This is a preview - click here to buy the full publication

IEC 60580

Edition 3.0 2019-11

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

Medical electrical equipment – Dose area product meters

Appareils électromédicaux – Radiamètres de produit exposition-surface

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 11.040.50

ISBN 978-2-8322-7591-7

Warning! Make sure that you obtained this publication from an authorized distributor.
Attention! Veuillez vous assurer que vous avez obtenu cette publication via un distributeur agréé.

® Registered trademark of the International Electrotechnical Commission
Marque déposée de la Commission Electrotechnique Internationale

This is a preview - click here to buy the full publication

CONTENTS

FOREWORD 4
INTRODUCTION 6
1 Scope 7
2 Normative references 7
3 Terms and definitions 8
4 General requirements 14
4.1 Performance requirements 14
4.2 Minimum EFFECTIVE RANGES of DOSE AREA PRODUCT and DOSE AREA PRODUCT RATE 14
4.3 Plane of measurement 14
4.4 REFERENCE VALUES and STANDARD TEST CONDITIONS 14
4.5 General test conditions 15
4.5.1 STANDARD TEST CONDITIONS 15
4.5.2 Test of components 15
4.5.3 STABILIZATION TIME 15
4.5.4 Adjustments during test 16
4.5.5 Uniformity of RADIATION field 16
4.6 Statistical fluctuations 16
4.7 Uncertainty of measurement 17
4.8 Constructional requirements as related to performance 17
4.8.1 Display 17
4.8.2 Indication of polarizing voltage failure 17
4.8.3 Over-ranging 17
4.8.4 Indication of reset or other inactive condition 18
4.8.5 RADIATION DETECTOR 18
4.9 STABILITY CHECK DEVICE 18
4.10 Adjustment 19
4.11 Electrical safety 20
5 Limits of PERFORMANCE CHARACTERISTICS under STANDARD TEST CONDITIONS 20
5.1 Classification of DOSE AREA PRODUCT METERS according to LIMITS OF VARIATION 20
5.1.1 REFERENCE-CLASS DOSE AREA PRODUCT METERS 20
5.1.2 FIELD-CLASS DOSE AREA PRODUCT METERS 20
5.2 LINEARITY 20
5.3 Warning function 20
5.4 Repeatability 21
5.5 RESOLUTION of reading 21
5.6 STABILIZATION TIME 21
5.7 Reset on DOSE AREA PRODUCT ranges 21
5.8 Drift of INDICATED VALUES 21
5.9 Long term stability 22
5.10 RESPONSE TIME 22
5.11 Spatial uniformity of RESPONSE 23
6 LIMITS OF VARIATION for effects of INFLUENCE QUANTITIES 23
6.1 General 23
6.2 Energy dependence of RESPONSE 23

This is a preview - click here to buy the full publication

6.3 DOSE AREA PRODUCT RATE dependence of DOSE AREA PRODUCT measurements 23
6.3.1 MEASURING ASSEMBLY 23
6.3.2 IONIZATION CHAMBER – Recombination losses 24
6.4 IRRADIATION TIME 24
6.5 Field size 24
6.6 Operating voltage 24
6.7 Air pressure 25
6.8 Temperature and humidity 25
6.9 Air density fluctuation in the IONIZATION CHAMBER 25
6.10 Electromagnetic compatibility 25
6.10.1 General 25
6.10.2 Electrostatic discharge 26
6.10.3 Radiated electromagnetic fields 26
6.10.4 Conducted disturbances induced by bursts and high frequencies 26
6.10.5 Surges 27
6.10.6 Voltage dips, short interruptions and voltage VARIATIONS 27
6.11 COMBINED STANDARD UNCERTAINTY 27
7 Marking 29
7.1 MEASURING ASSEMBLY 29
7.2 RADIATION DETECTOR 30
8 ACCOMPANYING DOCUMENTS 30
Bibliography 32
INDEX OF DEFINED TERMS 33

