given as the percentage value of X-RAY TUBE CURRENT under SPECIFIED conditions.

4.5.2 ENVELOPE VOLTAGE

If the ENVELOPE VOLTAGE is to be stated, it shall be given in kilovolts with respect to earth.

5 LOADING of an X-RAY TUBE

5.1 LOADING TIME

5.1.1 Units

The LOADING TIME shall be given in seconds.

5.1.2 Measurement

LOADING TIME is measured as the time interval between:

- the instant that the X-RAY TUBE VOLTAGE has risen for the first time to a value of 75 % of the peak value; and
- the instant at which it finally drops below the same value.

If LOADING is controlled by electronic switching of the HIGH VOLTAGE, using a grid in an electronic tube or in the X-RAY TUBE, the LOADING TIME may be determined as the time interval between the instant when the TIMING DEVICE generates the signal to start the IRRADIATION and the instant when it generates the signal to terminate the IRRADIATION.

If LOADING is controlled by simultaneous switching in the primaries of both the high-voltage circuit and the heating supply for the filament of the X-RAY TUBE, the LOADING TIME shall be determined as the time interval between the instant when the X-RAY TUBE CURRENT first rises above 25 % of its maximum value and the instant when it finally falls below the same value.

NOTE 1 See also definition 3.11.

NOTE 2 The LOADING TIME is preferably measured at the tube input to minimise the influence of HV-cable-capacitance.

NOTE 3 For field-testing, a reasonable approximation of the LOADING TIME can be obtained by measuring the IRRADIATION TIME, for which the SPECIFIC method according to the definition in IEC 60601-1-3:2008 is chosen in this International Standard as the time period during which the AIR KERMA RATE exceeds 50 % of its peak value.

5.2 CYCLE TIME

The CYCLE TIME shall be given in minutes or seconds, as appropriate.

6 Input power

6.1 ANODE INPUT POWER

The ANODE INPUT POWER shall be given in kilowatts for SPECIFIED conditions of LOADING.

6.2 NOMINAL ANODE INPUT POWER

The NOMINAL ANODE INPUT POWER shall be given in kilowatts.

6.3 NOMINAL RADIOGRAPHIC ANODE INPUT POWER

The NOMINAL RADIOGRAPHIC ANODE INPUT POWER shall be given in kilowatts.

6.4 NOMINAL CT ANODE INPUT POWER

The NOMINAL CT ANODE INPUT POWER shall be given in kilowatts.

6.5 X-RAY TUBE ASSEMBLY INPUT POWER

The X-RAY TUBE ASSEMBLY INPUT POWER shall be given in watts.

6.6 NOMINAL CONTINUOUS INPUT POWER

The NOMINAL CONTINUOUS INPUT POWER shall be given in watts.

Unless otherwise SPECIFIED, the ambient temperature shall be between 20 °C and 25 °C.

6.7 CONTINUOUS ANODE INPUT POWER

The CONTINUOUS ANODE INPUT POWER shall be given in watts.

6.8 CT SCAN POWER INDEX (CTSPI)

The CT SCAN POWER INDEX shall be given in kilowatts.

6.9 NOMINAL CT SCAN POWER INDEX (NOMINAL CTSPI)

The NOMINAL CT SCAN POWER INDEX shall be given in kilowatts.

7 RADIOGRAPHIC RATINGS

7.1 General

RADIOGRAPHIC RATINGS shall provide application-relevant parametric information on LOADING FACTORS, in any form of presentation (tables, graphs ...) which is supporting the application. If a NOMINAL ANODE INPUT POWER is SPECIFIED, the RADIOGRAPHIC RATINGS shall at least encompass the set of LOADING FACTORS pertinent to the SPECIFIED NOMINAL ANODE INPUT POWER.

7.2 SINGLE LOAD RATING

The SINGLE LOAD RATING shall be presented as curves or as a table of numerical values showing constant ANODE INPUT POWER as a function of LOADING TIME and CYCLE TIME for appropriate LOADING FACTORS, for example NOMINAL FOCAL SPOT VALUE, ANODE SPEED and others.

7.3 SERIAL LOAD RATING

SERIAL LOAD RATINGS shall be presented as curves or as a table of numerical values with values of the CYCLE TIME and the appropriate LOADING FACTORS, for example, ANODE INPUT POWER for an individual X-RAY TUBE LOAD, LOADING TIME of an individual X-RAY TUBE LOAD, total number of LOADINGS or the duration of a series of LOADINGS, number of individual X-RAY TUBE LOADS per second.

8 Presentation of data

If single data values are presented in compliance with this International Standard, such values shall be designated as follows:

<Term according to Clause 3> <value> <unit> IEC 60613:2010

If graphs or tables are presented in compliance with this International Standard, a reference to IEC 60613:2010 shall be given.

Annex A **(informative)**

Rationale and historical background

A.1 Overview

The purpose of this annex is to state the general objectives and approach used in creating the 3rd edition of this standard, and to clarify the inclusion of those items which are substantially new to this edition, as well as to clarify why some items are no longer described.

A.2 History: basis of 1st and 2nd editions

The subject matter of these earlier editions was the electrical and thermal ratings of medical X-RAY TUBE ASSEMBLIES and their LOADING characteristics. Therefore, the thermal/electrical construction and operating mechanisms of X-RAY TUBES existing at the time of the earlier editions of the standard had a significant impact on the content of those early versions. Historically, medical X-RAY TUBES have been primarily constructed with glass ENVELOPES which act as the insulating support between the electrically charged ANODE and CATHODE electrodes. As such, it was not necessary or practical to define the electrical potential of this insulating ENVELOPE, which takes on an ambiguous charge state at any particular point of its surface. It was sufficient to state the potential difference between the ANODE and the CATHODE, or the potential of these electrodes relative to earth. Regarding the thermal/LOADING characteristics, most medical rotating ANODE X-RAY TUBES were constructed in such a way as to temporarily store the heat generated in the bremsstrahlung process and then dissipate it through the very non-linear thermal RADIATION process. Further, at the time of the earlier editions, applications were primarily directed at RADIOGRAPHY. In the meantime, vascular and CT applications, implying different LOADING conditions (relatively long exposures, heavy PATIENT throughput) have to be considered.

A.3 Problems and solutions: objectives of the 3rd edition

A.3.1 General

Technical advancements in X-RAY TUBE design have lead to improvements, particularly in the thermal operation of X-RAY TUBES that have made the application of the previous edition of the standard inadequate. The main advancements and their impacts on the application of the standard are described below.

A.3.2 Advent of metal/ceramic ENVELOPE construction

One of the advancements that have been widely adopted in the industry, especially for high-power X-RAY TUBES, is the use of metallic ENVELOPES, often with ceramic, i.e. non-glass insulators. These ENVELOPES can carry a substantial fraction of the overall X-RAY TUBE CURRENT during operation as backscattered ELECTRONS from the TARGET are collected on the inner surfaces of the metallic ENVELOPE and conducted back through to the HIGH-VOLTAGE GENERATOR. Because it is important to know what the intended electrical connection scheme is between the tube and generator, this edition of the standard has added a section of terms and definitions specifically related to the ENVELOPE'S electrical configuration.

A.3.3 Thermal ratings definitions moved away from heat-content based definitions

The older editions of the standard described the tube's thermal performance in terms of characteristics such as the heat storage content, the heat dissipation rate, heating curves and cooling curves. Before the widespread availability of computers integrated into X-ray imaging systems, this data was intended to be used by the technologist to calculate the X-RAY TUBE'S

thermal state prior to applying a given **LOADING** or load sequence. In modern **X-RAY EQUIPMENT**, feedback algorithms track the tube's thermal state and prevent accidental overloading of the tube's thermal limits, making the need for such detailed thermal information obsolete.

At the same time, changes in tube design made these defined characteristics less useful for estimating the thermal performance of a given **X-RAY TUBE**. First, rotating **ANODE** heat storage ratings increased rapidly with the advent of high-throughput CT systems (and to some degree with certain cardio-vascular X-ray applications). The nature of the construction of high storage **ANODES** is such that thermal time lags within the **TARGET** disk are often significant and cannot be adequately modelled by the simple heating/cooling assumptions rooted in the previous versions of the standard. Second, in more recent years, innovations in the cooling of rotating **ANODES** has lead to cooling behaviours that are quite different from those of the assumed radiation-dominated models of the older versions of the standard. With these advancements and others on the horizon, it became apparent that the usefulness of the older definitions was diminished and that a new approach was called for.

Foremost, the new standard should better enable the description and comparison of the “clinically relevant” performance of the **X-RAY TUBE**, as a service to the **PATIENT** and customer community. With this approach in mind along with a few other “clean-up” objectives, the changes to the 3rd edition of the standard were made based on the following list of goals:

- Wherever possible, eliminate definitions that take special laboratory conditions to verify, such as heat content, and replace them with definitions that are verifiable by an end-user, such as power and time. An example of the application of this goal is to specify the initial thermal state of an **ANODE** in terms of a steady-state **CYCLE TIME**, which can be reproduced in a clinical setting, instead of a thermal storage state (**HU** or joules), which can only be directly verified in a laboratory setting. Heat units (**HU**) had been introduced in the past to compare multipulse **X-RAY GENERATORS** to single or 2-pulse **X-RAY GENERATORS**.
- Apply definitions that represent clinically relevant conditions. Thus, for example, move away from defining the **NOMINAL ANODE INPUT POWER** for a CT tube at the traditional exposure time of 0,1 s, since this is not a common technique for typical clinical scan sequences (hence, leading to the new definition of **NOMINAL CT ANODE INPUT POWER**). Further, as “**PATIENT throughput**” is highly relevant for both clinical applications and for the thermal characteristics of the **X-RAY TUBE**, the new term “**CYCLE TIME**” has been introduced. The notion of **CYCLE TIME** is the new approach for defining the **NOMINAL ANODE INPUT POWER**, namely defining that power for an indefinite series of **PATIENTS**/such **LOADINGS**, hereby simulating daily practice.
- Strive for a *minimum* set of power-definitions, although there are many different “clinically relevant conditions” which each could lead to a thermal rating definition tuned to the particular condition. Ultimately, one **NOMINAL radiographic rating** and one **NOMINAL CT-rating** appears to cover the clinical conditions sufficiently. For the radiographic rating, the traditional exposure time of 0,1 s covers also the traditional reference exposure time of 1,0 s for certain applications, such as mammography and dental X-ray because the loadability at 1,0 s exposure is not much different from the loadability at 0,1 s exposure for these applications.
- Choose **SPECIFIED** conditions for the definitions that are clinically aggressive, but realistic. Since the clinical usage parameters of a given type of **X-RAY TUBE** are wide-ranging, what should we choose for an exposure technique to represent a particular rating? The guidance here was to choose something that definitely falls within accepted clinical practice, but was on the aggressive side of the distribution of clinical techniques (from the standpoint of **LOADING** techniques) in order that the clinically relevant performance of various **X-RAY TUBES** are better delineated.

