

NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD

CEI
IEC
60976

1989

AMENDEMENT 1
AMENDMENT 1
2000-07

Amendement 1

Appareils électromédicaux –

**Accélérateurs médicaux d'électrons –
Caractéristiques fonctionnelles**

Amendment 1

Medical electrical equipment –

**Medical electron accelerators –
Functional performance characteristics**

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

International Electrotechnical Commission
Telefax: +41 22 919 0300

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



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE

K

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

AVANT-PROPOS

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

Le texte de cet amendement est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62C/276/FDIS	62C/278/RVD

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

Introduction à cet amendement

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

Page 6

PRÉFACE

Ajouter à la préface existante, avant la liste des publications de la CEI, le nouveau texte suivant:

Cette norme, ainsi que la CEI 60977, doit être lue conjointement avec la CEI 60601-2-1.

Ajouter la nouvelle norme suivante à la liste des publications:

CEI 61217:1996, *Appareils utilisés en radiothérapie – Coordonnées, mouvements et échelles*

FOREWORD

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

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

FDIS	Report on voting
62C/276/FDIS	62C/278/RVD

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

Introduction to this amendment

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

Page 7

PREFACE

Add, to the existing preface and before the list of IEC publications, the following new text:

This standard, together with IEC 60977, should be read in conjunction with IEC 60601-2-1.

Add to the list of publications, the following new standard:

IEC 61217:1996; *Radiotherapy equipment – Coordinates, movements and scales*

Page 12

3.2 CHAMPS DE RAYONNEMENT disponibles

Ajouter, à la fin de ce paragraphe, le nouveau texte suivant:

Pour un DLF multi-élément, les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent indiquer:

- le nombre d'éléments;
- leurs dimensions projetées à la DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT;
- les dimensions des CHAMPS DE RAYONNEMENT maximal et minimal ainsi que les valeurs de leurs coordonnées le long des axes Xb et Yb (voir CEI 61217); et
- la position de ces CHAMPS DE RAYONNEMENT par rapport à l'AXE DE RÉFÉRENCE.

Page 14

Ajouter, après 3.8, le nouveau paragraphe 3.9 suivant:

3.9 Dimensions, formes, dégagement des DISPOSITIFS DE LIMITATION DU FAISCEAU par rapport à la TÊTE RADIOGÈNE et dans la zone située entre la TÊTE RADIOGÈNE et l'ISOCENTRE

Pour les DLF multi-éléments, les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent contenir un schéma donnant les dimensions en centimètres de l'APPAREIL et faisant apparaître de façon détaillée:

- la DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT;
- les distances de la SOURCE DE RAYONNEMENT X (surface frontale de la CIBLE de RAYONNEMENT X), ou fenêtre de RAYONNEMENT ÉLECTRONIQUE si cela est applicable, aux extrémités les plus proches ou les plus éloignées de tout DLF, y compris de type multi-élément,
- les épaisseurs de chaque DLF; et
- les dimensions et la position par rapport à la DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT ou de la SOURCE DE RAYONNEMENT X:
 - du plan d'accrochage sur la TÊTE RADIOGÈNE au plus près de la DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT, sur lequel se fixent les ACCESSOIRES amovibles; et
 - de toute combinaison des dispositifs fixes ou amovibles pour les ACCESSOIRES de la TÊTE RADIOGÈNE, et les dispositifs de conformation du FAISCEAU DE RAYONNEMENT tels que les APPLICATEURS DU FAISCEAU D'ÉLECTRONS, les FILTRES EN COIN, les blocs de conformation du CHAMP DE RAYONNEMENT ou les mâchoires y compris ceux qui sont utilisés en combinaison avec les DLF multi-élément.

Se rapporter à la figure 10 qui donne un exemple d'un dessin de la TÊTE RADIOGÈNE, avec un DLF multi-élément (type de modèle tertiaire) et de plusieurs ACCESSOIRES pour le RAYONNEMENT X. Lorsqu'un DLF multi-élément est utilisé pour le RAYONNEMENT ÉLECTRONIQUE, un dessin similaire avec le DLF multi-élément, et/ou les APPLICATEURS DU FAISCEAU D'ÉLECTRONS, y compris tout ACCESSOIRE pour le FAISCEAU DE RAYONNEMENT ÉLECTRONIQUE, doit aussi être fourni.

Page 13

3.2 Available RADIATION FIELDS

Add, at the end of this subclause, the following new text:

For a multi-element BLD, the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall state:

- the number of elements;
- their dimensions projected to the NORMAL TREATMENT DISTANCE;
- the dimensions of their minimum and maximum RADIATION FIELD sizes, with coordinates stated along axes Xb and Yb (see IEC 61217); and
- the location of these RADIATION FIELDS in relation to the REFERENCE AXIS.

