

2006

Zdravotnické elektrické přístroje -
Rentgenové zářiče pro lékařskou diagnostiku -
Charakteristiky ohnisek

ČSN
EN 60336
ed. 2
36 4744

idt IEC 60336:2005

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

Appareils électromédicaux - Gaines équipées pour diagnostic médical - Caractéristiques des foyers

Medizinische elektrische Geräte - Röntgenstrahler für medizinische Diagnostik - Kennwerte von Brennflecken

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 60336:2005. Evropská norma EN 60336:2005 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 60336:2005. The European Standard EN 60336:2005 has the status of a Czech Standard.

Nahrazení předchozích norem

S účinností od 2008-06-01 se ruší ČSN EN 60336 (36 4744) ze srpna 1998, která do uvedeného data platí souběžně s touto normou.



© Český normalizační institut, 2006

74997

Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu.

Národní předmluva

Upozornění na používání této normy

Souběžně s touto normou se může používat do 2008-06-01 dosud platná ČSN EN 60336 (36 4744) Rentgenové zářiče pro lékařskou diagnostiku - Charakteristiky ohnisek ze srpna 1998 v souladu s předmluvou k EN 60336:2005.

Změny proti předchozí normě

Tato norma přebírá EN 60336:2005, která je identická se 4. vydáním IEC 60336:2005. Došlo k celkové technické revizi, změny proti předchozím vydáním jsou podrobně popsány v příloze C.

Citované normy

IEC 60417 (databáze) nezavedena, je dostupná na serveru www.iec.ch*)

IEC 60613 zavedena v ČSN EN 60613 (36 4742) Elektrické, tepelné a zatěžovací parametry rentgenek s rotační anodou pro lékařskou diagnostiku

IEC/TR 60788:2004 dosud nezavedena

Informativní údaje z IEC 60336:2005

Mezinárodní norma IEC 60336 byla připravena subkomisí 62B Diagnostické zobrazovací zařízení technické komise IEC 62 Elektrická zařízení ve zdravotnické praxi.

Toto čtvrté vydání ruší a nahrazuje třetí vydání publikované v roce 1993 a představuje technickou revizi. Významné změny v tomto čtvrtém vydání jsou uvedeny v příloze C (viz kapitola C.6).

Text této normy vychází z těchto dokumentů:

FDIS	Zpráva o hlasování
62B/554/FDIS	62B/569/RVD

Úplné informace o hlasování při schvalování této normy je možné nalézt ve zprávě o hlasování uvedené v tabulce.

Tato publikace byla navržena podle směrnice ISO/IEC, Část 2.

V této normě jsou použity následující zásady.

a) Termíny vytištěné kapitálkami jsou definice stanovené v IEC 60788 a v kapitole 3 této normy. Kde je stanovený termín použit jako označení v jiném stanoveném nebo nestanoveném termínu, není vytištěn kapitálkami, pokud pojem je takto kvalifikován, stanoven nebo uznán jako „odvozený termín bez definice“.

b) Následující termíny, které nejsou vytištěny kapitálkami mají zvláštní význam:

- „specifický“ je používán k označení přesné informace udané normou nebo zmíněné v jiných normách, týkající se obvykle konkrétních provozních podmínek, zkušebních opatření nebo parametrů spojených s prohlášením o shodě;

- „specifikovaný“ se používá k podání definitivní informace udané VÝROBCEM v PRŮVODNÍ DOKUMENTACI nebo v jiné dokumentaci, která se týká předmětného zařízení, zpravidla pak účelu, pro který je určeno, nebo parametrů a podmínek spojených s jeho použitím nebo zkoušením při stanovení shody.

POZNÁMKA Upozorňuje se na skutečnost, že v případech, kdy předmětný pojem není přesně vymezen definicí, uvedenou v jedné ze shora uvedených publikací, je odpovídající termín vytištěn malými písmeny.

-
- *) K databázi je komentář v TNI 01 3760:2005 Databáze grafických značek – Komentář k databázi IEC 60417-DB a databázi IEC 60617-DB.

Strana 3

Komise rozhodla, že obsah této publikace se nebude měnit až do konečného data vyznačeného na internetové adrese IEC <http://webstore.iec.ch> v termínu příslušejícímu dané publikaci. Po tomto datu bude publikace

- znovu potvrzena;
- zrušena;
- nahrazena revidovaným vydáním, nebo
- změněna.