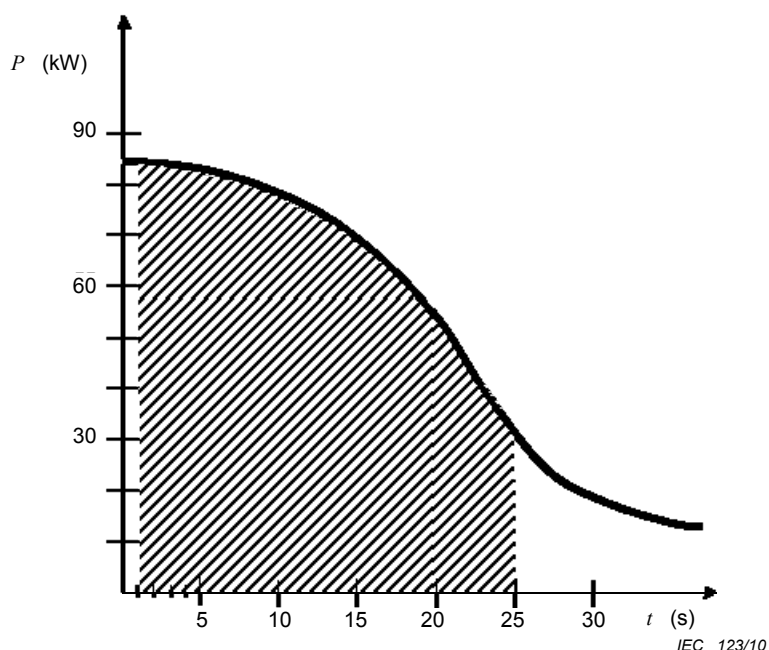
A.3.4 CTSPI definition

ANODE HEAT CONTENT was eliminated from the standard. It has been widely used to estimate the power-throughput capability of an imaging system, in particular of a CT system. As stated above, **ANODE HEAT CONTENT** was becoming less and less useful in accurately fulfilling this estimate. It was desirable to replace this role by defining a new characteristic which was

based solely on clinical performance per the above-stated goals. It was also desirable that this new defined characteristic be based on parameters which were already defined under the new 3rd edition. Thus, the new term for CT, CT SCAN POWER INDEX (CTSPI), has the following features:

- is based on the SINGLE LOAD RATING curve as it is defined in the 3rd edition of this standard;
- involves a “black box” approach that specifies performance which is not tied to the design technology inside the tube itself. This approach can be used to make performance assessments independent of how the tube is constructed, and can be verified by the end user;
- provides a more accurate representation of the power-throughput capability of the CT tube than the storage-based definition of the prior editions of the standard;
- has units of kW in line with the overall stated goals for the 3rd edition.

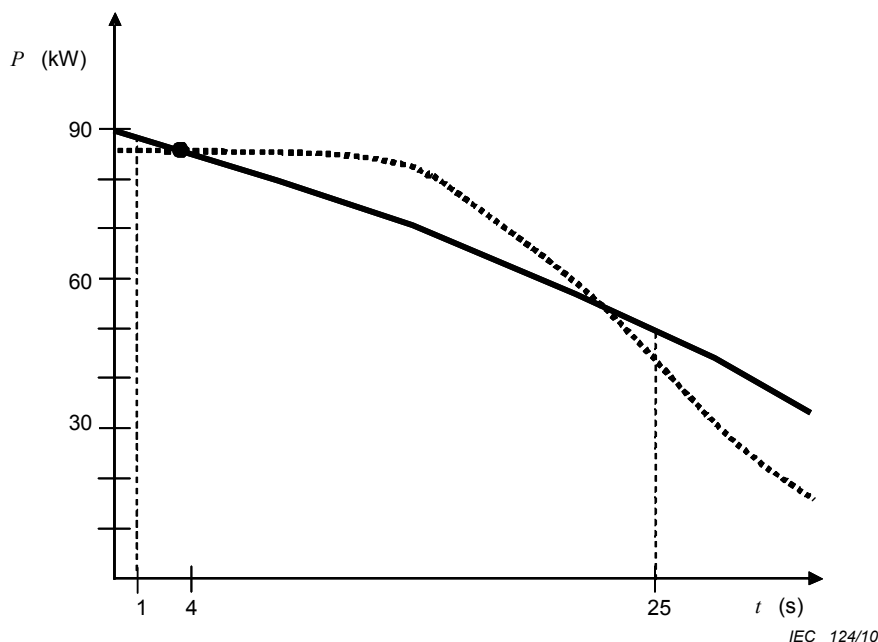
Under the 3rd edition, the NOMINAL CT ANODE INPUT POWER gives the maximum load capability of the tube at a particular scan time (4 s) which can be repeated indefinitely during a cycle of 10 min. The CTSPI broadens this to include the tube’s load capability over a wider range of clinically relevant scan times. It is in fact the area under the SINGLE LOAD RATING curve normalized over the range of scan times (Figure 1). It can be considered as a single-number representation of the SINGLE LOAD RATING curve for the purpose of estimating power throughput under clinically relevant conditions (scan times and PATIENT CYCLE TIMES).



$P(\text{kW})$: power
 $t(\text{s})$: scan time

Figure A.1 – Example: SINGLE LOAD RATING chart showing CTSPI calculation area for scan time interval of 1 s to 25 s

The CTSPI gives the advantage of capturing the essential information from the SINGLE LOAD RATING curve and representing it as a single value. It is possible for two different CT tubes to have the same value for the NOMINAL CT ANODE INPUT POWER while having significantly different CTSPI values (Figure 2), so NOMINAL CT ANODE INPUT POWER alone is not sufficient to characterize the power-throughput performance of the tube. In the 3rd edition, the NOMINAL CT ANODE INPUT POWER replaces the NOMINAL ANODE INPUT POWER as a single-value estimate of loadability of CT tubes. Likewise, the CTSPI replaces the ANODE HEAT CONTENT as a single-value estimate of PATIENT throughput.



$P(\text{kW})$: power
 $t(\text{s})$: scan time

The areas under each curve (representing the performance over a wide range of scan times) are different, which would be borne out in a CTSPI calculation.

Figure A.2 – Example: SINGLE LOAD RATING curves for two different CT tubes, both having the same value of NOMINAL CT ANODE INPUT POWER

It is noted that the definition of CTSPI was purposely kept simple by basing it upon the defined SINGLE LOAD RATING curve for a given tube as opposed to other possibilities of using more complex SERIAL LOAD RATING curves (this SINGLE LOAD RATING curve is the same curve from which the NOMINAL CT ANODE INPUT POWER is derived). The 3rd edition standardizes the values to be used in the calculation of CTSPI and calls this value the NOMINAL CT SCAN POWER INDEX. The normalization conditions are: 10 min CYCLE TIME (per definition of the SINGLE LOAD RATING curve), and lower and upper values of the scan time range of 1 s and 25 s respectively. These were chosen using the guideline of considering clinically relevant but aggressive scan techniques. The 10 min CYCLE TIME represents a PATIENT throughput of 6 PATIENTS per hour; the scan times of 1 s and 25 s represent realistic boundaries for scan times on modern CT scanners, making CTSPI a simple and straightforward way of representing the PATIENT throughput of the CT tube.

For details see [1]¹⁾.

A.3.5 MAXIMUM CONTINUOUS HEAT DISSIPATION changed names

As mentioned before, definitions will no longer be based on “heat content” and the like. In this line of thinking, the MAXIMUM CONTINUOUS HEAT DISSIPATION is re-named into NOMINAL CONTINUOUS INPUT POWER, thereby logically connected to the term defined in 3.17: X-RAY TUBE ASSEMBLY INPUT POWER. The same logic for name-giving has been applied to the two terms ANODE INPUT POWER and CONTINUOUS ANODE INPUT POWER (see A.3.6).