Page 15

Add, after 3.8, the following new subclause 3.9:

3.9 Dimensions, shapes, clearances, within the RADIATION HEAD, and in the region RADIATION HEAD to ISOCENTRE, of BEAM LIMITING DEVICES

For multi-element BLDs, the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall include an EQUIPMENT layout drawing with all dimensions indicated in centimetres, in which is detailed the following information:

- the NORMAL TREATMENT DISTANCE;
- the distances from the X-RADIATION SOURCE (front surface of the X-RADIATION TARGET), or ELECTRON RADIATION window, if applicable, to the proximal or distal surfaces of all BLDs, including any of the multi-element type;
- the thicknesses of all BLDs, and
- the dimensions, and location, relative to the NORMAL TREATMENT DISTANCE or to the X-RADIATION source, of
 - the fixed RADIATION HEAD surface, proximal to the NORMAL TREATMENT DISTANCE, to which demountable ACCESSORIES may be attached, and
 - any combinations of demountable or fixed RADIATION HEAD ACCESSORY structures, and RADIATION FIELD shaping devices such as ELECTRON BEAM APPLICATORS, WEDGE FILTERS, RADIATION FIELD shaping blocks or jaws, including those used in conjunction with multi-element BLDs.

See figure 10 which provides an example of the layout of a RADIATION HEAD, with multi-element BLD (in this case a tertiary type) and several X-RADIATION ACCESSORIES. Where a multi-element BLD is used with ELECTRON RADIATION, a similar layout diagram, with multi-element BLD and/or ELECTRON BEAM APPLICATOR, and any other ELECTRON RADIATION ACCESSORIES included, shall also be provided.

Page 16

4.6 CHAMPS DE RAYONNEMENT

Ajouter, à la fin de ce paragraphe, le nouveau texte suivant:

Sauf indication contraire, toutes les mesures doivent être effectuées avec des CHAMPS DE RAYONNEMENT symétriques carrés ou rectangulaires.

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent indiquer que lorsque des CHAMPS DE RAYONNEMENT asymétriques et irréguliers sont utilisés, la caractéristique fonctionnelle correspondante peut être différente de celle obtenue avec des CHAMPS DE RAYONNEMENT symétriques carrés ou rectangulaires, par exemple dans le cas des articles 5, 6 et 7.

Pour les CHAMPS DE RAYONNEMENT délimités par un DLF multi-élément, les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent aussi indiquer quels sont les critères à suivre concernant l'utilisation de tout DLF réglable complémentaire.

Page 54

7.3 PÉNOMBRE des CHAMPS DE RAYONNEMENT

7.3.1 Informations pour l'UTILISATEUR

Ajouter, à la fin de ce paragraphe, le nouveau texte suivant:

Pour les CHAMPS DE RAYONNEMENT délimités par un DLF multi-élément, les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent indiquer la largeur maximale de la PÉNOMBRE le long des médianes pour:

- un CHAMP DE RAYONNEMENT de 10 cm × 10 cm positionné n'importe où dans le FAISCEAU DE RAYONNEMENT disponible; et
- le CHAMP DE RAYONNEMENT maximal (carré ou rectangulaire) délimité par le DLF multi-élément.

7.3.2 Essai

Ajouter, à la fin de ce paragraphe, le nouveau texte suivant:

Pour les CHAMPS DE RAYONNEMENT délimités par un DLF multi-élément, les essais concernant la largeur de la PÉNOMBRE le long de leurs médianes, doivent être effectués:

- pour deux CHAMPS DE RAYONNEMENT de 10 cm × 10 cm positionnés le long de la diagonale du CHAMP DE RAYONNEMENT maximal tel qu'indiqué à la figure 11; et
- pour le CHAMP DE RAYONNEMENT maximal (carré ou rectangulaire).

Page 17

4.6 RADIATION FIELDS

Add, at the end of this subclause, the following new text:

Except as otherwise indicated, all measurements shall be performed with symmetrical rectangular or square RADIATION FIELDS.

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall state that when asymmetrical and irregular RADIATION FIELDS are considered, the functional performance characteristic under investigation may differ from that obtained from symmetrical rectangular or square RADIATION FIELDS, as in the case, for example, of clauses 5, 6, and 7.

For RADIATION FIELDS shaped by a multi-element BLD, the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall also state the criteria governing the use of any back-up adjustable BLDs.

Page 55

7.3 PENUMBRA of RADIATION FIELDS

7.3.1 Information to the USER

Add, at the end of this subclause, the following new text:

For RADIATION FIELDS shaped by a multi-element BLD, the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall state the maximum width of the PENUMBRA along the major axes of:

- a 10 cm × 10 cm RADIATION FIELD situated anywhere within the available RADIATION BEAM; and
- the maximum (rectangular or square) multi-element BLD RADIATION FIELD.

7.3.2 Test

Add, at the end of this subclause, the following new text:

For RADIATION FIELDS shaped by a multi-element BLD, tests of the width of the PENUMBRA along their major axes shall be made

- for two 10 cm × 10 cm RADIATION FIELDS placed along the diagonal of the maximum RADIATION FIELD in the manner indicated by figure 11, and
- for the maximum (rectangular or square) RADIATION FIELD.