Table 1 – Minimum EFFECTIVE RANGES – DOSE AREA PRODUCT 14
Table 2 – Minimum EFFECTIVE RANGES – DOSE AREA PRODUCT RATE 14
Table 3 – REFERENCE VALUES and STANDARD TEST CONDITIONS 15
Table 4 – Number of readings required to detect true differences Δ (95 % confidence level) between two sets of instrument readings 16
Table 5 – LIMITS OF VARIATION for the effects of INFLUENCE QUANTITIES 19
Table 6 – Maximum values for the COEFFICIENT OF VARIATION, V_{max} 21
Table 7 – Climatic conditions 25
Table 8 – Example for assessment of the COMBINED STANDARD UNCERTAINTY – FIELD-CLASS DOSE AREA PRODUCT METER 28
Table 9 – Example for assessment of the COMBINED STANDARD UNCERTAINTY – REFERENCE-CLASS DOSE AREA PRODUCT METER 29

This is a preview - click here to buy the full publication

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT – DOSE AREA PRODUCT METERS

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 60850 has been prepared by subcommittee 62C: Equipment for radiotherapy, nuclear medicine and radiation dosimetry, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

This third edition cancels and replaces the second edition published 2000, and constitutes a technical revision.

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

a) a second class of devices is introduced with tighter uncertainty tolerances;
b) this document has been expanded to include detectors other than ionization chambers;
c) radiation qualities have been updated to the new definitions according to IEC 61267;
d) a requirement on the linearity of the dose area product rate measurement was added;
e) changed chamber light transmission requirement from 70 % to 60 %.

This is a preview - click here to buy the full publication

The text of this International Standard is based on the following documents:

FDIS	Report on voting
62C/744/FDIS	62C/751/RVD

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

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

In this standard, the following print types are used:

– requirements, compliance with which can be tested, and definitions: in roman type;

– explanations, advice, general statements, exceptions and references: small roman type;

– *test specifications: italic type*;

– TERMS USED THROUGHOUT THIS STANDARD WHICH HAVE BEEN DEFINED IN CLAUSE 3 OR LISTED IN THE INDEX: SMALL CAPITALS.

The committee has decided that the contents of this document will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC website under "http://webstore.iec.ch" in the data related to the specific document. At this date, the document will be

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

This is a preview - click here to buy the full publication

INTRODUCTION

Diagnostic radiology is the largest contributor to man-made ionizing radiation to which the public is exposed. The reduction in the exposure received by PATIENTS undergoing MEDICAL RADIOLOGICAL EXAMINATIONS or procedures has therefore become a central issue in recent years. The purpose of routine measurement of DOSE AREA PRODUCT is to help in achieving an overall reduction in the radiation received by PATIENTS undergoing MEDICAL RADIOLOGICAL EXAMINATIONS. Provided adequate records are kept, it is possible to determine PATIENT doses, to compare different examination techniques, to establish a technique giving minimum RADIATION to a PATIENT, and to ensure a maintenance of that technique; in this respect, such measurements have a place of particular importance in training establishments. Examination of records may also indicate a deterioration in the efficiency of the image-production system.

This is a preview - click here to buy the full publication

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT – DOSE AREA PRODUCT METERS

1 Scope

This document specifies the performance and testing of DOSE AREA PRODUCT METERS intended to measure DOSE AREA PRODUCT and/or DOSE AREA PRODUCT RATE to which the PATIENT is exposed during MEDICAL RADIOLOGICAL EXAMINATIONS.

This document is applicable to the following types of DOSE AREA PRODUCT METERS:

a) FIELD-CLASS DOSE AREA PRODUCT METERS normally used for the measurement of DOSE AREA PRODUCTS during MEDICAL RADIOLOGICAL EXAMINATIONS;

b) REFERENCE-CLASS DOSE AREA PRODUCT METERS normally used for the CALIBRATION of FIELD-CLASS DOSIMETERS.

NOTE REFERENCE-CLASS DOSE AREA PRODUCT METERS can be used as FIELD-CLASS DOSE AREA PRODUCT METERS.

The object of this document is

1) to establish requirements for a satisfactory level of performance for DOSE AREA PRODUCT METERS, and

2) to standardize the methods for the determination of compliance with this level of performance.

Two levels of performance are specified:

– a lower level of performance applying to FIELD-CLASS DOSE AREA PRODUCT METERS;

– a higher level of performance applying to REFERENCE-CLASS DOSE AREA PRODUCT METERS.