A.3.6 Specification of power for measurement of LEAKAGE RADIATION

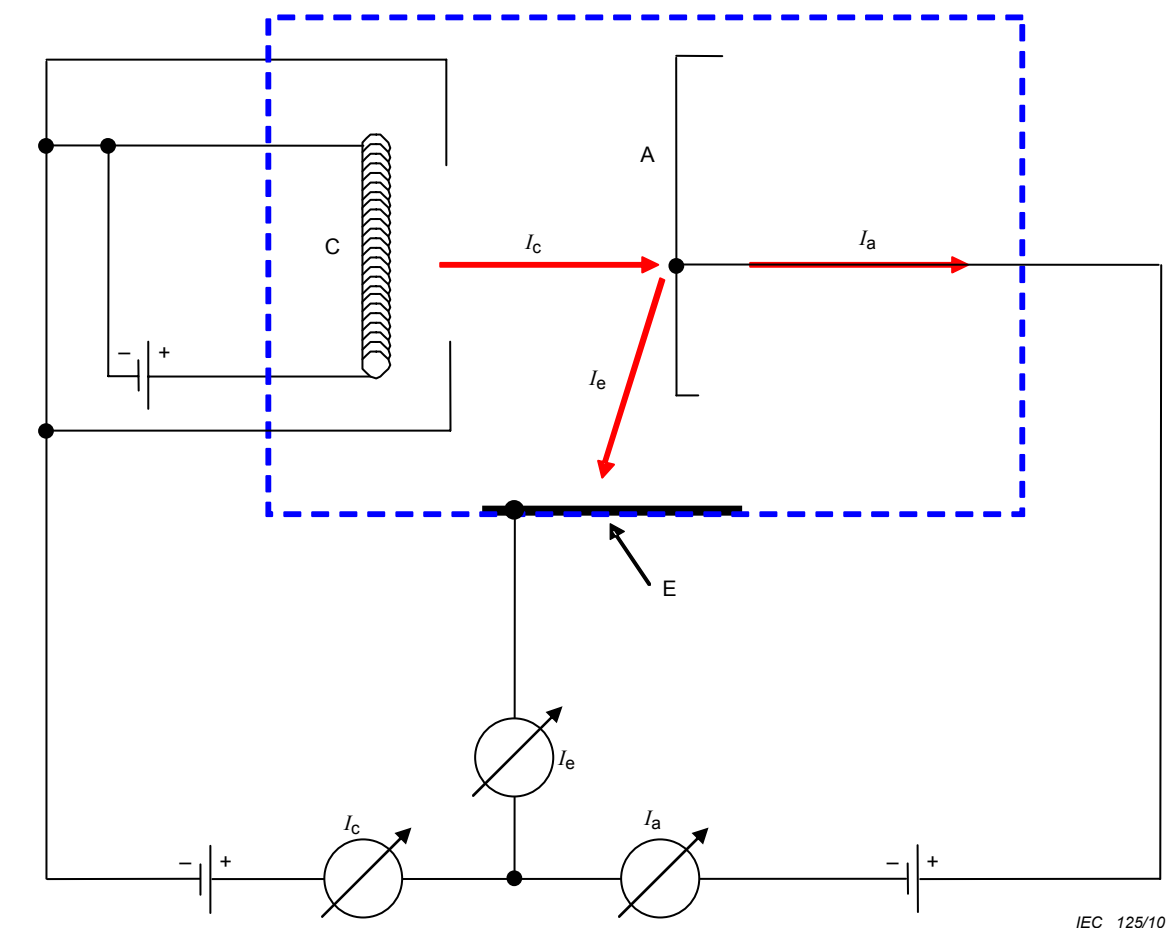
The definition of NOMINAL CONTINUOUS INPUT POWER contains energy sources which are not related to X-RADIATION, such as the stator power and the filament power, and therefore is not precise enough for the purpose of specifying a technique for LEAKAGE RADIATION. Therefore, a new term, the CONTINUOUS ANODE INPUT POWER, was established for this purpose. This new

¹⁾ Figures in square brackets refer to the Bibliography.

term represents only the power supplied to the X-RAY TUBE which goes into the production of X-rays, and is therefore the correct one to associate with LEAKAGE RADIATION.

Annex B (informative)

Measurement of the X-RAY TUBE CURRENT



A	ANODE
C	CATHODE
E	ENVELOPE
I_a	ANODE current
I_c	CATHODE emission current
I_e	ENVELOPE CURRENT

Figure B.1 – Electrical schematic of X-RAY TUBE CURRENT measurement

The X-RAY TUBE CURRENT is not necessarily equivalent to the ANODE current, (Figure B.1, current I_a) due to the effects of e.g. ENVELOPE CURRENT (Figure B.1, current I_e).

In the case of a non-conducting ENVELOPE, e.g. glass, the ENVELOPE CURRENT is zero, and the X-RAY TUBE CURRENT equals both I_c and I_a .

Bibliography

- [1] LOUNSBERRY, Brian D.; UNGER, Christopher D. “New CT tube performance specifications”, in *Medical Imaging 2004: Physics of Medical Imaging*. Edited by Yaffe, Martin J.; Flynn, Michael J. Proceedings of the SPIE, 2004, Volume 5368, pp. 621-632 (*only available in English*)

Index of defined terms

NOTE In this International Standard only terms defined either in IEC 60601-1:2005, its collateral standards, in IEC/TR 60788:2004 or in this International Standard have been used. These defined terms can be found at the IEC website <http://std.iec.ch/glossary>.

AIR KERMA RATE	IEC/TR 60788:2004, 3.15
ANODE	IEC/TR 60788:2004, 3.16
ANODE HEAT CONTENT	IEC/TR 60788:2004, 3.19
ANODE INPUT POWER	3.13
ANODE SPEED	IEC/TR 60788:2004, 3.22
CATHODE	IEC/TR 60788:2004, 3.57
CATHODE EMISSION CHARACTERISTIC	3.4
COMPUTED TOMOGRAPHY (CT)	IEC/TR 60788:2004, 3.66
CONTINUOUS ANODE INPUT POWER	3.19
CT SCAN POWER INDEX (CTSPI)	3.20
CYCLE TIME	3.12
ELECTRON	IEC/TR 60788:2004, 3.107
ENVELOPE	3.5
ENVELOPE CURRENT	3.6
ENVELOPE VOLTAGE	3.7
FILAMENT CURRENT	IEC/TR 60788:2004, 3.125
HIGH VOLTAGE	IEC 60601-1:2005, 3.41
HIGH-VOLTAGE GENERATOR	IEC/TR 60788:2004, 3.151
IRRADIATION	IEC 60601-1-3:2008, 3.30
IRRADIATION TIME	IEC 60601-1-3:2008, 3.32
LEAKAGE RADIATION	IEC 60601-1-3:2008, 3.33
LOADING	IEC 60601-1-3:2008, 3.34
LOADING FACTOR	IEC 60601-1-3:2008, 3.35
LOADING TIME	IEC 60601-1-3:2008, 3.37
MANUFACTURER	IEC 60601-1:2005, 3.55
MAXIMUM CONTINUOUS HEAT DISSIPATION	IEC/TR 60788:2004, 3.204
NOMINAL (value)	IEC 60601-1:2005, 3.69
NOMINAL ANODE INPUT POWER	3.14
NOMINAL CONTINUOUS INPUT POWER	3.18
NOMINAL CT ANODE INPUT POWER	3.16
NOMINAL CT SCAN POWER INDEX (NOMINAL CTSPI)	3.21
NOMINAL FOCAL SPOT VALUE	IEC/TR 60788:2004, 3.221
NOMINAL RADIOGRAPHIC ANODE INPUT POWER	3.15
NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE	IEC 60601-1-3:2008, 3.42
PATIENT	IEC 60601-1:2005, 3.76
PERCENTAGE RIPPLE	IEC 60601-1-3:2008, 3.44
RADIATION	IEC 60601-1-3:2008, 3.53
RADIOGRAPHIC RATINGS	3.22
RADIOGRAPHY	IEC 60601-1-3:2008, 3.64

RADIOSCOPY	IEC 60601-1-3:2008, 3.69
RESPONSIBLE ORGANIZATION	IEC 60601-1:2005, 3.101
SERIAL LOAD RATING	3.24
SINGLE LOAD RATING	3.23
SPECIFIED	IEC/TR 60788:2004, 3.353
SPECIFIC	IEC/TR 60788:2004, 3.352
TARGET	IEC/TR 60788:2004, 3.372
TIMING DEVICE	IEC/TR 60788:2004, 3.378
X-RADIATION	IEC 60601-1-3:2008, 3.53
X-RAY EQUIPMENT	IEC 60601-1-3:2008, 3.78
X-RAY GENERATOR	IEC 60601-1-3:2008, 3.79
X-RAY TUBE	IEC 60601-1-3:2008, 3.83
X-RAY TUBE ASSEMBLY	IEC 60601-1-3:2008, 3.84
X-RAY TUBE ASSEMBLY INPUT POWER	3.17
X-RAY TUBE CURRENT	IEC 60601-1-3:2008, 3.85
X-RAY TUBE HEAD	IEC/TR 60788:2004, 3.414
X-RAY TUBE LOAD	3.9
X-RAY TUBE VOLTAGE	IEC 60601-1-3:2008, 3.88

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	23
1 Domaine d'application	25
2 Références normatives	25
3 Termes et définitions	25
4 Présentation des caractéristiques électriques	28
4.1 HAUTE TENSION RADIOGÈNE	28
4.2 HAUTE TENSION RADIOGÈNE NOMINALE	28
4.3 COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE	28
4.4 CARACTÉRISTIQUE D'ÉMISSION DE LA CATHODE	29
4.5 Caractéristiques de la PAROI	29
4.5.1 COURANT À TRAVERS LA PAROI	29
4.5.2 TENSION DE LA PAROI	29
5 APPLICATION D'UNE CHARGE à un TUBE RADIOGÈNE	29
5.1 TEMPS DE CHARGE	29
5.1.1 Unités	29
5.1.2 Mesure	29
5.2 DURÉE DU CYCLE	30
6 Puissance absorbée	30
6.1 PUISSANCE ABSORBÉE ANODIQUE	30
6.2 PUISSANCE ABSORBÉE ANODIQUE NOMINALE	30
6.3 PUISSANCE ABSORBÉE ANODIQUE RADIOGRAPHIQUE NOMINALE	30
6.4 PUISSANCE ABSORBÉE ANODIQUE NOMINALE TOMODENSITOMÉTRIQUE	30
6.5 PUISSANCE ABSORBÉE D'UNE GAINÉ ÉQUIPÉE	30
6.6 PUISSANCE ABSORBÉE CONTINUE NOMINALE	30
6.7 PUISSANCE ABSORBÉE ANODIQUE CONTINUE	30
6.8 INDICE DE PUISSANCE DE BALAYAGE TOMODENSITOMÉTRIQUE (CTSPI)	30
6.9 INDICE DE PUISSANCE NOMINALE DE BALAYAGE TOMODENSITOMÉTRIQUE (CTSPI NOMINAL)	30
7 ABAQUES RADIOGRAPHIQUES	30
7.1 Généralités	30
7.2 ABAQUE DE CHARGE UNIQUE	31
7.3 ABAQUE DE CHARGES SUCCESSIVES	31
8 Présentation des données	31
Annexe A (informative) Justifications et contexte historique	32
Annexe B (informative) Mesure du COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE	38
Bibliographie	39
Index des termes définis	40
Figure A.1 – Exemple: Graphique D'ABAQUE DE CHARGE UNIQUE montrant la zone de calcul du CTSPI pour un laps de temps de balayage compris entre 1 s et 25 s	35
Figure A.2 – Exemple: Courbes d'ABAQUE DE CHARGE UNIQUE pour deux tubes tomодensitométriques différents, les deux ayant la même valeur de PUISSANCE ABSORBÉE ANODIQUE NOMINALE TOMODENSITOMÉTRIQUE	36
Figure B.1 – Schéma électrique de la mesure du COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE	38