Page 56

8.1 RAYONNEMENT X

8.1.1 Indication numérique du champ

Ajouter, à la fin de ce paragraphe, le nouveau texte suivant:

Les DLF multi-éléments doivent comporter les indications numériques des coordonnées de la position projetée à la DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT, du bord de chaque élément, comme cela est défini par la CEI 61217. Une indication de la dimension du CHAMP DE RAYONNEMENT délimité par chacune des paires d'éléments opposés peut également être fournie.

8.1.1.1 Informations pour l'UTILISATEUR

Ajouter, à la fin de ce paragraphe, le nouveau texte suivant:

Pour les DLF multi-éléments, les informations demandées dans ce paragraphe doivent être données pour les CHAMPS DE RAYONNEMENT spécifiés en 7.3.1.

8.1.1.2 Essai

Ajouter, à la page 60, après le tableau 19, le nouveau texte suivant:

Pour les DLF multi-éléments, les mesures décrites dans ce paragraphe doivent être effectuées pour les CHAMPS DE RAYONNEMENT spécifiés en 7.3.2, et pour l'ensemble des autres conditions spécifiées dans les colonnes 2 et 3 du tableau 19.

Page 60

8.1.2 INDICATEUR LUMINEUX DU CHAMP

8.1.2.1 Informations pour l'UTILISATEUR

Ajouter, à la page 62, le nouveau texte suivant:

Pour les DLF multi-éléments, les informations demandées dans ce paragraphe doivent être données pour les CHAMPS DE RAYONNEMENT spécifiés en 7.3.1.

Page 62

8.1.2.2 Essai

Ajouter, à la fin de ce paragraphe, le nouveau texte suivant:

Pour les DLF multi-éléments, les mesures décrites dans ce paragraphe doivent être effectuées pour les CHAMPS DE RAYONNEMENT spécifiés en 8.1.1.2.

Page 57

8.1 X-RADIATION

8.1.1 Numerical field-indication

Add, at the end of this subclause, the following new text:

For a multi-element BLD there shall be numerical indications of the coordinates, as defined by IEC 61217, of each element edge position projected to the NORMAL TREATMENT DISTANCE. Additionally, the dimension of the RADIATION FIELD defined by each pair of opposed elements may be indicated.

8.1.1.1 Information to the USER

Add, at the end of this subclause, the following new text:

For multi-element BLDs, the information required in this subclause shall be provided for the RADIATION FIELDS specified in 7.3.1.

8.1.1.2 Test

Add, on page 61, after table 19, the following new text:

For multi-element BLDs, the measurements described in this subclause shall be performed for the RADIATION FIELDS, specified in 7.3.2, and for the set of other conditions specified in rows 2, and 3 of table 19.

Page 61

8.1.2 LIGHT FIELD-INDICATOR

8.1.2.1 Information to the USER

Add, on page 63, the following new text:

For multi-element BLDs, the information required in this subclause shall be performed for the RADIATION FIELDS specified in 7.3.1.

Page 63

8.1.2.2 Test

Add, at the end of this subclause, the following new text:

For multi-element BLDs, the measurements described in this subclause shall be performed for the RADIATION FIELDS specified in 8.1.1.2.

8.1.3 Reproductibilité

8.1.3.1 Informations pour l'UTILISATEUR

Ajouter, à la fin de ce paragraphe, le nouveau texte suivant:

Pour les DLF multi-éléments, les informations demandées dans ce paragraphe doivent être étendues pour inclure la répétition de la sélection numérique des mêmes CHAMPS DE RAYONNEMENT que ceux spécifiés en 7.3.1.

8.1.3.2 Essai

Ajouter, à la fin de ce paragraphe, le nouveau texte suivant:

Pour les DLF multi-éléments, les mesures décrites dans ce paragraphe doivent être effectuées pour les CHAMPS DE RAYONNEMENT spécifiés en 8.1.3.1.

8.2 RAYONNEMENT ÉLECTRONIQUE

8.2.1 Indication numérique du champ

Ajouter, à la fin de ce paragraphe, le nouveau texte suivant:

Pour les CHAMPS DE RAYONNEMENT ÉLECTRONIQUES délimités exclusivement par un DLF multi-élément, les indications numériques des coordonnées de la position du bord de chaque élément délimitant le CHAMP DE RAYONNEMENT, doivent être fournies selon les définitions de la CEI 61217. Une indication de la dimension du CHAMP DE RAYONNEMENT délimité par chacune des paires d'éléments opposés, peut également être fournie.

Page 64

8.2.2 INDICATEUR LUMINEUX DU CHAMP

8.2.2.2 Essai

Ajouter, à la fin de ce paragraphe, après le tableau 21, le nouveau texte suivant:

Pour les CHAMPS DE RAYONNEMENT ÉLECTRONIQUES délimités exclusivement par un DLF multiélément, les mesures décrites doivent être effectuées pour le CHAMP DE RAYONNEMENT de 5 cm × 5 cm, 5 cm × maximum et pour le CHAMP DE RAYONNEMENT maximal (rectangulaire ou carré).

Page 66

8.3 Géométrie du SYSTÈME DE LIMITATION DU FAISCEAU en RAYONNEMENT X

Remplacer le titre de ce paragraphe par le nouveau titre suivant:

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