2 Normative references

The following documents are referred to in the text in such a way that some or all of their content constitutes requirements of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

IEC 60417, *Graphical symbols for use on equipment* (available at http://www.graphical-symbols.info/equipment)

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

IEC 60601-1-2, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests*

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

IEC 62368-1, *Audio/video, information and communication technology equipment – Part 1: Safety requirements*

This is a preview - click here to buy the full publication

IEC 61000-4-2, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-2: Testing and measurement techniques – Electrostatic discharge immunity test*

IEC 61000-4-3, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-3: Testing and measurement techniques – Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity test*

IEC 61000-4-4, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-4: Testing and measurement techniques – Electrical fast transient/burst immunity test*

IEC 61000-4-5, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-5: Testing and measurement techniques – Surge immunity test*

IEC 61000-4-6, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-6: Testing and measurement techniques – Immunity to conducted disturbances induced by radio-frequency fields*

IEC 61000-4-11, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-11: Testing and measurement techniques – Voltage dips, short interruptions and voltage variations immunity tests*

IEC 61187, *Electrical and electronic measuring equipment – Documentation*

IEC 61267, *Medical diagnostic X-ray equipment – Radiation conditions for use in the determination of characteristics*

This is a preview - click here to buy the full publication

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS 38
INTRODUCTION 40
1 Domaine d'application 41
2 Références normatives 41
3 Termes et définitions 42
4 Exigences générales 48
4.1 Exigences de performance 48
4.2 DOMAINES UTILES minimaux de PRODUIT EXPOSITION-SURFACE et de DEBIT DE PRODUIT EXPOSITION-SURFACE 48
4.3 Plan de mesure 49
4.4 VALEURS DE REFERENCE et CONDITIONS D'ESSAI NORMALISEES 49
4.5 Conditions générales d'essai 49
4.5.1 CONDITIONS D'ESSAI NORMALISÉES 49
4.5.2 Essai des composants 50
4.5.3 TEMPS DE STABILISATION 50
4.5.4 Réglages en cours d'essai 50
4.5.5 Uniformité du champ de RAYONNEMENT 50
4.6 Fluctuations statistiques 50
4.7 Incertitude de mesure 51
4.8 Exigences de construction liées aux performances 51
4.8.1 Affichage 51
4.8.2 Indication d'un défaut de tension de polarisation 52
4.8.3 Dépassement de l'étendue de mesure 52
4.8.4 Indication de réinitialisation ou autre état d'inactivité 52
4.8.5 DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT 53
4.9 CONTRÔLEUR DE CONSTANCE 53
4.10 Réglage 54
4.11 Sécurité électrique 54
5 Limites des CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE sous CONDITIONS D'ESSAI NORMALISEES 54
5.1 Classification des RADIAMETRES DE PRODUIT EXPOSITION-SURFACE en fonction des LIMITES DE VARIATION 54
5.1.1 RADIAMETRES DE PRODUIT EXPOSITION-SURFACE DE CLASSE DE REFERENCE 54
5.1.2 RADIAMETRES DE PRODUIT EXPOSITION-SURFACE DE CLASSE DE ROUTINE 55
5.2 LINÉARITÉ 55
5.3 Fonction d'alarme 55
5.4 Répétabilité 55
5.5 POUVOIR DE RÉSOLUTION de lecture 56
5.6 TEMPS DE STABILISATION 56
5.7 Réinitialisation des plages de PRODUIT EXPOSITION-SURFACE 56
5.8 Dérive des VALEURS INDIQUÉES 56
5.9 Stabilité à long terme 57
5.10 TEMPS DE RÉPONSE 57
5.11 Uniformité spatiale de la REPONSE 58
6 LIMITES DE VARIATION pour les effets des GRANDEURS D'INFLUENCE 58
6.1 Généralités 58

This is a preview - click here to buy the full publication

6.2 Dépendance de l'énergie de la REPONSE 58
6.3 Dépendance des mesurages de PRODUIT EXPOSITION-SURFACE du DEBIT DE PRODUIT EXPOSITION-SURFACE 58
6.3.1 ENSEMBLE DE MESURAGE 58
6.3.2 CHAMBRE D'IONISATION – Pertes de recombinaison 59
6.4 TEMPS D'IRRADIATION 59
6.5 Taille de champ 59
6.6 Tension de fonctionnement 60
6.7 Pression d'air 60
6.8 Température et humidité 60
6.9 Fluctuation de la densité de l'air dans la CHAMBRE D'IONISATION 61
6.10 Compatibilité électromagnétique 61
6.10.1 Généralités 61
6.10.2 Décharges électrostatiques 61
6.10.3 Champs électromagnétiques rayonnés 61
6.10.4 Perturbations conduites induites par les salves et les hautes fréquences 62
6.10.5 Ondes de choc 62
6.10.6 Creux de tension, coupures brèves et VARIATIONS de tension 62
6.11 INCERTITUDE TYPE COMPOSÉE 62
7 Marquage 64
7.1 ENSEMBLE DE MESURAGE 64
7.2 DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT 65
8 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT 65
Bibliographie 67
INDEX DES TERMES DÉFINIS 68

Tableau 1 – DOMAINES UTILES minimaux – PRODUIT EXPOSITION-SURFACE 49
Tableau 2 – DOMAINES UTILES minimaux – DEBIT DE PRODUIT EXPOSITION-SURFACE 49
Tableau 3 – VALEURS DE REFERENCE et CONDITIONS D'ESSAI NORMALISEES 49
Tableau 4 – Nombre de lectures exigé pour détecter des différences vraies Δ (niveau de confiance de 95 %) entre deux groupes de lectures de l'instrument 51
Tableau 5 – LIMITES DE VARIATION pour les effets des GRANDEURS D'INFLUENCE 53
Tableau 6 – Valeurs maximales pour le COEFFICIENT DE VARIATION, V_{max} 56
Tableau 7 – Conditions climatiques 60
Tableau 8 – Exemple pour l'estimation de L'INCERTITUDE TYPE COMPOSEE – RADIAMETRES DE PRODUIT EXPOSITION-SURFACE DE CLASSE DE ROUTINE 63
Tableau 9 – Exemple pour l'estimation de L'INCERTITUDE TYPE COMPOSEE – RADIAMETRES DE PRODUIT EXPOSITION-SURFACE DE CLASSE DE REFERENCE 64

This is a preview - click here to buy the full publication

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX – RADIAMÈTRES DE PRODUIT EXPOSITION-SURFACE

AVANT-PROPOS

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

La Norme internationale IEC 60850 a été établie par le sous-comité 62C: Appareils de radiothérapie, de médecine nucléaire et de dosimétrie du rayonnement, du comité d'études 62 de l'IEC: Équipements électriques dans la pratique médicale.

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition parue en 2000, et constitue une révision technique.

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

a) une deuxième classe de dispositifs a été introduite, avec des tolérances d'incertitude plus strictes;
b) la présente norme a été étendue pour inclure les détecteurs autres que les chambres d'ionisation;

This is a preview - click here to buy the full publication

c) les qualités de rayonnement ont été mises à jour en fonction des nouvelles définitions de l'IEC 61267;

d) une exigence relative à la linéarité du mesurage du débit de produit exposition-surface a été ajoutée;

e) l'exigence relative à la transmission lumineuse de la chambre a été modifiée, passant de 70 % à 60 %.

Le texte de cette Norme internationale est issu des documents suivants:

FDIS	Report on voting
62C/744/FDIS	62C/751/RVD

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de la présente Norme internationale.

Ce document a été rédigé selon les directives ISO/IEC, Partie 2.

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

– exigences dont la conformité peut être vérifiée par un essai et définitions: caractères romains;

– explications, conseils, énoncés de portée générale, exceptions et références: petits caractères romains;

– *modalités d'essai: caractères italiques*;

– TERMES EMPLOYES DANS CETTE NORME ET QUI SONT DEFINIS A L'ARTICLE 3 OU REPERTORIES DANS L'INDEX: PETITES MAJUSCULES.

Le comité a décidé que le contenu de ce document ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de l'IEC sous "http://webstore.iec.ch" dans les données relatives au document recherché. À cette date, le document sera

- reconduit,
- supprimé,
- remplacé par une édition révisée, ou
- amendé.