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

CARACTÉRISTIQUES ÉLECTRIQUES ET DE CHARGE DES GAINES ÉQUIPÉES POUR DIAGNOSTIC MÉDICAL

AVANT-PROPOS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

IMPORTANT – Le logo "colour inside" qui se trouve sur la page de couverture de cette publication indique qu'elle contient des couleurs qui sont considérées comme utiles à une bonne compréhension de son contenu. Les utilisateurs devraient, par conséquent, imprimer cette publication en utilisant une imprimante couleur.

CARACTÉRISTIQUES ÉLECTRIQUES ET DE CHARGE DES GAINES ÉQUIPÉES POUR DIAGNOSTIC MÉDICAL

1 Domaine d'application

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

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

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

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

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

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

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

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

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans la CEI/TR 60788:2004, dans la CEI 60601-1:2005 et dans la CEI 60601-1-3:2008 ainsi que les suivants s'appliquent.

3.1

HAUTE TENSION RADIOGÈNE

différence de potentiel appliquée à un TUBE RADIOGÈNE entre son ANODE et sa CATHODE. Habituellement, la HAUTE TENSION RADIOGÈNE est exprimée par sa valeur de crête en kilovolts (kV)

[CEI 60601-1-3:2008, 3.88]

3.2

HAUTE TENSION NOMINALE

HAUTE TENSION RADIOGÈNE la plus élevée admise pour des conditions de fonctionnement SPÉCIFIQUES

[CEI 60601-1-3:2008, 3.42]

NOTE 1 Pour différentes conditions de fonctionnement du TUBE RADIOGÈNE, par exemple, fonctionnement continu, intermittent, de courte durée, pour différents types de GAINES, il peut y avoir différentes valeurs pour la HAUTE TENSION NOMINALE définie ci-dessus.

NOTE 2 De plus, des valeurs peuvent être données pour la différence de potentiel maximale admissible entre ANODE et terre et entre CATHODE et terre.

3.3

COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE

courant électrique du faisceau d'ELECTRONS rencontrant la CIBLE d'un TUBE RADIOGÈNE. Habituellement, le COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE est exprimé par sa valeur moyenne en milliampères (mA)

[CEI 60601-1-3:2008, 3.85]

NOTE Voir l'Annexe B pour d'autres informations.

3.4

CARACTÉRISTIQUE D'ÉMISSION DE LA CATHODE

relation entre le COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE et différents paramètres, par exemple le COURANT DANS LE FILAMENT, la HAUTE TENSION RADIOGÈNE

3.5

PAROI

cloison sous vide du TUBE RADIOGÈNE

3.6

COURANT À TRAVERS LA PAROI

courant électrique circulant via une partie conductrice d'une PAROI

3.7

TENSION DE LA PAROI

différence de potentiel entre une partie conductrice de la PAROI du TUBE RADIOGÈNE et la terre

3.8

APPLICATION D'UNE CHARGE

dans un GROUPE RADIOGÈNE, fait de fournir de l'énergie électrique à l'ANODE du TUBE RADIOGÈNE

[CEI 60601-1-3:2008, 3.34]

3.9

CHARGE DU TUBE RADIOGÈNE

énergie électrique appliquée à un TUBE RADIOGÈNE exprimée par une combinaison des valeurs des PARAMETRES DE CHARGE

3.10

PARAMÈTRE DE CHARGE

paramètre ayant une influence, de par sa valeur, sur la CHARGE DU TUBE RADIOGÈNE, par exemple COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE, TEMPS DE CHARGE, PUISSANCE ANODIQUE CONTINUE, HAUTE TENSION RADIOGÈNE et TAUX D'OSCILLATION DE celle-ci

[CEI 60601-1-3:2008, 3.35]

3.11**TEMPS DE CHARGE**

temps, défini suivant une méthode SPÉCIFIQUE, pendant lequel la PUISSANCE ANODIQUE est appliquée au TUBE RADIOGÈNE

[CEI 60601-1-3:2008, 3.37]

3.12**DURÉE DU CYCLE**

pour une série d'APPLICATIONS DE CHARGES uniques: laps de temps entre le début de l'APPLICATION D'UNE CHARGE et le début de l'APPLICATION suivante identique

pour une série d'APPLICATIONS DE CHARGES successives: laps de temps entre le début de l'APPLICATION DE CHARGES SUCCESSIVES et le début de l'APPLICATION suivante identique

3.13**PUISSANCE ABSORBÉE ANODIQUE**

puissance appliquée à l'ANODE d'un TUBE RADIOGÈNE pour produire un RAYONNEMENT X

3.14**PUISSANCE ABSORBÉE ANODIQUE NOMINALE**

PUISSANCE ABSORBÉE ANODIQUE constante la plus élevée qui peut être appliquée pour une CHARGE UNIQUE DU TUBE RADIOGÈNE pendant un TEMPS DE CHARGE SPÉCIFIQUE et dans des conditions SPÉCIFIÉES

3.15**PUISSANCE ABSORBÉE ANODIQUE RADIOGRAPHIQUE NOMINALE**

PUISSANCE ABSORBÉE ANODIQUE NOMINALE qui peut être appliquée pour une CHARGE UNIQUE DU TUBE RADIOGÈNE pendant un TEMPS DE CHARGE de 0,1 s et une DUREE DE CYCLE de 1,0 min, pour un nombre de cycles indéterminé

NOTE 1 Dans cette application, la RADIOSCOPIE n'est pas appliquée.

NOTE 2 Cette définition intègre la mammographie et la radiographie dentaire, voir A.3.3 de l'Annexe A.

3.16**PUISSANCE ABSORBÉE ANODIQUE NOMINALE TOMODENSITOMÉTRIQUE**

PUISSANCE ABSORBÉE ANODIQUE NOMINALE qui peut être appliquée pour une CHARGE UNIQUE DU TUBE RADIOGÈNE pendant un TEMPS DE CHARGE de 4 s et une DUREE DE CYCLE de 10 min, pour un nombre de cycles indéterminé

3.17**PUISSANCE ABSORBÉE D'UNE GAINE ÉQUIPÉE**

puissance moyenne appliquée à une GAINE ÉQUIPÉE pour tout usage avant, pendant et après l'APPLICATION D'UNE CHARGE, y compris les puissances appliquées au stator d'un TUBE À ANODE TOURNANTE, au filament et à tout autre dispositif de la GAINE ÉQUIPÉE

3.18**PUISSANCE ABSORBÉE CONTINUE NOMINALE**

PUISSANCE ABSORBÉE SPÉCIFIÉE la plus élevée d'une GAINE ÉQUIPÉE qui peut être appliquée à une GAINE ÉQUIPÉE de façon continue

3.19**PUISSANCE ABSORBÉE ANODIQUE CONTINUE**

PUISSANCE ABSORBÉE ANODIQUE la plus élevée SPÉCIFIÉE qui peut être appliquée à l'ANODE de manière continue

NOTE 1 La PUISSANCE ABSORBÉE ANODIQUE CONTINUE peut être obtenue en retirant à la PUISSANCE ABSORBÉE CONTINUE NOMINALE toutes les puissances autres que celle du faisceau d'ELECTRONS, c'est à dire celles nécessaires au chauffage du filament et à l'entraînement de l'ANODE.

NOTE 2 A défaut d'être SPÉCIFIÉE autrement, la PUISSANCE ABSORBÉE ANODIQUE CONTINUE est le PARAMÈTRE DE CHARGE référencé pour la détermination du RAYONNEMENT DE FUITE.

3.20

INDICE DE PUISSANCE DE BALAYAGE TOMODENSITOMÉTRIQUE CTSPI

caractéristique d'une GAINÉ ÉQUIPÉE prévue pour être utilisée en TOMODENSITOMÉTRIE pour une plage SPÉCIFIÉE de TEMPS DE CHARGE pour l'APPLICATION DE CHARGE UNIQUE, pour une DURÉE DE CYCLE donnée, et définie comme suit:

$$CTSPI = \frac{1}{(t_{\max} - t_{\min})} \int_{t_{\min}}^{t_{\max}} P(t) dt$$

où

$t_{\max}$ est la limite haute du TEMPS DE CHARGE en secondes,

$t_{\min}$ est la limite basse du TEMPS DE CHARGE en secondes, et

$P(t)$ est la fonction représentant l'ABAQUE DE CHARGE UNIQUE en kilowatts

NOTE Le CTSPI représente la puissance effective pour le débit PATIENT en balayage TOMODENSITOMÉTRIQUE.

