

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

AMENDMENT 1 AMENDEMENT 1

Medical electrical equipment –

Part 2-43: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for interventional procedures

Appareils électromédicaux –

Partie 2-43: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils à rayonnement X lors d'interventions



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2017 IEC, Geneva, Switzerland

All rights reserved. Unless otherwise specified, no part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from either IEC or IEC's member National Committee in the country of the requester. If you have any questions about IEC copyright or have an enquiry about obtaining additional rights to this publication, please contact the address below or your local IEC member National Committee for further information.

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'IEC ou du Comité national de l'IEC du pays du demandeur. Si vous avez des questions sur le copyright de l'IEC ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de l'IEC de votre pays de résidence.

IEC Central Office
3, rue de Varembe
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

Tel.: +41 22 919 02 11
Fax: +41 22 919 03 00
info@iec.ch
www.iec.ch

About the IEC

The International Electrotechnical Commission (IEC) is the leading global organization that prepares and publishes International Standards for all electrical, electronic and related technologies.

About IEC publications

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC. Please make sure that you have the latest edition, a corrigenda or an amendment might have been published.

IEC Catalogue - webstore.iec.ch/catalogue

The stand-alone application for consulting the entire bibliographical information on IEC International Standards, Technical Specifications, Technical Reports and other documents. Available for PC, Mac OS, Android Tablets and iPad.

IEC publications search - www.iec.ch/searchpub

The advanced search enables to find IEC publications by a variety of criteria (reference number, text, technical committee,...). It also gives information on projects, replaced and withdrawn publications.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

Stay up to date on all new IEC publications. Just Published details all new publications released. Available online and also once a month by email.

Electropedia - www.electropedia.org

The world's leading online dictionary of electronic and electrical terms containing 20 000 terms and definitions in English and French, with equivalent terms in 16 additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary (IEV) online.

IEC Glossary - std.iec.ch/glossary

65 000 electrotechnical terminology entries in English and French extracted from the Terms and Definitions clause of IEC publications issued since 2002. Some entries have been collected from earlier publications of IEC TC 37, 77, 86 and CISPR.

IEC Customer Service Centre - webstore.iec.ch/csc

If you wish to give us your feedback on this publication or need further assistance, please contact the Customer Service Centre: csc@iec.ch.

A propos de l'IEC

La Commission Electrotechnique Internationale (IEC) est la première organisation mondiale qui élabore et publie des Normes internationales pour tout ce qui a trait à l'électricité, à l'électronique et aux technologies apparentées.

A propos des publications IEC

Le contenu technique des publications IEC est constamment revu. Veuillez vous assurer que vous possédez l'édition la plus récente, un corrigendum ou amendement peut avoir été publié.

Catalogue IEC - webstore.iec.ch/catalogue

Application autonome pour consulter tous les renseignements bibliographiques sur les Normes internationales, Specifications techniques, Rapports techniques et autres documents de l'IEC. Disponible pour PC, Mac OS, tablettes Android et iPad.

Recherche de publications IEC - www.iec.ch/searchpub

La recherche avancée permet de trouver des publications IEC en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études,...). Elle donne aussi des informations sur les projets et les publications remplacées ou retirées.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

Restez informé sur les nouvelles publications IEC. Just Published détaille les nouvelles publications parues. Disponible en ligne et aussi une fois par mois par email.

Electropedia - www.electropedia.org

Le premier dictionnaire en ligne de termes électroniques et électriques. Il contient 20 000 termes et définitions en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans 16 langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (IEV) en ligne.

Glossaire IEC - std.iec.ch/glossary

65 000 entrées terminologiques électrotechniques, en anglais et en français, extraites des articles Termes et Définitions des publications IEC parues depuis 2002. Plus certaines entrées antérieures extraites des publications des CE 37, 77, 86 et CISPR de l'IEC.

Service Clients - webstore.iec.ch/csc

Si vous désirez nous donner des commentaires sur cette publication ou si vous avez des questions contactez-nous: csc@iec.ch.

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

AMENDMENT 1
AMENDEMENT 1

Medical electrical equipment –

Part 2-43: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for interventional procedures

Appareils électromédicaux –

Partie 2-43: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils à rayonnement X lors d'interventions

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 11.040.50; 37.040.25

ISBN 978-2-8322-4318-3

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.

FOREWORD

This amendment has been prepared by subcommittee 62B: Diagnostic imaging equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

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

CDV	Report on voting
62B/1012/CDV	62B/1037/RVC

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

The committee has decided that the contents of this amendment and the base publication will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC website under "<http://webstore.iec.ch>" in the data related to the specific publication. At this date, the publication will be

- reconfirmed,
- withdrawn,
- replaced by a revised edition, or
- amended.

INTRODUCTION to the Amendment

The purpose of this first amendment to IEC 60601-2-43:2010 is to introduce changes as follows:

- refer to IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and its applicable collateral standards;
- refer to IEC 60601-2-54:2009 and IEC 60601-2-54:2009/AMD1:2015 and consequent subclause adaptations;
- include a requirement to have a maximum time of 10 min to recover all functions after a recoverable failure in 201.4.101;
- include several aspects from IEC 61910-1:2014 and remove the reference to IEC PAS 61910-1:2007 in 201.4.102;
- include an alternative way of testing in 201.11.6.5.103;
- include a clarification for tableside controls in 201.12.4.106.

In addition, a number of technical errors have been corrected.

201.1 Scope, object and related standards

Replace the text of the existing footnote by the following:

- 1) The general standard is IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*.

201.1.3 Collateral standards

Replace the existing second sentence of the second paragraph by the following:

IEC 60601-1-8, IEC 60601-1-10¹⁾, IEC 60601-1-11²⁾ and IEC 60601-1-12³⁾ do not apply.

