



IEC 60522

Edition 2.0 1999-02

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

Determination of the permanent filtration of X-ray tube assemblies

Détermination de la filtration permanente des gaines équipées

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

PRICE CODE
CODE PRIX

J

ICS 11.040.50

ISBN 2-8318-7315-0

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	4
1 Domaine d'application et objet	8
1.1 Domaine d'application.....	8
1.2 Objet	8
2 Références normatives	8
3 Terminologie.....	10
3.1 Degré d'exigences	10
3.2 Utilisation de termes	10
3.3 Termes définis.....	10
4 Mesure de la FILTRATION PERMANENTE.....	10
4.1 Généralités	12
4.2 Echantillon d'essai	12
4.3 Emission du FAISCEAU DE RAYONNEMENT X pour la mesure	12
4.4 DETECTEUR DE RAYONNEMENT	12
4.5 Composition des matériaux de référence	14
4.6 Méthode de mesure	14
5 Indications et déclarations de FILTRATION PERMANENTE.....	14
Annexe A (normative) Terminologie – Index des termes définis	16

CONTENTS

FOREWORD.....	3
1 Scope and object.....	9
1.1 Scope.....	9
1.2 Object	9
2 Normative references.....	9
3 Terminology.....	11
3.1 Degree of requirements	11
3.2 Use of terms.....	11
3.3 Defined terms	11
4 Measurement of PERMANENT FILTRATION	11
4.1 General	13
4.2 Test sample.....	13
4.3 Generation of the X-RAY BEAM for measurement.....	13
4.4 RADIATION DETECTOR.....	13
4.5 Composition of reference materials.....	15
4.6 Method of measurement	15
5 Indications and statements of PERMANENT FILTRATION	15
Annex A (normative) Terminology – Index of defined terms.....	17

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

DÉTERMINATION DE LA FILTRATION PERMANENTE DES GAINES ÉQUIPÉES

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 n'a prévu aucune procédure de marquage valant indication d'approbation et n'engage pas sa responsabilité pour les équipements déclarés conformes à une de ses Publications.
- 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 60522 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 deuxième édition annule et remplace la première édition publiée en 1976. Elle constitue une révision technique.

Cette version bilingue, publiée en 2003-12, correspond à la version anglaise.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

**DETERMINATION OF THE PERMANENT FILTRATION
OF X-RAY TUBE ASSEMBLIES**

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 provides no marking procedure to indicate its approval and cannot be rendered responsible for any equipment declared to be in conformity with an IEC Publication.
- 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 60522 has been prepared by subcommittee 62B: Diagnostic imaging equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

This second edition cancels and replaces the first edition published in 1976 and constitutes a technical revision.

This bilingual version, published in 2003-12, corresponds to the English version.

Le texte anglais de cette norme est basé sur les documents 62B/359/FDIS et 62B/363/RVD. Le rapport de vote 62B/363/RVD donne 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:

- les exigences dont la conformité peut être vérifiée par un essai et définitions: caractères romains;
- les explications, conseils, notes, énoncés de portée générale, exceptions et références: petits caractères;
- *spécifications d'essai et titres des paragraphes: caractères italiques;*
- TERMES DEFINIS A L'ARTICLE 3 DE LA PRESENTE NORME, A L'ARTICLE 2 DE LA CEI 60601-1, DANS LA CEI 60788 OU DANS L'ANNEXE A: PETITES MAJUSCULES.

NOTE L'attention est attirée sur l'existence d'une législation, dans certains pays, concernant la sécurité en matière de RAYONNEMENTS qui peut ne pas s'aligner avec les dispositions de la présente norme.

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

FDIS	Report of voting
62B/359/FDIS	62B/363/RVD

Full information on the voting for the approval of this standard can be found in the report of 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, compliance with which can be tested and definitions: roman type;
- explanations, advice, notes, general statements, exceptions and references: smaller type;
- *test specifications and headings of subclauses: italic type;*
- TERMS DEFINED IN CLAUSE 3 OF THIS STANDARD, IN CLAUSE 2 OF IEC 60601-1, IN IEC 60788 OR IN ANNEX A: SMALL CAPITALS.

NOTE Attention is drawn to the existence, in some countries, of legislation concerning RADIATION safety which may not align with the provisions of this standard.

The French version of this standard has not been voted upon.

DÉTERMINATION DE LA FILTRATION PERMANENTE DES GAINES ÉQUIPÉES

1 Domaine d'application et objet

1.1 Domaine d'application

La présente Norme internationale s'applique aux GAINES EQUIPEES pour le diagnostic médical et la RADIOTHERAPIE.

1.2 Objet

La présente norme définit le concept de FILTRATION PERMANENTE dans les GAINES EQUIPEES pour le diagnostic médical et la RADIOTHERAPIE et elle décrit une méthode pour sa détermination. Elle contient des prescriptions pour des déclarations de conformité, pour les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT et pour les marquages sur les GAINES EQUIPEES.

Les méthodes sont données pour déterminer la FILTRATION PERMANENTE dans une GAINÉ EQUIPEE avec une précision qui est suffisante pour permettre à la FILTRATION ADDITIONNELLE appropriée d'être fournie afin d'atteindre la FILTRATION TOTALE désirée.

NOTE 1 La présente norme ne contient de prescriptions pour aucune valeur spécifique de FILTRATION PERMANENTE ou de FILTRATION TOTALE à fournir. Pour les GAINES EQUIPEES et les APPAREILS A RAYONNEMENT X utilisés pour le diagnostic, les prescriptions appropriées sont fournies dans la CEI 60601-1-3

NOTE 2 La méthode de détermination décrite dans la présente norme est appropriée en tant qu'essai de type. Elle n'est pas prévue comme un essai devant être appliqué par l'UTILISATEUR.

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 60601-1:1988, Appareils électromédicaux – Première partie : Règles générales de sécurité
Amendement n° 1 (1991)
Amendement n° 2 (1995)

CEI 60601-1-3:1994, Appareils électromédicaux – Partie 1:Règles générales de sécurité – 3. Norme Collatérale: Règles générales pour la radioprotection dans les équipements à rayonnement X de diagnostic

CEI 60788:1984, Radiologie médicale - Terminologie

ISO 2092:1981, Métaux légers et leurs alliages – Code de désignation basé sur les symboles chimiques

DETERMINATION OF THE PERMANENT FILTRATION OF X-RAY TUBE ASSEMBLIES

1 Scope and object

1.1 Scope

This International Standard applies to X-RAY TUBE ASSEMBLIES for medical diagnosis and RADIOTHERAPY.

1.2 Object

This standard defines the concept of PERMANENT FILTRATION in X-RAY TUBE ASSEMBLIES for medical diagnosis and RADIOTHERAPY and describes a method for its determination. It contains requirements for statements of compliance for ACCOMPANYING DOCUMENTS and for markings on X-RAY TUBE ASSEMBLIES.

Methods are given to determine the PERMANENT FILTRATION in an X-RAY TUBE ASSEMBLY with an accuracy that is sufficient to enable the appropriate ADDITIONAL FILTRATION to be provided in order to attain the desired TOTAL FILTRATION.

NOTE 1 This standard does not contain requirements for any specific values of PERMANENT FILTRATION or TOTAL FILTRATION to be provided. For X-RAY TUBE ASSEMBLIES and X-RAY EQUIPMENT used for diagnostic purposes, appropriate requirements are given in IEC 60601-1-3.

NOTE 2 The method of determination described in this standard is suitable as a type test. It is not intended as a test to be applied by the USER.

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 60601-1:1988, Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety
Amendment No. 1 (1991)
Amendment No. 2 (1995)

IEC 60601-1-3:1994, Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 3. Collateral Standard: General requirements for radiation protection in diagnostic X-ray equipment

IEC 60788:1984, Medical radiology – Terminology

ISO 2092:1981, Light metals and their alloys – Code of designation based on chemical symbols