3.21

INDICE DE PUISSANCE NOMINALE DE BALAYAGE TOMODENSITOMÉTRIQUE CTSPI NOMINAL

CTSPI, calculé pour une limite inférieure du TEMPS DE CHARGE de 1 s, une limite supérieure du TEMPS DE CHARGE de 25 s et une DURÉE DE CYCLE de 10 min

3.22

ABAQUES RADIOGRAPHIQUES

pour le fonctionnement d'un TUBE RADIOGÈNE, combinaisons SPÉCIFIÉES de conditions et PARAMÈTRES DE CHARGE, pour lesquels le TUBE RADIOGÈNE atteint ses limites SPÉCIFIÉES de capacité de charge

3.23

ABAQUE DE CHARGE UNIQUE

CHARGE DU TUBE RADIOGÈNE maximale admise sous forme d'une relation entre la PUISSANCE ABSORBÉE ANODIQUE constante et le TEMPS DE CHARGE pour une seule APPLICATION D'UNE CHARGE dans des conditions SPÉCIFIÉES

3.24

ABAQUE DE CHARGES SUCCESSIVES

CHARGE DU TUBE RADIOGÈNE maximale admise sous forme d'une relation entre la PUISSANCE ABSORBÉE ANODIQUE et le TEMPS DE CHARGE pour l'intégralité d'une série SPÉCIFIÉE de CHARGES DU TUBE RADIOGÈNE individuelles avec des PARAMÈTRES DE CHARGE SPÉCIFIÉS dans des conditions SPÉCIFIÉES

4 Présentation des caractéristiques électriques

4.1 HAUTE TENSION RADIOGÈNE

La HAUTE TENSION RADIOGÈNE doit être exprimée par la valeur de crête, en kilovolts.

4.2 HAUTE TENSION RADIOGÈNE NOMINALE

La HAUTE TENSION RADIOGÈNE NOMINALE doit être exprimée par la valeur de crête, en kilovolts.

4.3 COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE

Le COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE doit être exprimé par la valeur moyenne en milliampères.

4.4 CARACTÉRISTIQUE D'ÉMISSION DE LA CATHODE

Les CARACTÉRISTIQUES D'ÉMISSION DE LA CATHODE sont représentées par une série de courbes où le COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE est fonction du COURANT DANS LE FILAMENT et, le cas échéant, d'autres caractéristiques relatives à la CATHODE, chaque courbe correspondant à une HAUTE TENSION RADIOGÈNE, dont la forme d'onde est spécifiée, et à d'autres paramètres, si besoin. Le cas échéant, la relation entre le COURANT DANS LE FILAMENT et la tension dans le filament doit être indiquée, ainsi que sa dépendance aux autres caractéristiques de la CATHODE.

4.5 Caractéristiques de la PAROI

4.5.1 COURANT À TRAVERS LA PAROI

Si le COURANT À TRAVERS LA PAROI doit être déclaré, il doit être exprimé par la valeur de pourcentage du COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE dans des conditions SPÉCIFIÉES.

4.5.2 TENSION DE LA PAROI

Si la TENSION DE LA PAROI doit être déclarée, elle doit être exprimée en kilovolts par rapport à la terre.

5 APPLICATION D'UNE CHARGE à un TUBE RADIOGÈNE

5.1 TEMPS DE CHARGE

5.1.1 Unités

Le TEMPS DE CHARGE doit être exprimé en secondes.

5.1.2 Mesure

Le TEMPS DE CHARGE est mesuré comme le laps de temps entre:

- le moment où la HAUTE TENSION RADIOGÈNE a atteint pour la première fois une valeur égale à 75 % de la valeur de crête; et
- le moment auquel elle passe finalement en dessous de cette même valeur.

Si l'APPLICATION DE CHARGE est commandée par commutation électronique de la HAUTE TENSION, en utilisant une grille à l'intérieur d'un tube électronique ou d'un TUBE RADIOGÈNE, le TEMPS DE CHARGE peut être déterminé comme le laps de temps entre le moment où le DISPOSITIF DE SYNCHRONISATION génère le signal de démarrage de l'IRRADIATION et le moment où il génère le signal d'arrêt de l'IRRADIATION.

Si l'APPLICATION DE CHARGE est commandée par commutation simultanée dans les primaires à la fois du circuit haute tension et de l'alimentation de chauffage pour le filament du TUBE RADIOGÈNE, le TEMPS DE CHARGE doit être déterminé comme le laps de temps qui s'écoule entre le moment où le COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE dépasse pour la première fois 25 % de sa valeur maximale et le moment où il passe finalement en dessous de cette même valeur.

NOTE 1 Voir aussi la définition 3.11.

NOTE 2 Le TEMPS DE CHARGE est mesuré de préférence à l'entrée du tube pour minimiser l'influence de la capacité des câbles HT.

NOTE 3 Pour les essais pratiques, une approximation raisonnable du TEMPS DE CHARGE peut être obtenue en mesurant le TEMPS D'IRRADIATION pour lequel la méthode SPÉCIFIQUE selon la définition de la CEI 60601-1-3:2008 est choisie dans la présente Norme Internationale comme étant le laps de temps pendant lequel le DEBIT DE KERMA DANS L'AIR dépasse 50 % de sa valeur de crête.

5.2 DURÉE DU CYCLE

La DUREE DU CYCLE doit être exprimée en minutes ou en secondes, suivant le cas.

6 Puissance absorbée

6.1 PUISSANCE ABSORBÉE ANODIQUE

La PUISSANCE ABSORBÉE ANODIQUE doit être exprimée en kilowatts dans des conditions SPÉCIFIÉES D'APPLICATION D'UNE CHARGE.

6.2 PUISSANCE ABSORBÉE ANODIQUE NOMINALE

La PUISSANCE ABSORBÉE ANODIQUE NOMINALE doit être exprimée en kilowatts.

6.3 PUISSANCE ABSORBÉE ANODIQUE RADIOGRAPHIQUE NOMINALE

La PUISSANCE ABSORBÉE ANODIQUE RADIOGRAPHIQUE NOMINALE doit être exprimée en kilowatts.

6.4 PUISSANCE ABSORBÉE ANODIQUE NOMINALE TOMODENSITOMÉTRIQUE

La PUISSANCE ABSORBÉE ANODIQUE NOMINALE TOMODENSITOMÉTRIQUE doit être exprimée en kilowatts.

6.5 PUISSANCE ABSORBÉE D'UNE GAINÉ ÉQUIPÉE

La PUISSANCE ABSORBÉE D'UNE GAINÉ ÉQUIPÉE doit être exprimée en watts.

6.6 PUISSANCE ABSORBÉE CONTINUE NOMINALE

La PUISSANCE ABSORBÉE CONTINUE NOMINALE doit être exprimée en watts.

Sauf SPECIFICATION contraire, la température ambiante doit être comprise entre 20 °C et 25 °C.

6.7 PUISSANCE ABSORBÉE ANODIQUE CONTINUE

La PUISSANCE ABSORBÉE ANODIQUE CONTINUE doit être exprimée en watts.

6.8 INDICE DE PUISSANCE DE BALAYAGE TOMODENSITOMÉTRIQUE (CTSPI)

L'INDICE DE PUISSANCE DE BALAYAGE TOMODENSITOMÉTRIQUE doit être exprimé en kilowatts.

6.9 INDICE DE PUISSANCE NOMINALE DE BALAYAGE TOMODENSITOMÉTRIQUE (CTSPI NOMINAL)

L'INDICE DE PUISSANCE NOMINALE DE BALAYAGE TOMODENSITOMÉTRIQUE doit être exprimé en kilowatts.

7 ABAQUES RADIOGRAPHIQUES

7.1 Généralités

Les ABAQUES RADIOGRAPHIQUES doivent fournir des informations paramétriques utiles à l'application et concernant les PARAMETRES DE CHARGE, sous différentes formes (tableaux, graphiques...) et venant en support à l'application. Si une PUISSANCE ABSORBÉE ANODIQUE NOMINALE est SPÉCIFIÉE, les ABAQUES RADIOGRAPHIQUES doivent au moins comprendre l'ensemble des PARAMETRES DE CHARGE ayant rapport avec la PUISSANCE ABSORBÉE ANODIQUE NOMINALE SPÉCIFIÉE.

7.2 ABAQUE DE CHARGE UNIQUE

Les ABAQUES DE CHARGE UNIQUE doivent être donnés sous forme de courbes ou d'un tableau numérique dans lesquels la PUISSANCE ABSORBÉE ANODIQUE constante est une fonction du TEMPS DE CHARGE et de la DUREE DU CYCLE pour des valeurs appropriées de PARAMETRES DE CHARGE tels que VALEUR NOMINALE DU FOYER, VITESSE DE L'ANODE ou autres.

7.3 ABAQUE DE CHARGES SUCCESSIVES

Les ABAQUES DE CHARGES SUCCESSIVES doivent être donnés sous forme de courbes ou d'un tableau de valeurs numériques contenant les valeurs de DUREE DU CYCLE et les PARAMETRES DE CHARGE appropriés tels que la PUISSANCE ABSORBÉE ANODIQUE pour une CHARGE DU TUBE RADIOGÈNE individuelle, le TEMPS DE CHARGE d'une CHARGE DU TUBE RADIOGÈNE individuelle, le nombre total d'APPLICATIONS DE CHARGES ou la durée de la série d'APPLICATIONS ou le nombre de CHARGES DU TUBE RADIOGÈNE individuelles par seconde.

8 Présentation des données

Si des valeurs de données uniques sont présentées en conformité avec la présente norme internationale, ces valeurs doivent être désignées de la façon suivante:

<Terme selon l'Article 3> <valeur> <unité> CEI 60613:2010

Si des graphiques ou des tableaux sont présentés en conformité avec la présente Norme Internationale, il doit être fait référence à la CEI 60613:2010.