This is a preview - click here to buy the full publication

INTRODUCTION

Le radiodiagnostic est la plus importante source de rayonnements ionisants produits par l'homme à laquelle le public est exposé. Par conséquent, la réduction de l'exposition reçue par les PATIENTS soumis à des procédures ou EXAMENS RADIOLOGIQUES MEDICAUX est devenue un problème central au cours de ces dernières années. L'objectif du mesurage de routine du PRODUIT EXPOSITION-SURFACE est de contribuer à une réduction globale des rayonnements reçus par les PATIENTS qui sont soumis à des EXAMENS RADIOLOGIQUES MEDICAUX. Il est possible de déterminer les doses reçues par le PATIENT, de comparer les différentes techniques d'examen, d'établir une technique exposant le PATIENT à un minimum de rayonnements, et d'assurer le suivi de cette technique, à condition de tenir des dossiers appropriés; à ce sujet, de tels mesurages occupent une place particulièrement importante dans les établissements de formation. L'examen des dossiers peut aussi indiquer une baisse de l'efficacité du système de production d'image.

This is a preview - click here to buy the full publication

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX – RADIAMÈTRES DE PRODUIT EXPOSITION-SURFACE

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie la performance et l'essai des RADIAMETRES DE PRODUIT EXPOSITION-SURFACE destinés au mesurage du PRODUIT EXPOSITION-SURFACE et/ou du DEBIT DE PRODUIT EXPOSITION-SURFACE auquel le PATIENT est exposé au cours des EXAMENS RADIOLOGIQUES MEDICAUX.

Le présent document est applicable aux types suivants de RADIAMETRES DE PRODUIT EXPOSITION-SURFACE:

a) les RADIAMETRES DE PRODUIT EXPOSITION-SURFACE DE CLASSE DE ROUTINE normalement utilisés pour le mesurage des PRODUITS EXPOSITION-SURFACE au cours des EXAMENS RADIOLOGIQUES MEDICAUX;

b) les RADIAMETRES DE PRODUIT EXPOSITION-SURFACE DE CLASSE DE REFERENCE normalement utilisés pour l'ÉTALONNAGE des DOSIMETRES DE CLASSE DE ROUTINE.

NOTE Les RADIAMETRES DE PRODUIT EXPOSITION-SURFACE DE CLASSE DE REFERENCE peuvent être utilisés en tant que RADIAMETRES DE PRODUIT EXPOSITION-SURFACE DE CLASSE DE ROUTINE.

L'objet du présent document est

1) d'établir les exigences pour assurer un niveau de performance satisfaisant des RADIAMETRES DE PRODUIT EXPOSITION-SURFACE, et

2) de normaliser les méthodes pour déterminer la conformité à ce niveau de performance.

Deux niveaux de performance sont spécifiés:

– un niveau inférieur de performance applicable aux RADIAMETRES DE PRODUIT EXPOSITION-SURFACE DE CLASSE DE ROUTINE;

– un niveau supérieur de performance applicable aux RADIAMETRES DE PRODUIT EXPOSITION-SURFACE DE CLASSE DE REFERENCE.

2 Références normatives

Les documents suivants cités dans le texte constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences 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).

IEC 60417, *Symboles graphiques utilisables sur le matériel* (disponible à l'adresse http://www.graphical-symbols.info/equipment)

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

IEC 60601-1-2, *Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais*

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

This is a preview - click here to buy the full publication

IEC 62368-1, *Équipements des technologies de l'audio/vidéo, de l'information et de la communication – Partie 1: Exigences de sécurité*

IEC 61000-4-2, *Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 4-2: Techniques d'essai et de mesure – Essai d'immunité aux décharges électrostatiques*

IEC 61000-4-3, *Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 4-3: Techniques d'essai et de mesure – Essai d'immunité aux champs électromagnétiques rayonnés aux fréquences radioélectriques*

IEC 61000-4-4, *Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 4-4: Techniques d'essai et de mesure – Essai d'immunité aux transitoires électriques rapides en salves*

IEC 61000-4-5, *Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 4-5: Techniques d'essai et de mesure – Essai d'immunité aux ondes de choc*

IEC 61000-4-6, *Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 4-6: Techniques d'essai et de mesure – Immunité aux perturbations conduites, induites par les champs radioélectriques*

IEC 61000-4-11, *Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 4-11: Techniques d'essai et de mesure – Essais d'immunité aux creux de tension, coupures brèves et variations de tension*

IEC 61187, *Équipement de mesures électriques et électroniques – Documentation*

IEC 61267, *Équipement de diagnostic médical à rayonnement X – Conditions de rayonnement pour utilisation dans la détermination des caractéristiques*