

DIN EN IEC 60522-1



ICS 11.040.50

Ersatz für
DIN EN 60522:2002-06

**Medizinische elektrische Geräte –
Röntgendiagnostik –
Teil 1: Bestimmung von qualitätsäquivalenter Filtration und
Dauerfiltration (IEC 60522-1:2020);
Deutsche Fassung EN IEC 60522-1:2021**

Medical electrical equipment –

Diagnostic X-rays –

Part 1: Determination of quality equivalent filtration and permanent filtration
(IEC 60522-1:2020);

German version EN IEC 60522-1:2021

Appareils électromédicaux –

Rayonnements X de diagnostic –

Partie 1: Détermination de la filtration de qualité équivalente et de la filtration permanente
(IEC 60522-1:2020);

Version allemande EN IEC 60522-1:2021

Gesamtumfang 25 Seiten

DIN-Normenausschuss Radiologie (NAR)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN IEC 60522-1:2021) wurde vom Unterkomitee IEC/TC 62B „Diagnostic imaging equipment“ des IEC Technischen Komitees 62 „Electrical equipment in medical practice“ der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) in Zusammenarbeit mit dem CLC/TC 62 „Elektrische Geräte in medizinischer Anwendung“ erarbeitet, dessen Sekretariat von BSI (England) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 080-00-06 AA „Bildgebende Systeme“ im DIN-Normenausschuss Radiologie (NAR).

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

IEC 60601-1:2005	siehe	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12
IEC 60601-1-3:2008	siehe	DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3):2021-10
IEC 60601-2-28:2017	siehe	DIN EN IEC 60601-2-28 (VDE 0750-2-28):2020-08
IEC 61674:2012	siehe	DIN EN 61674:2015-11

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 60522:2002-06 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) da die Strahlentherapie-Normen nicht auf IEC 60522 verweisen, fällt die Strahlentherapie nicht mehr in den Anwendungsbereich. Folglich ist die HOCHSPANNUNG auf 150 kV begrenzt, und Kupfer wird nicht mehr als Referenzmaterial verwendet;
- b) während die IEC 60522:1999 nur die PERMANENTE FILTRATION abdeckt, ist die IEC 60522-1 auch ganz allgemein für „Materialien, die den auf den PATIENTEN einfallenden Röntgenstrahl filtern“ anzuwenden. Dies betrifft Materialien wie ZUSÄTZLICHE FILTER, Tischplatten, eine Brust-KOMPRESSIONSEINRICHTUNG und Materialien im BLENDENSYSTEM. Für diese Materialien wurde der definierte Begriff FILTERMATERIAL eingeführt;
- c) um den technischen und wissenschaftlichen Hintergrund und die Begründung für den Inhalt von IEC 60522-1 zu liefern, wurde IEC TR 60522-2 eingeführt;
- d) Dokument wurde redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN 6863-2: 1981-08
DIN EN 60522: 2002-06

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale* (IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013

DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3):2021-10, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-3: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten* (IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013 + A2:2021); Deutsche Fassung EN 60601-1-3:2008 + Cor.:2010 + A1:2013 + A1:2013/AC:2014 + A11:2016 + A2:2021

DIN EN IEC 60601-2-28 (VDE 0750-2-28):2020-08, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-28: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgenstrahlern für die medizinische Diagnostik* (IEC 60601-2-28:2017); Deutsche Fassung EN IEC 60601-2-28:2019

DIN EN 61674:2015-11, *Medizinische elektrische Geräte — Dosimeter mit Ionisationskammern und/oder Halbleiterdetektoren für den Einsatz an diagnostischen Röntgeneinrichtungen* (IEC 61674:2012); Deutsche Fassung EN 61674:2013

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Medizinische elektrische Geräte —
Röntgendiagnostik —
Teil 1 Bestimmung von qualitätsäquivalenter Filtration
und Dauerfiltration (IEC 60222:2020)

Medical electrical equipment —
Diagnostic X-rays —
Part 1 Determination of quality equivalent filtration
and permanent filtration (IEC 60222:2020)

Appareils électromédicaux —
Rayonnements X de diagnostic —
Partie 1 Détermination de la filtration de qualité
équivalente et de la filtration permanente
(IEC 60222:2020)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2021-01-08 angenommen. CENELEC-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist.

Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim CEN/CENELEC Management Centre oder bei jedem CENELEC-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CENELEC-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem CEN/CENELEC Management Centre mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CENELEC-Mitglieder sind die nationalen elektrotechnischen Komitees von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

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

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen.....	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich.....	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	8
4 Bestimmung der QUALITÄTSÄQUIVALENTEN FILTERUNG.....	8
4.1 Ausrichtung von RÖNTGENRÖHREN-BAUGRUPPEN und FILTERN.....	8
4.2 Erzeugung des RÖNTGENSTRAHLS für die Bestimmung	9
4.3 Anforderungen an den STRAHLUNGSEKTEKTOR.....	9
4.4 Zusammensetzung des Referenzmaterials	9
4.5 Bestimmung der PERMANENTEN FILTERUNG	10
4.5.1 Leitfaden	10
4.5.2 Direkte Bestimmung der PERMANENTEN FILTERUNG	10
4.5.3 Indirekte Bestimmung der PERMANENTEN FILTERUNG — allgemeiner Fall	12
4.5.4 Indirekte Bestimmung der PERMANENTEN FILTERUNG – Sonderfall.....	13
4.6 Bestimmung der QUALITÄTSÄQUIVALENTEN FILTERUNG eines FILTERMATERIALS oder eines FILTERMATERIAL-Stapels.....	15
4.6.1 Wahl des ZIELWINKELS.....	15
4.6.2 Bestimmungsverfahren.....	15
4.7 Röntgenstrahl-Simulationen	16
4.8 Konformitätsprüfung.....	16
5 Angaben und Erklärungen der QUALITÄTSÄQUIVALENTEN FILTERUNG	16
5.1 Präsentation der QUALITÄTSÄQUIVALENTEN FILTERUNGSWERTE	16
5.2 Angaben und Erklärungen der PERMANENTEN FILTERUNG.....	17
5.3 Angaben und Erklärungen von FILTERMATERIALIEN.....	18
Anhang A (informativ) Historischer Hintergrund.....	19
A.1 Allgemeines	19
A.2 Die erste Ausgabe von IEC 60522 (1976)	19
A.3 Die zweite Ausgabe von IEC 60522 (1999)	19
A.4 Die erste Ausgabe von IEC 60522-1 (2020)	19
Literaturhinweise.....	20
Verzeichnis definierter Begriffe.....	21

Bilder

Bild 1 — Messschritte zur Bestimmung der PERMANENTEN FILTERUNG einer RÖNTGENRÖHREN-BAUGRUPPE unter Verwendung einer RÖNTGENRÖHREN-BAUGRUPPE	11
Bild 2 — Messschritte zur Bestimmung der QUALITÄTSÄQUIVALENTEN FILTERUNG eines FILTERS — allgemeiner Fall.....	12
Bild 3 — Messschritte zur Bestimmung der QUALITÄTSÄQUIVALENTEN FILTERUNG eines FILTERS — Sonderfall	14
Bild 4 — Messschritte zur Bestimmung der QUALITÄTSÄQUIVALENTEN FILTERUNG von FILTERMATERIAL	15

Tabellen

Tabelle 1 — Übersicht für die Auswahl der Verfahren zur Bestimmung der PERMANENTEN FILTERUNG	10
---	-----------

Europäisches Vorwort

Der Text des Dokuments 62B/1201/FDIS, zukünftige 1. Ausgabe der IEC 60522-1, erarbeitet vom SC 62B „Diagnostic imaging equipment“ des IEC/TC 62 „Electrical equipment in medical practice“ wurde zur parallelen IEC-CENELEC-Abstimmung vorgelegt und von CENELEC als EN IEC 60522-1:2021 angenommen.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem dieses Dokument auf nationaler Ebene durch (dop) 2021-10-08
Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch
Anerkennung übernommen werden muss:
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die diesem Dokument (dow) 2024-01-08
entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen:

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CENELEC ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 60522-1:2020 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

In der offiziellen Fassung ist unter „Literaturhinweise“ zu der aufgelisteten Norm die nachstehende Anmerkung einzutragen:

IEC 60601-2-28:2017 ANMERKUNG Harmonisiert als EN IEC 60601-2-28:2019 (nicht modifiziert)