Annexe A (informative)

Justifications et contexte historique

A.1 Vue d'ensemble

L'objet de la présente annexe est de donner les objectifs généraux et l'approche utilisés pour la création de la 3^{ème} édition de la présente norme et de fournir des explications relatives à l'insertion des points nouveaux de la présente édition. Elle a *également* pour objectif de fournir les raisons pour lesquelles certains points ne sont plus décrits.

A.2 Historique: bases de la 1^{ère} et de la 2^{ème} édition

Le sujet de ces éditions antérieures concernait les abaques électriques et thermiques des GAINES ÉQUIPÉES médicales et leurs caractéristiques d'APPLICATION DE CHARGE. Par conséquent, la construction et les mécanismes de fonctionnement d'un point de vue thermique/électrique des TUBES RADIOGÈNES existant lors des éditions antérieures de la norme ont eu un impact important sur le contenu de ces versions antérieures. D'un point de vue historique, les TUBES RADIOGÈNES médicaux ont été essentiellement construits avec des PAROIS en verre qui agissent en tant que support isolant entre les électrodes d'ANODE et de CATHODE chargées électriquement. De cette façon, il n'était ni nécessaire ni pratique de définir le potentiel électrique de cette PAROI isolante dont l'état de charge reste difficile à déterminer en tout point de sa surface. Il suffisait de donner la différence de potentiel entre l'ANODE et la CATHODE, ou le potentiel de ces électrodes par rapport à la terre. Concernant les caractéristiques d'APPLICATION DE CHARGE et les caractéristiques thermiques, la plupart des TUBES RADIOGÈNES À ANODE TOURNANTE étaient construits de façon à emmagasiner temporairement la chaleur générée durant le processus de rayonnement de freinage et ensuite dissiper cette chaleur par le processus non-linéaire de RAYONNEMENT thermique. De plus, au moment des éditions antérieures, les applications étaient essentiellement tournées vers la RADIOGRAPHIE. Entre temps, les applications dans les domaines vasculaires et de la tomodensitométrie, impliquant différentes conditions d'APPLICATION DE CHARGE (expositions relativement longues, débit PATIENT important) ont été étudiées.

A.3 Problèmes et solutions: objectifs de la 3^{ème} édition

A.3.1 Généralités

Les progrès techniques dans la conception des TUBES RADIOGÈNES ont conduit à des améliorations, particulièrement dans le fonctionnement thermique des TUBES RADIOGÈNES qui avaient rendu l'application de l'édition précédente de la norme inadaptée. Les principaux progrès et leur impact sur l'application de la norme sont décrits ci-dessous.

A.3.2 Apparition de la structure de PAROI métal/céramique

Un des progrès qui a été largement appliqué dans l'industrie, particulièrement pour les TUBES RADIOGÈNES de grande puissance, est l'utilisation de PAROIS métalliques, souvent en association avec de la céramique, c'est-à-dire les isolateurs qui ne contiennent pas de verre. Ces PAROIS peuvent porter une fraction non négligeable du COURANT global du TUBE RADIOGÈNE pendant le fonctionnement, au fur et à mesure où les ELECTRONS rétrodiffusés depuis la CIBLE sont collectés sur les surfaces internes de la PAROI métallique et sont reconduits à travers le GENERATEUR RADIOLOGIQUE. Du fait qu'il est important de connaître la configuration de connexion électrique prévue entre le tube et le générateur, cette édition de la norme contient une section supplémentaire donnant des termes et définitions spécifiques à la configuration électrique des PAROIS.

A.3.3 Définitions des abaques thermiques retirées des définitions basées sur la chaleur accumulée

Les anciennes éditions de la norme décrivaient les performances thermiques des tubes en termes de caractéristiques telles que la chaleur accumulée, le taux de dissipation thermique, les courbes de chauffage et les courbes de refroidissement. Avant que l'informatique ne soit largement répandue au sein des systèmes d'imagerie par rayonnement X, ces données étaient prévues pour être utilisées par le spécialiste en charge de calculer l'état thermique des TUBES RADIOGÈNES avant l'APPLICATION D'UNE CHARGE ou d'une séquence de charges données. Dans les EQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X modernes, des algorithmes de boucle de réaction suivent l'état thermique du tube et empêchent tout dépassement accidentel des limites thermiques du tube, ce qui rend le besoin de telles informations thermiques détaillées obsolète.

En même temps, des modifications dans la conception des tubes ont fait que ces caractéristiques définies sont devenues moins utiles pour estimer les performances thermiques d'un TUBE RADIOGÈNE donné. D'abord, les abaques de chaleur accumulée d'ANODE tournante ont augmenté rapidement avec l'apparition des systèmes tomodensitométriques à haut débit (et, dans une certaine mesure, avec certaines applications à rayonnement X dans le domaine cardiovasculaire). La nature de la structure des ANODES de grande capacité est telle que les temps de réponse thermique au sein du disque de la CIBLE sont souvent importants et ne peuvent pas être modélisés de façon appropriée par les simples hypothèses de chauffage/refroidissement posées dans les versions précédentes de la norme. Deuxièmement, au cours des toutes dernières années, des innovations dans le refroidissement des ANODES tournantes ont conduit à des comportements de refroidissement qui sont tout à fait différents de ceux des modèles supposés à rayonnement des anciennes versions de la norme. Avec ces progrès et d'autres en perspective, il est apparu que l'utilité des anciennes définitions était moindre et qu'une nouvelle approche était nécessaire.

Avant tout, il convient que la nouvelle norme permette de mieux décrire et comparer les performances du TUBE RADIOGÈNE pertinentes d'un point de vue clinique, et qu'elle soit profitable aux patients comme aux clients. Avec cette approche associée à quelques autres objectifs de «nettoyage», les modifications apportées à la 3^{ème} édition de la norme étaient basées sur la liste d'objectifs suivante:

- A chaque fois que cela est possible, éliminer les définitions qui nécessitent des conditions spéciales en laboratoire pour être vérifiées, comme la chaleur accumulée, et les remplacer par des définitions qui peuvent être vérifiées par un utilisateur final, telles que la puissance et le temps. Un exemple de l'application de cet objectif est de spécifier l'état thermique initial d'une ANODE en termes de DUREE DE CYCLE d'un état stable, état qui peut être reproduit dans un réglage clinique, au lieu d'un état d'accumulation thermique (unités thermiques ou joules), qui ne peut être directement vérifié qu'en réglage en laboratoire. Les unités thermiques ont été introduites dans le passé pour comparer les GROUPES RADIOGÈNES multi-impulsions aux GROUPES RADIOGÈNES à 2 impulsions.
- Appliquer des définitions qui représentent des conditions pertinentes d'un point de vue clinique. Ainsi, par exemple, éviter de définir la PUISSANCE ABSORBÉE ANODIQUE NOMINALE pour un tube tomodensitométrique avec une durée d'exposition traditionnelle de 0,1 s, car ce n'est pas une technique commune pour les séquences de balayage cliniques typiques (qui conduit alors à une nouvelle définition de la PUISSANCE ABSORBÉE ANODIQUE NOMINALE TOMODENSITOMÉTRIQUE). De plus, le «débit PATIENT» étant d'un grand intérêt pour les applications cliniques et les caractéristiques thermiques de TUBE RADIOGÈNE, le nouveau terme «DUREE DU CYCLE» a été introduit. La notion de DUREE DU CYCLE est la nouvelle approche pour définir la PUISSANCE ABSORBÉE ANODIQUE NOMINALE, c'est-à-dire définir cette puissance pour une série indéterminée de PATIENTS/APPLICATIONS DE CHARGE en conséquence, simulant ainsi une pratique quotidienne.
- Rechercher un ensemble *minimum* de définitions de puissance, bien qu'il existe beaucoup de conditions différentes pertinentes du point de vue clinique, chacune pouvant conduire à une définition d'un abaque thermique adapté à la condition particulière. Enfin, un abaque radiographique NOMINAL et un abaque tomodensitométrique NOMINAL semblent remplir les conditions cliniques de façon suffisante. Concernant l'abaque radiographique, la durée

d'exposition traditionnelle de 0,1 s englobe aussi la durée d'exposition de référence traditionnelle de 1,0 s pour certaines applications telles que la mammographie ou la radiographie dentaire, car la capacité de charge pour une exposition de 1,0 s n'est pas très différente de la capacité de charge pour une exposition de 0,1 s pour ces applications.

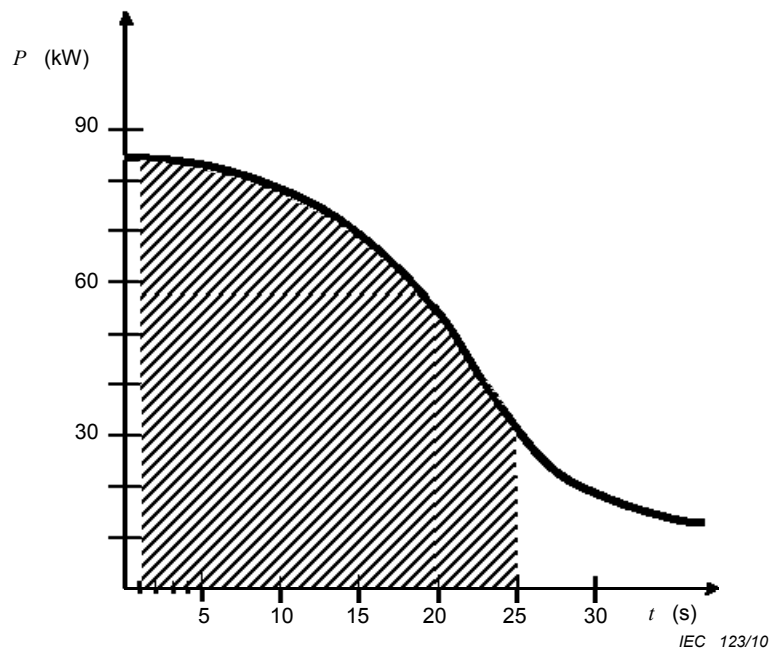
- Choisir des conditions SPÉCIFIÉES pour les définitions qui sont agressives d'un point de vue clinique, mais qui sont réalistes. Les paramètres d'usage clinique pour un type donné de TUBE RADIOGÈNE couvrant une large plage, que convient-il de choisir comme technique d'exposition pour représenter un abaque particulier ? Les lignes directrices à ce stade visaient à choisir une technique qui corresponde vraiment à la pratique clinique admise, mais qui compte parmi les techniques cliniques agressives (du point de vue des techniques d'APPLICATION DE CHARGES) afin de mieux déterminer les performances des divers TUBES RADIOGÈNES pertinentes d'un point de vue clinique.

