ILNAS-EN IEC 62220-2-1:2023 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

ILNAS

Institut luxembourgeois de la normalisation
de l'accréditation, de la sécurité et qualité
des produits et services

ILNAS-EN IEC 62220-2-1:2023

Appareils électromédicaux - Caractéristiques des dispositifs d'imagerie à rayonnement X - Partie 2-1: Détermination de l'efficacité de

Medical electrical equipment - Characteristics of digital X-ray imaging devices - Part 2-1: Determination of dual-energy subtraction efficiency - Detectors

Medizinische elektrische Geräte - Merkmale digitaler Röntgenbildgeräte - Teil 2-1: Bestimmung des Wirkungsgrades der Zwei-Energie-

09/2023

Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN IEC 62220-2-1:2023 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN IEC 62220-2-1:2023.

Toute personne intéressée, membre d'une organisation basée au Luxembourg, peut participer gratuitement à l'élaboration de normes luxembourgeoises (ILNAS), européennes (CEN, CENELEC) et internationales (ISO, IEC) :

- Influencer et participer à la conception de normes
- Anticiper les développements futurs
- Participer aux réunions des comités techniques

https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html

ILNAS-EN IEC 62220-2-1:2023 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

CETTE PUBLICATION EST PROTÉGÉE PAR LE DROIT D'AUTEUR
Aucun contenu de la présente publication ne peut être reproduit ou utilisé sous quelque forme ou par quelque procédé que ce soit - électronique, mécanique, photocopie ou par d'autres moyens sans autorisation préalable !

ILNAS-EN IEC 62220-2-1:2023

NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM
EUROPEAN STANDARD

EN IEC 62220-2-1

Septembre 2023

ICS 11.040.50

Version française

Appareils électromédicaux - Caractéristiques des dispositifs d'imagerie à rayonnement X - Partie 2-1: Détermination de l'efficacité de soustraction à double énergie - Détecteurs utilisés en imagerie radiographique à double énergie (IEC 62220-2-1:2023)

Medizinische elektrische Geräte - Merkmale digitaler Röntgenbildgeräte - Teil 2-1: Bestimmung des Wirkungsgrades der Zwei-Energie-Subtraktion - Detektoren für die Zwei-Energie-Röntgenbildgebung (IEC 62220-2-1:2023)

Medical electrical equipment - Characteristics of digital X-ray imaging devices - Part 2-1: Determination of dual-energy subtraction efficiency - Detectors used for dual-energy radiographic imaging (IEC 62220-2-1:2023)

La présente Norme Européenne a été adoptée par le CENELEC le 2023-09-13. Les membres du CENELEC sont tenus de se soumettre au Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, qui définit les conditions dans lesquelles doit être attribué, sans modification, le statut de norme nationale à cette Norme Européenne.

Les listes mises à jour et les références bibliographiques relatives à ces normes nationales peuvent être obtenues auprès du CEN-CENELEC Management Centre ou auprès des membres du CENELEC.

La présente Norme Européenne existe en trois versions officielles (allemand, anglais, français). Une version dans une autre langue faite par traduction sous la responsabilité d'un membre du CENELEC dans sa langue nationale, et notifiée au CEN-CENELEC Management Centre, a le même statut que les versions officielles.

Les membres du CENELEC sont les comités électrotechniques nationaux des pays suivants: Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République de Macédoine du Nord, République de Serbie, République Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.

ILNAS-EN IEC 62220-2-1:2023 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

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

CEN-CENELEC Management Centre: Rue de la Science 23, B-1040 Bruxelles

© 2023 CENELEC Tous droits d'exploitation sous quelque forme et de quelque manière que ce soit réservés dans le monde entier aux membres du CENELEC.

Avant-propos européen

Le texte du document 62B/1288/CDV, future édition 1 de IEC 62220-2-1, préparé par le SC 62B "Appareils d'imagerie de diagnostic" de CE 62 de l'IEC, "Equipements électriques dans la pratique médicale", a été soumis au vote parallèle IEC-CENELEC et approuvé par le CENELEC en tant que EN IEC 62220-2-1:2023.

Les dates suivantes sont fixées:

- date limite à laquelle ce document doit être mis en application au niveau national par publication d'une norme nationale identique ou par entérinement (dop) 2024-06-13
- date limite à laquelle les normes nationales conflictuelles doivent être annulées (dow) 2026-09-13

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. Le CENELEC ne saurait être tenu pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information et toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve sur le site web du CENELEC.

Notice d'entérinement

Le texte de la Norme internationale IEC 62220-2-1:2023 a été approuvé par le CENELEC comme Norme Européenne sans aucune modification.

Dans la version officielle, ajouter dans la Bibliographie la note suivante pour la norme indiquée:

IEC 60601-2-54	NOTE	Approuvée comme EN 60601-2-54
IEC 60601-1-3:2008	NOTE	Approuvée comme EN 60601-1-3:2008 (non modifiée) +A11:2016
IEC 61674:2012	NOTE	Approuvée comme EN 61674:2013 (non modifiée)
IEC 62220-1-1:2015	NOTE	Approuvée comme EN 62220-1-1:2015 (non modifiée)
IEC 60601-2-68:2014	NOTE	Approuvée comme EN 60601-2-68:2015 (non modifiée)

ILNAS-EN IEC 62220-2-1:2023 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

Annexe ZA
(normative)

Références normatives à d'autres publications internationales avec les publications européennes correspondantes

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).