Vypracování normy

Zpracovatel: Agentura T.S.Q., Praha, IČ 40823458, Ing. Oldřich Petr

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Jindřich ©esták

Strana 4

Prázdná strana

Strana 5

ICS 11.040.50

Nahrazuje EN 60336:1995

Zdravotnické elektrické přístroje -
Rentgenové zářiče pro lékařskou diagnostiku -
Charakteristiky ohnisek
(IEC 60336:2005)
Medical electrical equipment -
X-ray tube assemblies for medical diagnosis -
Characteristics of focal spots
(IEC 60336:2005)

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

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

Tato evropská norma byla schválena CENELEC 2005-06-01. Členové CENELEC jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se musí této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací dát status národní normy.

Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Ústředním sekretariátu nebo u kteréhokoliv člena CENELEC.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CENELEC do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Ústřednímu sekretariátu, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CENELEC jsou národní elektrotechnické komitety Belgie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarska.

CENELEC

Evropský výbor pro normalizaci v elektrotechnice

European Committee for Electrotechnical Standardization

Comité Européen de Normalisation Electrotechnique

Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung

Ústřední sekretariát: rue de Stassart 35, B-1050 Brusel

© 2005 CENELEC Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky jsou celosvětově vyhrazena členům CENELEC.

Ref. č. EN

60336:2005 E

Předmluva

Text dokumentu 62B/554/FDIS, budoucí 4. vydání IEC 60336 připravený SC 62B Diagnostické zobrazovací zařízení, technické komise IEC 62 Elektrická zařízení ve zdravotnické praxi byl předložen k paralelnímu hlasování IEC-CENELEC a byl schválen CENELEC jako EN 60336 dne 2005-06-01.

Tato evropská norma nahrazuje EN 60336:1995.

Byla stanovena tato data:

- nejzazší datum zavedení EN na národní úrovni vydáním identické národní normy nebo vydáním oznámení o schválení EN k přímému používání jako normy národní (dop) 2006-03-01
- nejzazší datum zrušení národních norem, které jsou s EN v rozporu (dow) 2008-06-01

Přílohu ZA doplnil CENELEC.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 60336:2005 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

Strana 7

Obsah

	Strana
1 Rozsah platnosti	
.....	
9	
2 Normativní odkazy	
.....	
9	9
3 Termíny a definice	
.....	
9	9
4 Ustanovení pro vyhodnocení charakteristik OHNISKA.....	9
4.1 Stanovení charakteristik OHNISKA.....	9
4.2 Podélná osa RENTGENOVÉHO	

ZÁŘIČE.....	9
4.3 REFERENČNÍ OSA RENTGENOVÉHO ZÁŘIČE.....	9
4.4 Směr vyhodnocování délky OHNISKA.....	9
4.5 Směr vyhodnocování šířky OHNISKA.....	9
5 Nastavení OHNISKOVÉ kamery.....	10
5.1 Přehled	10
5.2 Zkušební zařízení	10
5.3 Uspořádání při zkoušení.....	12
5.4 Celková nejistota nastavení kamery.....	15
6 Pořizování SNÍMKŮ	15
6.1 Přehled	15
6.2 Provozní podmínky	15
6.3 Pořizování ŠTĚRBINOVÝCH SNÍMKŮ OHNISKA nebo DÍRKOVÝCH SNÍMKŮ OHNISKA.....	16
6.4 Prohlášení o shodě	16
7 Stanovení FUNKCE ODEZVY K LINIOVÉMU ZDROJI.....	16

7.1

Přehled

..... 16

7.2 Měřicí zařízení a uspořádání

měření..... 16

7.3 Měření rozložení

hustoty..... 17

7.4 Stanovení FUNKCE ODEZVY K LINIOVÉMU

ZDROJI..... 17

7.5 Prohlášení o

shodě

..... 17

8 Stanovení rozměrů

OHNISKA..... 18

8.1

Přehled

..... 18

8.2 Měření a

stanovení

..... 18

8.3 Specifikované JMENOVITÉ HODNOTY

OHNISKA..... 18

8.4 Prohlášení o

shodě

..... 19

8.5 Označení

shody

..... 20

9 Stanovení MODULAČNÍ PŘENOSOVÉ

FUNKCE..... 20

9.1

Přehled

..... 20

9.2 Specifikovaná MODULAČNÍ PŘENOSOVÁ

FUNKCE..... 20

9.3	Výpočet MODULAČNÍ PŘENOSOVÉ FUNKCE.....	20
9.4	Vyhodnocení shody MTF (MODULAČNÍ PŘENOSOVÉ FUNKCE).....	21
9.5	Prohlášení o shodě	21
10	HVĚZDICOVÉ SNÍMKY OHNISKA.....	22
10.1	Přehled	22
10.2	Zkušební zařízení	22
Strana 8		
		Strana
11	MEZNÍ ROZLIŠENÍ HVĚZDICOVÉHO VZORU.....	24
11.1	Přehled	24
11.2	Specifikované MEZNÍ ROZLIŠENÍ HVĚZDICOVÉHO VZORU.....	24
11.3	Měření	24
11.4	Stanovení MEZNÍHO ROZLIŠENÍ HVĚZDICOVÉHO VZORU.....	25
11.5	Vyhodnocení a prohlášení shody.....	26
12	HODNOTA ROZOSTŘENÍ	26