A.3.4 Définition du CTSPI

La CHALEUR ACCUMULÉE DANS L'ANODE a été supprimée de la norme. Elle a été largement utilisée pour évaluer la capacité de débit de puissance d'un système d'imagerie, en particulier celle d'un système tomodensitométrique. Comme indiqué ci-dessus, la CHALEUR ACCUMULÉE DANS L'ANODE était devenue de moins en moins utile pour réaliser cette estimation de façon précise. Il était souhaitable de remplacer le rôle de ce paramètre en définissant une nouvelle caractéristique uniquement basée sur les performances cliniques pour chacun des objectifs mentionnés ci-dessus. Il était aussi souhaitable que cette nouvelle caractéristique définie soit basée sur des paramètres qui seraient déjà définis dans la nouvelle 3^{ème} édition. Ainsi, le nouveau terme de tomodensitométrie: INDICE DE PUISSANCE DE BALAYAGE TOMODENSITOMÉTRIQUE (CTSPI), présente les caractéristiques suivantes:

- il est basé sur l'ABAQUE DE CHARGE UNIQUE tel qu'il est défini dans la 3^{ème} édition de la présente norme;
- une approche «en boîte noire» qui spécifie les performances qui ne sont pas liées à la technologie de conception à l'intérieur du tube lui-même. Cette approche peut être utilisée pour effectuer des évaluations de performances indépendamment de la façon dont le tube est construit, et qui peuvent être vérifiées par l'utilisateur final;
- une représentation de la capacité de débit de puissance du tube tomodensitométrique plus précise que la définition basée sur le stockage présente dans les précédentes éditions de la norme;
- il est exprimé en kW en accord avec les objectifs généraux définis pour la 3^{ème} édition.

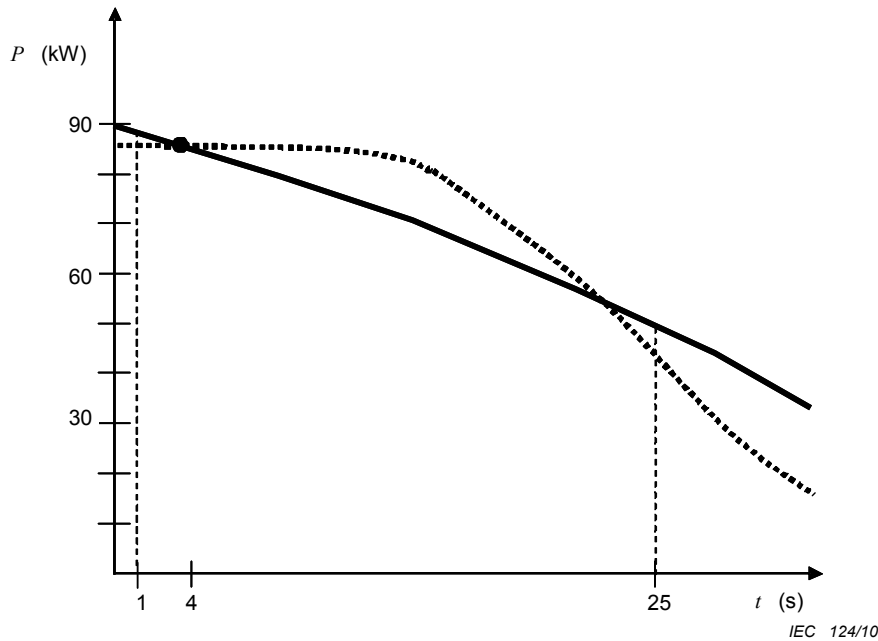
Dans la 3^{ème} édition, la PUISSANCE ABSORBÉE ANODIQUE NOMINALE TOMODENSITOMÉTRIQUE donne la capacité de charge maximale du tube pour un temps de balayage particulier (4 s) qui peut être répété indéfiniment pendant un cycle de 10 min. Le CTSPI étend cette capacité pour inclure une capacité de charge du tube sur une plage plus étendue des temps de balayage utiles d'un point de vue clinique. Cela correspond en fait à la zone située sous la courbe de l'ABAQUE DE CHARGE UNIQUE normalisée sur toute la plage des temps de balayage (Figure 1). Le CTSPI peut être considéré comme une représentation à nombre unique de la courbe d'ABAQUE À CHARGE UNIQUE dans le but d'évaluer le débit de puissance dans des conditions utiles d'un point de vue clinique (temps de balayage et DUREES DU CYCLE PATIENT).



$P(\text{kW})$: puissance
 $t(\text{s})$: temps de balayage

Figure A.1 – Exemple: Graphique d'ABAQUE DE CHARGE UNIQUE montrant la zone de calcul du CTSPI pour un laps de temps de balayage compris entre 1 s et 25 s

Le CTSPI présente l'avantage d'extraire l'information essentielle de la courbe d'ABAQUE À CHARGE UNIQUE et de la représenter sous la forme d'une valeur unique. Il est possible pour deux tubes tomodynamométriques différents d'avoir la même valeur de PUISSANCE ABSORBÉE ANODIQUE NOMINALE TOMODENSITOMÉTRIQUE tout en ayant des valeurs de CTSPI sensiblement différentes (Figure 2); la PUISSANCE ABSORBÉE ANODIQUE NOMINALE TOMODENSITOMÉTRIQUE seule n'est alors pas suffisante pour caractériser les performances de débit de puissance du tube. Dans la 3^{ème} édition, la PUISSANCE ABSORBÉE ANODIQUE NOMINALE TOMODENSITOMÉTRIQUE remplace la PUISSANCE ABSORBÉE ANODIQUE NOMINALE en tant qu'estimation à valeur unique de la capacité de charge des tubes tomodynamométriques. De la même façon, le CTSPI remplace la CHALEUR ACCUMULÉE DANS L'ANODE en tant qu'estimation à valeur unique du débit PATIENT.



P(kW): puissance
t(s): temps de balayage

Les zones situées sous chaque courbe (représentant les performances sur une plage étendue des temps de balayage) sont différentes, ce qui serait confirmé par le calcul du CTSPI.

Figure A.2 – Exemple: Courbes d'ABAQUE DE CHARGE UNIQUE pour deux tubes tomodensitométriques différents, les deux ayant la même valeur de PUISSANCE ABSORBÉE ANODIQUE NOMINALE TOMODENSITOMÉTRIQUE

Il est noté que la définition du CTSPI avait été délibérément conservée dans sa forme simple en la basant sur la courbe définie d'ABAQUE DE CHARGE UNIQUE pour un tube donné par opposition aux autres possibilités d'utiliser des courbes d'ABAQUE DE CHARGES SUCCESSIVES plus complexes (cette courbe d'ABAQUE DE CHARGE UNIQUE est la même courbe à partir de laquelle la PUISSANCE ABSORBÉE ANODIQUE NOMINALE TOMODENSITOMÉTRIQUE est dérivée). La 3^{ème} édition normalise les valeurs à utiliser dans le calcul du CTSPI, valeurs qui sont alors appelées INDICES DE PUISSANCE NOMINALE DE BALAYAGE TOMODENSITOMÉTRIQUE. Les conditions de normalisation sont les suivantes: DUREE DE CYCLE de 10 min (d'après la définition de la courbe d'ABAQUE DE CHARGE UNIQUE), et valeurs basse et haute de la plage du temps de balayage, respectivement 1 s et 25 s. Ces valeurs ont été choisies suivant les lignes directrices qui prennent en considération les techniques de balayage pertinentes mais qui sont considérées comme agressives d'un point de vue clinique. La DUREE DE CYCLE de 10 min représente un débit PATIENT de 6 PATIENTS par heure; les temps de balayage de 1 s et 25 s représentent des limites réalistes pour des temps de balayages de tomographes modernes, faisant du CTSPI un moyen simple et direct de représenter le débit PATIENT du tube tomographique.

Pour plus d'informations, voir [1]¹⁾.

A.3.5 Changement de la dénomination de la dissipation thermique continue maximale

Comme cela a été mentionné précédemment, des définitions ne reposent plus sur la «chaleur accumulée» ou autres valeurs du même genre. Suivant ce raisonnement, la nouvelle dénomination pour DISSIPATION THERMIQUE CONTINUE MAXIMALE est PUISSANCE ABSORBÉE CONTINUE NOMINALE, qui est ainsi logiquement liée au terme défini en 3.17: PUISSANCE ABSORBÉE D'UNE GAINÉ ÉQUIPÉE. La même logique de dénomination a été appliquée aux deux

1) Les chiffres entre crochets se réfèrent à la Bibliographie.