NOTE 1 Dans le cas où une publication internationale est modifiée par des modifications communes, indiqué par (mod), l'EN/le HD correspondant(e) s'applique.

NOTE 2 Les informations les plus récentes concernant les dernières versions des Normes Européennes listées dans la présente annexe sont disponibles à l'adresse suivante: www.cenelec.eu.

Publication	Année	Titre	EN/HD	Année
IEC 60336	-	Appareils électromédicaux - Gaines équipées pour diagnostic médical - Dimensions des foyers et caractéristiques connexes	EN IEC 60336	-
IEC/TR 60788	2004	Appareils électromédicaux - Glossaire des termes définis	-	-

ILNAS-EN IEC 62220-2-1:2023 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

IEC 62220-2-1

Edition 1.0 2023-08

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

Medical electrical equipment – Characteristics of digital X-ray imaging devices – Part 2-1: Determination of dual-energy subtraction efficiency – Detectors used for dual-energy radiographic imaging

Appareils électromédicaux – Caractéristiques des dispositifs d'imagerie à rayonnement X – Partie 2-1: Détermination de l'efficacité de soustraction à double énergie – Détecteurs utilisés en imagerie radiographique à double énergie

ILNAS-EN IEC 62220-2-1:2023 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

IEC 62220-2-1:2023-08(en-fr)

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS 23
INTRODUCTION 25
1 Domaine d'application 26
2 Références normatives 26
3 Termes et définitions 27
4 Exigences 28
4.1 Conditions de fonctionnement 28
4.2 APPAREIL À RAYONNEMENT X 28
4.3 QUALITÉ DE RAYONNEMENT 28
4.4 DISPOSITIF D'ESSAI 28
4.5 Configuration géométrique 29
4.6 Conditions d'IRRADIATION 30
4.6.1 Conditions générales 30
4.6.2 IRRADIATION pour la détermination du contraste à double énergie 30
4.6.3 Mesurage du KERMA DANS L'AIR 31
5 Corrections des DONNÉES BRUTES 31
6 Définitions des RÉGIONS D'INTÉRÊT 32
7 Calcul des images dérivées 32
7.1 Calcul des images à haute énergie et à basse énergie 32
7.2 Calcul des IMAGES SOUSTRAITES DES TISSUS 33
8 Détermination de l'efficacité de soustraction à double énergie 34
8.1 Définition et formule de DSE 34
8.2 Détermination du contraste à double énergie 34
9 Format de la déclaration de conformité 35
Annexe A (informative) Interprétation de l'efficacité de soustraction à double énergie 36
A.1 Description des mesures normalisées 36
A.2 Comparaison des échantillons de dispositifs 37
Bibliographie 40
Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière 42

Figure 1 – DISPOSITIF D'ESSAI pour la détermination du contraste à double énergie 29
Figure 2 – Configuration géométrique de l'ensemble des IRRADIATIONS du DISPOSITIF D'ESSAI 30
Figure 3 – REGIONS D'INTERET de l'élément et d'arrière-plan définies relatives à l'image circulaire des éléments 32
Figure A.1 – Résultats de l'échantillon DSE_s pour un DISPOSITIF A EXPOSITION MULTIPLE simulé 37
Figure A.2 – Résultats de l'échantillon DSE_s pour un DISPOSITIF A EXPOSITION MULTIPLE simulé avec une épaisseur de SCINTILLATEUR croissante 38
Figure A.3 – Résultats de l'échantillon DSE_s pour un DISPOSITIF A EXPOSITION MULTIPLE simulé à différentes HAUTES TENSIONS RADIOGENES, utilisées pour leurs IRRADIATIONS à haute énergie 39
Figure A.4 – Résultats de l'échantillon DSE_s pour un DISPOSITIF A EXPOSITION MULTIPLE simulé avec un pas de PIXEL croissant 39

ILNAS-EN IEC 62220-2-1:2023 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

_____

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX – CARACTÉRISTIQUES DES DISPOSITIFS D'IMAGERIE À RAYONNEMENT X –

Partie 2-1: Détermination de l'efficacité de soustraction à double énergie – Détecteurs utilisés en imagerie radiographique à double énergie

AVANT-PROPOS

1) La Commission Electrotechnique 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'IEC attire l'attention sur le fait que la mise en application du présent document peut entraîner l'utilisation d'un ou de plusieurs brevets. L'IEC ne prend pas position quant à la preuve, à la validité et à l'applicabilité de tout droit de brevet revendiqué à cet égard. À la date de publication du présent document, l'IEC n'a pas reçu notification qu'un ou plusieurs brevets pouvaient être nécessaires à sa mise en application. Toutefois, il y a lieu d'avertir les responsables de la mise en application du présent document que des informations plus récentes sont susceptibles de figurer dans la base de données de brevets, disponible à l'adresse https://patents.iec.ch. L'IEC ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié tout ou partie de tels droits de propriété.

L'IEC 62220-2-1 a été établie par le sous-comité 62B: Appareils d'imagerie médicale, logiciels et systèmes, du comité d'études 62 de l'IEC: Équipement médical, logiciels et systèmes médicaux. Il s'agit d'une norme internationale.

ILNAS-EN IEC 62220-2-1:2023 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop