

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

**Medical electrical equipment – Diagnostic X-rays –
Part 1: Determination of quality equivalent filtration and permanent filtration**

**Appareils électromédicaux – Rayonnements X de diagnostic –
Partie 1: Détermination de la filtration de qualité équivalente et de la filtration
permanente**

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 11.040.50

ISBN 978-2-8322-9036-1

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.
--

CONTENTS

FOREWORD.....	3
INTRODUCTION.....	5
1 Scope.....	6
2 Normative references	6
3 Terms and definitions	7
4 Determination of QUALITY EQUIVALENT FILTRATION.....	7
4.1 Alignment of X-RAY TUBE ASSEMBLIES and of the FILTERS.....	7
4.2 Generation of the X-RAY BEAM for the determination	7
4.3 Requirements for RADIATION DETECTOR	8
4.4 Composition of reference material.....	8
4.5 Determination of PERMANENT FILTRATION	8
4.5.1 Guideline	8
4.5.2 Direct determination of PERMANENT FILTRATION	9
4.5.3 Indirect determination of PERMANENT FILTRATION – general case	10
4.5.4 Indirect determination of PERMANENT FILTRATION – special case	12
4.6 Determination of the QUALITY EQUIVALENT FILTRATION of a FILTERING MATERIAL or of a stack of FILTERING MATERIALS	13
4.6.1 Choice of TARGET ANGLE.....	13
4.6.2 Determination method.....	13
4.7 X-ray simulations	15
4.8 Compliance test	15
5 Indications and statements of QUALITY EQUIVALENT FILTRATION.....	15
5.1 Presentation of QUALITY EQUIVALENT FILTRATION values	15
5.2 Indications and statements of PERMANENT FILTRATION	15
5.3 Indications and statements of FILTERING MATERIALS	16
Annex A (informative) Historical background.....	17
A.1 General.....	17
A.2 The first edition of IEC 60522 (1976)	17
A.3 The second edition of IEC 60522 (1999)	17
A.4 The first edition of IEC 60522-1 (2020)	17
Bibliography.....	18
Index of defined terms	19
Figure 1 – Measurement steps for determining the PERMANENT FILTRATION of an X-RAY TUBE ASSEMBLY using a reference X-RAY TUBE ASSEMBLY	9
Figure 2 – Measurement steps for determining the QUALITY EQUIVALENT FILTRATION of a FILTER – general case	11
Figure 3 – Measurement steps for determining the QUALITY EQUIVALENT FILTRATION of a FILTER – special case	12
Figure 4 – Measurement steps for determining the QUALITY EQUIVALENT FILTRATION of FILTERING MATERIAL.....	14
Table 1 – Overview for the selection of methods for the determination of PERMANENT FILTRATION and of the QUALITY EQUIVALENT FILTRATION (QEF)	9

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT – DIAGNOSTIC X-RAYS –**Part 1: Determination of quality equivalent
filtration and permanent filtration****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 60522-1 has been prepared by subcommittee 62B: Diagnostic imaging equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

This first edition cancels and replaces the second edition of IEC 60522 published in 1999. This edition constitutes a technical revision. This edition includes the following significant technical changes with respect to the IEC 60522:1999:

The scope of the IEC 60522-1 has been changed with respect to second edition of the IEC 60522 as follows:

- a) As radiotherapy standards do not reference IEC 60522, radiotherapy is no longer in the scope. Consequently, the HIGH VOLTAGE is limited to 150 kV, and copper is no longer used as reference material.

- b) While IEC 60522:1999 covers only PERMANENT FILTRATION, IEC 60522-1 also covers quite generally “material filtering the X-RAY BEAM incident on the PATIENT”. This concerns materials like ADDED FILTERS, table-tops, a breast COMPRESSION DEVICE, and materials in the BEAM LIMITING DEVICE. For these materials the defined term FILTERING MATERIAL has been introduced.
- c) In order to provide technical and scientific background and rationale on the content of IEC 60522-1, IEC TR 60522-2 [2]¹ was introduced.

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

FDIS	Report on voting
62B/1201/FDIS	62B/1213/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.

A list of all parts in the IEC 60522 series, published under the general title *Medical electrical equipment – Diagnostic X-rays*, can be found on the IEC website.

In this document, the following print types are used:

- requirements and definitions: roman type;
- TERMS DEFINED IN CLAUSE 3 OF THIS DOCUMENT 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.

¹ Numbers in square brackets refer to the Bibliography.

INTRODUCTION

The review of the second edition of IEC 60522 published in 1999 pointed to a number of technical issues. The analysis of these issues is laid down in the accompanying Technical Report, IEC TR 60522-2 [2]. This Technical Report identifies those items which are substantially modified in the first edition of IEC 60522-1 compared with the second edition of IEC 60522, and elucidates the analyses which led to the many new rationales and new approaches for the determination of the QUALITY EQUIVALENT FILTRATION.

While the second edition of IEC 60522 covers only PERMANENT FILTRATION, IEC 60522-1 also covers quite generally “material filtering the X-RAY BEAM incident on the PATIENT”. This concerns materials like ADDED FILTERS, a PATIENT table, a breast COMPRESSION DEVICE, and materials in the BEAM LIMITING DEVICE. For these materials the defined term FILTERING MATERIAL has been introduced.

With the extension by FILTERING MATERIAL, IEC 60522-1 now explicitly covers what IEC 60601-1-3:2008 requires in its Subclause 7.4 for irremovable materials, i.e. <Determine the represented FILTRATION by irremovable materials in an X-RAY SOURCE ASSEMBLY If this information is not obtainable, determine the QUALITY EQUIVALENT FILTRATION in accordance with IEC 60522>.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT – DIAGNOSTIC X-RAYS –

Part 1: Determination of quality equivalent filtration and permanent filtration

1 Scope

This document applies to X-RAY TUBE ASSEMBLIES and to FILTERING MATERIAL, in medical diagnostic applications up to a HIGH VOLTAGE of 150 kV. For HIGH VOLTAGES greater than 50 kV, this document applies to X-RAY TUBE ASSEMBLIES with tungsten or tungsten-alloy TARGETS only.

NOTE 1 The FILTERING MATERIAL in the X-RAY BEAM can be removable or irremovable; it can be positioned in any orientation or can have any shape (e.g. tapering thickness) – although usually plane-parallel material, perpendicular to the REFERENCE AXIS is applied. Examples of FILTERING MATERIALS are ADDED FILTERS, a PATIENT table (in case of an under-table X-RAY TUBE ASSEMBLY), materials in the BEAM LIMITING DEVICE, or a breast COMPRESSION DEVICE.

NOTE 2 The methodology and statement of compliance given in this document is for flat FILTERS only, but the methodology can be used for any kind of non-flat FILTER. In that case further data are included in order to produce useful results, e.g. field size, geometry/position of FILTER, etc.

This document defines the concept of PERMANENT FILTRATION of X-RAY TUBE ASSEMBLIES, and it defines the term FILTERING MATERIAL.

Methods are given to determine the PERMANENT FILTRATION of an X-RAY TUBE ASSEMBLY and for determining the QUALITY EQUIVALENT FILTRATION of FILTERING MATERIALS.

It contains requirements for statements of compliance of X-RAY TUBE ASSEMBLIES in ACCOMPANYING DOCUMENTS and for markings on X-RAY TUBE ASSEMBLIES, and for indications and statements of compliance of FILTERING MATERIAL.

NOTE 3 This document does not contain requirements for any specific values of PERMANENT FILTRATION. For X-RAY EQUIPMENT used for diagnostic purposes, FILTRATION requirements are given in e.g. IEC 60601-1-3:2008 and IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013 or in the applicable particular standard.

NOTE 4 The method of determination described in this document is suitable as a type test. It is not intended as a test to be applied by the USER.

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

IEC 60601-1:2005/AMD1:2012

IEC 60601-1:2005/AMD2:2020

IEC 60601-1-3:2008, *Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment*

IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013

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

IEC 61674:2012, *Medical electrical equipment – Dosimeters with ionization chambers and/or semiconductor detectors as used in X-ray diagnostic imaging*

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	21
INTRODUCTION.....	23
1 Domaine d'application	24
2 Références normatives	24
3 Termes et définitions	25
4 Détermination de la FILTRATION DE QUALITE EQUIVALENTE.....	25
4.1 Alignement de la GAINÉ EQUIPÉE et des FILTRES	25
4.2 Génération du FAISCEAU DE RAYONNEMENT X pour la détermination	26
4.3 Exigences relatives au DETECTEUR DE RAYONNEMENT	26
4.4 Composition du matériau de référence	26
4.5 Détermination de la FILTRATION PERMANENTE	26
4.5.1 Ligne directrice	26
4.5.2 Détermination directe de la FILTRATION PERMANENTE.....	27
4.5.3 Détermination indirecte de la FILTRATION PERMANENTE – cas général	28
4.5.4 Détermination indirecte de la FILTRATION PERMANENTE – cas particulier	30
4.6 Détermination de la FILTRATION DE QUALITE EQUIVALENTE d'un MATERIAU DE FILTRAGE ou d'une pile de MATERIAUX DE FILTRAGE	31
4.6.1 Choix de la PENTE DE L'ANODE	31
4.6.2 Méthode de détermination	31
4.7 Simulations de rayonnement X.....	33
4.8 Essai de conformité	33
5 Indications et déclarations relatives à la FILTRATION DE QUALITE EQUIVALENTE	33
5.1 Présentation des valeurs de FILTRATION DE QUALITE EQUIVALENTE	33
5.2 Indications et déclarations relatives à la FILTRATION PERMANENTE	33
5.3 Indications et déclarations relatives aux MATERIAUX DE FILTRAGE.....	34
Annexe A (informative) Antécédents chronologiques.....	35
A.1 Généralités	35
A.2 Première édition de l'IEC 60522 (1976).....	35
A.3 Seconde édition de l'IEC 60522 (1999)	35
A.4 Première édition de l'IEC 60522-1 (2020).....	35
Bibliographie.....	36
Index des termes définis	37
Figure 1 – Étapes de mesure pour déterminer la FILTRATION PERMANENTE d'une GAINÉ EQUIPÉE au moyen d'une GAINÉ EQUIPÉE de référence.....	27
Figure 2 – Étapes de mesure pour déterminer la FILTRATION DE QUALITE EQUIVALENTE d'un FILTRE – cas général.....	29
Figure 3 – Étapes de mesure pour déterminer la FILTRATION DE QUALITE EQUIVALENTE d'un FILTRE – cas particulier	30
Figure 4 – Étapes de mesure pour déterminer la FILTRATION DE QUALITE EQUIVALENTE d'un MATERIAU DE FILTRAGE	32
Tableau 1 – Présentation générale concernant le choix de méthodes de détermination de la FILTRATION PERMANENTE et de la FILTRATION DE QUALITE EQUIVALENTE (FQE)	27

COMMISSION ÉLECTRONIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMEDICAUX – RAYONNEMENTS X DE DIAGNOSTIC –

**Partie 1: Détermination de la filtration de qualité équivalente
et de la filtration permanente**

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 et de ne pas avoir signalé leur existence.

La Norme internationale IEC 60522-1 a été établie par le sous-comité 62B: Appareils d'imagerie de diagnostic, du comité d'études 62 de l'IEC: Équipements électriques dans la pratique médicale.

Cette première édition annule et remplace la seconde édition de l'IEC 60522 parue en 1999. Cette édition constitue une révision technique. Cette édition inclut les modifications techniques majeures suivantes par rapport à l'IEC 60522:1999.

Le domaine d'application de l'IEC 60522-1 a été modifié par rapport à la deuxième édition de l'IEC 60522 comme suit:

- a) Les normes de radiothérapie ne faisant pas référence à l'IEC 60522, la radiothérapie ne fait plus partie du domaine d'application. Par conséquent, la HAUTE TENSION est limitée à 150 kV et le cuivre n'est plus utilisé comme matériau de référence.

- b) Alors que l'IEC 60522:1999 traite uniquement de la FILTRATION PERMANENTE, l'IEC 60522-1 traite également de façon plus générale du "matériau filtrant le FAISCEAU DE RAYONNEMENT X incident sur le PATIENT". Ceci concerne des matériaux tels que des FILTRES ADDITIONNELS, des plateaux de table, un DISPOSITIF DE COMPRESSION du sein et des matériaux présents dans le LIMITEUR DE FAISCEAU. Le terme défini de MATERIAU DE FILTRAGE est employé pour désigner ces matériaux.
- c) L'IEC TR 60522-2 [2]¹ a été ajouté afin de fournir un contexte et une justification techniques et scientifiques sur le contenu de l'IEC 60522-1.

Le texte de ce document est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62B/1201/FDIS	62B/1213/RVD

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

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

Une liste de toutes les parties de la série IEC 60522, publiées sous le titre général *Appareils électromédicaux- Rayonnement X de diagnostic*, peut être consultée sur le site web de l'IEC.

Dans le présent document, les caractères d'imprimerie suivants sont utilisés:

- Exigences et définitions: caractères romains;
- TERMES QUI SONT DEFINIS A L'ARTICLE 3 ET UTILISES DANS LE PRESENT DOCUMENT OU ENUMERES 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.

¹ Les chiffres entre crochets renvoient à la Bibliographie.

INTRODUCTION

La révision de la deuxième édition de l'IEC 60522, parue en 1999 a relevé un certain nombre de questions techniques. L'analyse de ces questions est présentée dans le Rapport technique d'accompagnement, l'IEC TR 60522-2 [2]. Ce Rapport technique identifie les points qui sont sensiblement modifiés dans la première édition de l'IEC 60522-1 au regard de la deuxième édition de l'IEC 60522, et met au clair les analyses qui ont mené aux nombreuses justifications et approches nouvelles quant à la détermination de la FILTRATION DE QUALITE EQUIVALENTE.

Alors que la deuxième édition de l'IEC 60522 traite uniquement de la FILTRATION PERMANENTE, l'IEC 60522-1 traite également de façon plus générale du "matériau filtrant le FAISCEAU DE RAYONNEMENT X incident sur le PATIENT". Ceci concerne des matériaux tels que des FILTRES ADDITIONNELS, une TABLE d'examen, un DISPOSITIF DE COMPRESSION du sein et des matériaux présents dans le LIMITEUR DE FAISCEAU. Le terme défini de MATERIAU DE FILTRAGE est employé pour désigner ces matériaux.

Avec le développement qui traite du MATERIAU DE FILTRAGE, l'IEC 60522-1 couvre à présent de façon explicite ce que l'IEC 60601-1-3:2008 exige en 7.4 concernant les matériels inamovibles, c'est-à-dire <Déterminer la FILTRATION représentée par des matériaux inamovibles dans un ENSEMBLE RADIOGENE A RAYONNEMENT X..... Si cette information n'est pas disponible, déterminer la FILTRATION DE QUALITE EQUIVALENTE conformément à l'IEC 60522>.

APPAREILS ÉLECTROMEDICAUX – RAYONNEMENTS X DE DIAGNOSTIC–

Partie 1: Détermination de la filtration de qualité équivalente et de la filtration permanente

1 Domaine d'application

Le présent document s'applique aux GAINES EQUIPEES et au MATERIAU DE FILTRAGE, dans les applications de diagnostic médical soumises à une HAUTE TENSION maximale de 150 kV. Pour les HAUTES TENSIONS supérieures à 50 kV, le présent document s'applique aux GAINES EQUIPEES avec CIBLES en tungstène ou en alliage de tungstène uniquement.

NOTE 1 Le MATERIAU DE FILTRAGE dans le FAISCEAU DE RAYONNEMENT X peut être amovible ou inamovible; il peut être positionné selon n'importe quelle direction ou peut avoir n'importe quelle forme (par exemple, une épaisseur qui se réduit) - bien qu'en règle générale un matériau parallèle au plan et perpendiculaire à l'AXE DE REFERENCE est appliqué. Des FILTRES ADDITIONNELS, une table d'examen (dans le cas d'une GAINÉ EQUIPÉE sous-table), des matériaux présents dans le LIMITEUR DE FAISCEAU ou un DISPOSITIF DE COMPRESSION du sein constituent des exemples de MATERIAUX DE FILTRAGE.

NOTE 2 La méthodologie et la déclaration de conformité présentées dans le présent document concernent uniquement les FILTRES plats, mais la méthodologie peut être utilisée pour tout type de FILTRE non plat. Dans ce cas, des données supplémentaires, telles que la dimension du champ, l'agencement/position du FILTRE, etc, sont incluses afin de produire des résultats utiles,

Le présent document définit le concept de FILTRATION PERMANENTE des GAINES EQUIPEES ainsi que le terme MATERIAU DE FILTRAGE.

Des méthodes sont données pour déterminer la FILTRATION PERMANENTE d'UNE GAINÉ EQUIPÉE ainsi que la FILTRATION DE QUALITÉ EQUIVALENTE des MATERIAUX DE FILTRAGE.

Il comprend des exigences relatives aux déclarations de conformité des GAINES EQUIPEES dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT et aux marquages sur les GAINES EQUIPEES, ainsi qu'aux indications et déclarations de conformité du MATERIAU DE FILTRAGE.

NOTE 3 Le présent document ne comprend pas d'exigences relatives à des valeurs spécifiques de FILTRATION PERMANENTE. Pour les APPAREILS A RAYONNEMENT X utilisés à des fins de diagnostic, les exigences DE FILTRATION sont fournies par exemple dans l'IEC 60601-1-3:2008 et l'IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013 ou dans la norme spécifique applicable.

NOTE 4 La méthode de détermination décrite dans le présent document convient en tant qu'essai de type. Elle n'est pas conçue pour être appliquée comme essai par l'UTILISATEUR.

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils 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 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*

IEC 60601-1:2005/AMD1:2012

IEC 60601-1:2005/AMD2:2020

IEC 60601-1-3:2008, *Appareils électromédicaux – Partie 1-3: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Radioprotection dans les appareils à rayonnement X de diagnostic*

IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013

IEC TR 60788:2004, *Appareils électromédicaux – Glossaire des termes définis*

IEC 61674:2012, *Appareils électromédicaux – Dosimètres à chambres d'ionisation et/ou à détecteurs à semi-conducteurs utilisés en imagerie de diagnostic à rayonnement X*