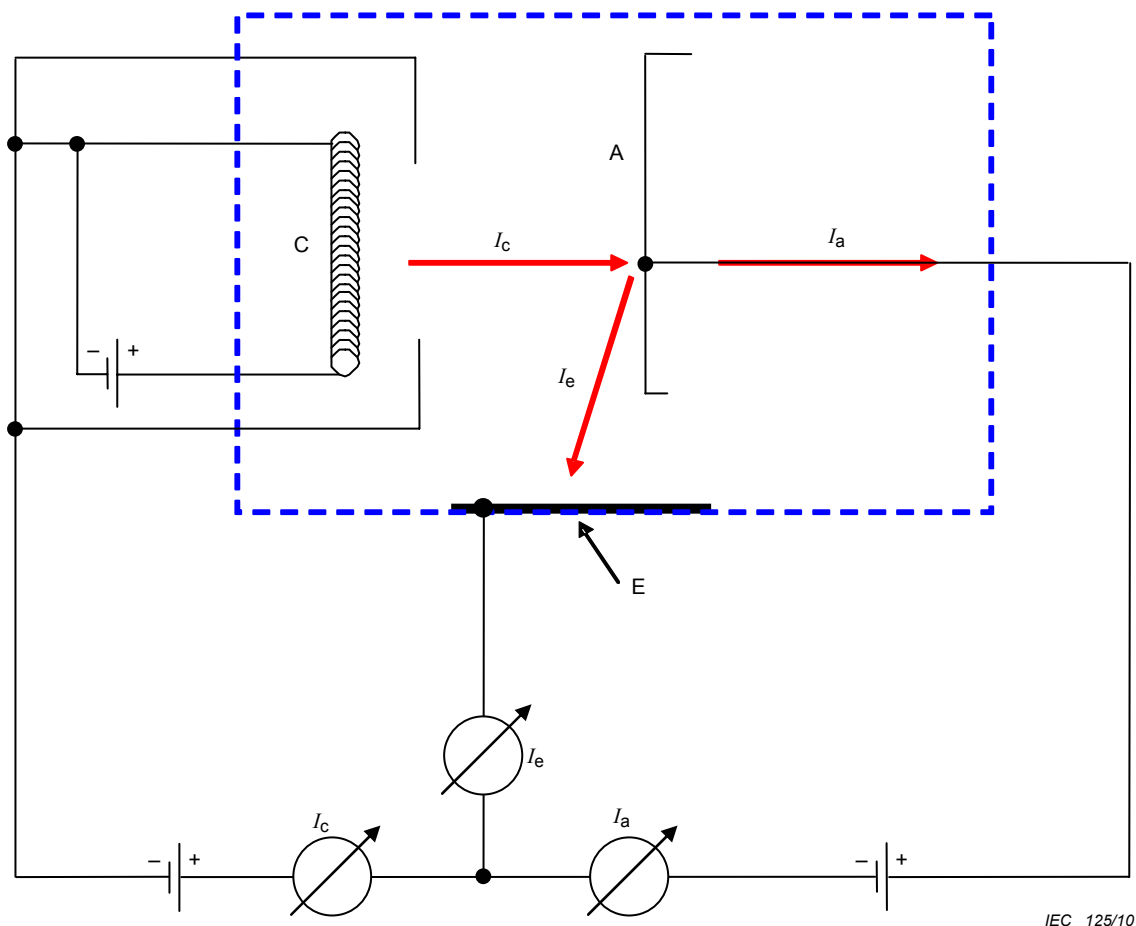
termes PUISSANCE ABSORBÉE ANODIQUE et PUISSANCE ABSORBÉE ANODIQUE CONTINUE (voir A.3.6).

A.3.6 Spécifications de puissance pour la mesure du RAYONNEMENT DE FUITE

La définition de la PUISSANCE ABSORBÉE CONTINUE NOMINALE fait référence à des sources d'énergie qui ne sont pas liées au RAYONNEMENT X, telles que la puissance de stator et la puissance de filament; par conséquent, la définition n'est pas assez précise pour définir les spécifications d'une technique concernant le RAYONNEMENT DE FUITE. C'est pourquoi un nouveau terme, PUISSANCE ABSORBÉE ANODIQUE CONTINUE, a été défini dans ce but. Ce nouveau terme représente uniquement la puissance fournie au TUBE RADIOGÈNE utilisée dans la production des RAYONNEMENTS X et par conséquent, il est le terme à associer avec le RAYONNEMENT DE FUITE.

Annexe B (informative)

Mesure du COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE



A	ANODE
C	CATHODE
E	PAROI
I_a	Courant d'ANODE
I_c	Courant d'émission de la cathode
I_e	COURANT À TRAVERS LA PAROI

Figure B.1 – Schéma électrique de la mesure du COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE

Le COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE n'est pas nécessairement équivalent au courant d'ANODE, (Figure B.1, courant I_a) dû aux effets par exemple du COURANT À TRAVERS LA PAROI (Figure B.1, courant I_e).

Dans le cas d'une PAROI non-conductrice, par exemple en verre, le COURANT À TRAVERS LA PAROIS est nul, et le COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE est à la fois égal à I_c et I_a .

Bibliographie

- [1] LOUNSBERRY, Brian D.; UNGER, Christopher D. “New CT tube performance specifications”, en *Medical Imaging 2004: Physics of Medical Imaging*. Edité par Yaffe, Martin J.; Flynn, Michael J. Proceedings of the SPIE, 2004, Volume 5368, pp. 621-632 (*uniquement disponible en anglais*)

Index des termes définis

NOTE Dans la présente Norme Internationale, seuls les termes définis soit dans la CEI 60601-1:2005, dans ses normes collatérales, dans la CEI 60788:2004, ou dans la présente Norme Internationale ont été utilisés. Ces termes définis peuvent être consultés sur le site web de la CEI <http://std.iec.ch/glossary>.

ABaque DE CHARGE UNIQUE	3.23
ABaque DE CHARGES SUCCESSIVES	3.24
ABaques RADIOGRAPHIQUES	3.22
ANODE.....	CEI/TR 60788:2004, 3.16
APPAREIL À RAYONNEMENT X.....	CEI 60601-1-3:2008, 3.78
APPLICATION D'UNE CHARGE	CEI 60601-1-3:2008, 3.34
CARACTÉRISTIQUE D'ÉMISSION DE LA CATHODE.....	3.4
CATHODE.....	CEI/TR 60788:2004, 3.57
CHALEUR ACCUMULÉE DANS L'ANODE.....	CEI/TR 60788:2004, 3.19
CHARGE DU TUBE RADIOGÈNE	3.9
CIBLE	CEI/TR 60788:2004, 3.372
COURANT À TRAVERS LA PAROI.....	3.6
COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE	CEI 60601-1-3:2008, 3.85
COURANT DE FILAMENT.....	CEI/TR 60788:2004, 3.125
DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR.....	CEI/TR 60788:2004, 3.15
DISPOSITIF DE SYNCHRONISATION	CEI/TR 60788:2004, 3.378
DISSIPATION THERMIQUE CONTINUE MAXIMALE	CEI/TR 60788:2004, 3.204
DURÉE DU CYCLE	3.12
ELECTRON	CEI/TR 60788:2004, 3.107
FABRICANT.....	CEI 60601-1:2005, 3.55
GAINE EQUIPÉE.....	CEI 60601-1-3:2008, 3.84
GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE	CEI/TR 60788:2004, 3.151
GROUPE RADIOGÈNE	CEI 60601-1-3:2008, 3.79
HAUTE TENSION RADIOGÈNE NOMINALE	CEI 60601-1-3:2008, 3.42
HAUTE TENSION RADIOGÈNE	CEI 60601-1-3:2008, 3.88
HAUTE TENSION.....	CEI 60601-1:2005, 3.41
INDICE DE PUISSANCE DE BALAYAGE TOMODENSITOMÉTRIQUE (CTSPI).....	3.20
INDICE DE PUISSANCE NOMINALE DE BALAYAGE TOMODENSITOMÉTRIQUE (CTSPI NOMINAL)	3.21
IRRADIATION.....	CEI 60601-1-3:2008, 3.30
NOMINAL (valeur).....	CEI 60601-1:2005, 3.69
ORGANISME RESPONSABLE	CEI 60601-1:2005, 3.101
PARAMÈTRE DE CHARGE	CEI 60601-1-3:2008, 3.35
PAROI.....	3.5
PATIENT.....	CEI 60601-1:2005, 3.76
PUISSANCE ABSORBÉE ANODIQUE CONTINUE.....	3.19
PUISSANCE ABSORBÉE ANODIQUE NOMINALE TOMODENSITOMÉTRIQUE.....	3.16
PUISSANCE ABSORBÉE ANODIQUE NOMINALE.....	3.14

PUissance ABSORBÉE ANODIQUE RADIOGRAPHIQUE NOMINALE	3.15
PUissance ABSORBÉE ANODIQUE	3.13
PUissance ABSORBÉE CONTINUE NOMINALE	3.18
PUissance ABSORBÉE D'UNE GAINÉ ÉQUIPÉE	3.17
RADIOGRAPHIE	CEI 60601-1-3:2008, 3.64
RADIOSCOPIE	CEI 60601-1-3:2008, 3.69
RAYONNEMENT DE FUITE	CEI 60601-1-3:2008, 3.33
RAYONNEMENT X	CEI 60601-1-3:2008, 3.53
RAYONNEMENT X	CEI 60601-1-3:2008, 3.53
SPÉCIFIÉ	CEI/TR 60788:2004, 3.353
SPÉCIFIQUE	CEI/TR 60788:2004, 3.352
TAUX D'OSCILLATION	CEI 60601-1-3:2008, 3.44
TEMPS D'IRRADIATION	CEI 60601-1-3:2008, 3.32
TEMPS DE CHARGE	CEI 60601-1-3:2008, 3.37
TENSION DE LA PAROI	3.7
TÊTE DU TUBE RADIOGÈNE	CEI/TR 60788:2004, 3.414
TOMODENSITOMETRIE (Computed Tomography - CT)	CEI/TR 60788:2004, 3.66
TUBE RADIOGÈNE	CEI 60601-1-3:2008, 3.83
VALEUR NOMINALE DU FOYER	CEI/TR 60788:2004, 3.221
VITESSE DE L'ANODE	CEI/TR 60788:2004, 3.22

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

3, rue de Varembé
PO Box 131
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

Tel: + 41 22 919 02 11
Fax: + 41 22 919 03 00
info@iec.ch
www.iec.ch