12.1	
Přehled	
.....	
.....	26
12.2	Stanovení HODNOTY
ROZOSTŘENÍ.....	26
12.3	Vyhodnocení a prohlášení o
shodě.....	27
13	Alternativní měřicí
metody.....	27
Příloha A (informativní) Uspořádání vůči REFERENČNÍ	
OSE.....	28
Příloha B (informativní) Aplikace digitálních detektorů rentgenového obrazu pro stanovení	
charakteristik	
OHNISKA	
.....	
.....	30
Příloha C (informativní) Historické	
pozadí.....	31
Bibliografie	
.....	
.....	35
Rejstřík definovaných	
termínů.....	
36	
Příloha ZA (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a na jim příslušející evropské	
publikace.....	37
Obrázek 1 - Základní rozměry šterbinové	
clony.....	11
Obrázek 2 - Základní rozměry dírkové	
clony.....	12
Obrázek 3 - Poloha středu šterbinové nebo dírkové clony (označené na obrázku jako x)	
vzhledem k REFERENČNÍ	
OSE.....	13
Obrázek 4 - Referenční rozměry a	
roviny.....	14
Obrázek 5 - Nastavení šterbiny optického	
denzitometru.....	17

Obrázek 6 - FUNKCE ODEZVY K LINIOVÉMU ZDROJI.....	18
Obrázek 7 - Základní rozměry hvězdicového zkušebního vzoru.....	22
Obrázek 8 - Základní rozměry hvězdicového zkušebního vzoru.....	23
Obrázek 9 - Zobrazení zón minimální modulace.....	25
Obrázek A.1 - REFERENČNÍ OSA a směry vyhodnocení.....	28
Obrázek A.2 - Průmět ELEKTRONICKÉHO OHNISKA na ROVINU RECEPTORU OBRAZU.....	29
Obrázek C.1 - LSF pro typickou RENTGENKU s malým OHNISKEM (< 0,3 mm).....	32
Obrázek C.2 - LSF pro typickou RENTGENKU s velkým OHNISKEM (\geq 0,3 mm).....	32
Obrázek C.3 - MTF odpovídající LSF na obrázku C.2.....	33
Tabulka 1 - Zvětšení pro SNÍMKY OHNISKA.....	14
Tabulka 2 - ZATĚŽOVACÍ FAKTORY.....	15
Tabulka 3 - Maximální dovolené hodnoty rozměrů OHNISKA pro JMENOVITÉ HODNOTY OHNISKA.....	19
Tabulka 4 - Standardní zvětšení MODULAČNÍ PŘENOSOVÉ FUNKCE	21
Tabulka 5 - Standardní zvětšení MEZNÍHO ROZLIŠENÍ HVĚZDICOVÉHO VZORU.....	25
Tabulka 6 - ZATĚŽOVACÍ FAKTORY pro stanovení HODNOTY ROZOSTŘENÍ.....	27
Tabulka C.1 - Metody vyhodnocení specifických hledisek charakterizujících OHNISKO.....	34

1 Rozsah platnosti

Tato mezinárodní norma platí pro OHNISKA ve zdravotnických diagnostických RENTGENOVÝCH zářičích pro použití ve zdravotnictví, které pracují při NAPĚTÍ RENTGENKY do 200 kV včetně.

Tato mezinárodní norma popisuje zkušební metody pro vyhodnocení charakteristik OHNISEK a prostředky pro indikaci shody.

2 Normativní odkazy

Pro používání tohoto dokumentu jsou nezbytné dále uvedené referenční dokumenty. U datovaných odkazů platí pouze citovaná vydání. U nedatovaných odkazů platí poslední vydání referenčního dokumentu (včetně změn).

IEC 60417-DB:2002 Grafické značky pro použití na předmětech 1)

(Graphical symbols for use on equipment)

IEC 60613 Elektrické, tepelné a zatěžovací parametry rentgenek s rotační anodou pro lékařskou diagnostiku

(Electrical, thermal and loading characteristics of rotating anode X-ray tubes for medical diagnosis)

IEC 60788:2004 Zdravotnické elektrické přístroje - Slovník definovaných termínů

(Medical electrical equipment - Glossary of defined terms)

-- Vynechaný text --