201.2 Normative references

Replace, under "Amendment", the existing references to IEC 60601-1-2 and to IEC 60601-1-3 as follows:

IEC 60601-1-2:2014, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests*

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

Add, under "Addition", the following new references:

IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012

IEC 61910-1:2014, *Medical electrical equipment – Radiation dose documentation – Part 1: Radiation dose structured reports for radiography and radioscopy*

IEC 62220-1-1:2015, *Medical electrical equipment – Characteristics of digital X-ray imaging devices – Part 1-1: Determination of the detective quantum efficiency – Detectors used in radiographic imaging*

Replace, under "Addition", the existing references to IEC 60601-2-54 and to IEC 60788 as follows:

IEC 60601-2-54:2009, *Medical electrical equipment – Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy*

IEC 60601-2-54:2009/AMD1:2015

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

1) IEC 60601-1-10, *Medical electrical equipment – Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers*

2) IEC 60601-1-11, *Medical electrical equipment – Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment*

3) IEC 60601-1-12, *Medical electrical equipment – Part 1-12: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems intended for use in the emergency medical services environment*

201.3 Terms and definitions

Replace the introductory paragraph by the following new paragraph:

For the purposes of this document, the terms and definitions given in IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, IEC 60601-1-3:2008, IEC 60601-2-54:2009, IEC TR 60788:2004, IEC 61910-1:2014, IEC 62220-1-1:2015 and the following apply.

Add, after 201.3.203, the following new term and definition:

201.3.204

EMERGENCY RADIOSCOPY

RADIOSCOPY with availability of a limited set of functions (emergency functions), for use during recovery from a recoverable failure of the INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT

201.4.3 ESSENTIAL PERFORMANCE

Replace, in the first sentence, "IEC 60601-2-54:2009" by "IEC 60601-2-54:2009 and IEC 60601-2-54:2009/AMD1:2015".

Delete the first sentence of the addition (sentence starting with "The list in Table...").

201.4.101 * Recovery management

Replace the existing text of this subclause by the following new text:

The time to recover all of the functions necessary for performing EMERGENCY RADIOSCOPY, after a failure recoverable automatically or by the OPERATOR shall be as short as reasonably practicable. The RISK MANAGEMENT shall take into account the availability of emergency power supply in the determination of the recovery time.

When the recovery is complete, a reinitiation of IRRADIATION shall be required to produce further IRRADIATION.

The time to recover all functions, after a failure recoverable automatically or by the operator, shall be as short as reasonably practicable.

In case of a manually recoverable failure, the time to recover all functions shall not exceed 10 min from the time the OPERATOR has initiated the recovery to the time the INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT has all functions available.

In case of an automatically detected and automatically recoverable failure, the time to recover all functions shall not exceed 10 min from the time of the failure of the INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT to the time the INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT has all functions available.

INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT may have both recovery modes.

NOTE Less than 1 min is a desirable value for the time to recover all functions for performing EMERGENCY RADIOSCOPY. Less than 3 min is a desirable value to recover all functions.

The instructions for use shall indicate:

- the time necessary to get all functions for EMERGENCY RADIOSCOPY operable;
- the time to restore all functions of the INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT;
- for failures recoverable by the OPERATOR, the required procedure which the OPERATOR must follow to perform this recovery.

When the system is in the EMERGENCY RADIOSCOPY mode, this mode shall be indicated at the working position of the OPERATOR.

The functions necessary for performing EMERGENCY RADIOSCOPY shall include, at minimum:

- RADIOSCOPY MODE OF OPERATION, in priority order:
 - RADIOSCOPY in the MODE OF OPERATION that was used at the time of the recoverable equipment failure;
 - or, if this is not possible, RADIOSCOPY in the MODE OF OPERATION as close as possible to the one which was used at the time of the recoverable equipment failure;
- normal operation of the PATIENT SUPPORT;
- normal operation of the gantry;
- normal operation of tableside controls for all functions described above;
- normal operation of the irradiation disabling switch (see 203.6.103);
- normal operation of the motion disabling switch (see 201.9.2.3.1 in IEC 60601-2-54:2009 and IEC 60601-2-54:2009/AMD1:2015);
- normal operation of anti-collision functions (see 201.9.2.4).

Compliance is checked by inspection of the risk management file and by functional tests.

201.4.102 * RADIATION dose documentation

Replace the existing text of this subclause by the following new text:

The INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT shall create RADIATION DOSE STRUCTURED REPORTS (RDSR) and shall have the ability to perform RDSR END OF PROCEDURE TRANSMISSION.

The RDSR shall contain the data elements that are required ('shall') in 5.1.2 and 5.1.3 of IEC 61910-1:2014.

The RDSR should contain the data elements that are recommended ('should') in 5.1.2 and 5.1.3 of IEC 61910-1:2014.

NOTE The conditional statements associated with the data elements in IEC 61910-1:2014 are considered to be part of these data elements.

If the INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT does not have means to determine GANTRY angulations, the RDSR need not contain the data elements related to positioner angles.

Compliance is checked by functional test.

201.7.2.101 Beam limiting device

Replace the reference to "IEC 60601-2-54:2009" by "IEC 60601-2-54:2009 and IEC 60601-2-54:2009/AMD1:2015".

201.7.2.105 * Protection against ingress of liquids

Add, after the existing Note 2, the following new note:

NOTE 3 Parts that are IPX0 need not be marked.

201.7.9.2.12 * Cleaning, disinfection and sterilization

Add, after the existing note, the following new subclause:

201.7.9.2.17 ME EQUIPMENT emitting radiation

Subclause 201.7.9.2.17 of IEC 60601-2-54:2009 and IEC 60601-2-54:2009/AMD1:2015 applies.

201.9.2 HAZARDS associated with moving parts

Replace the existing title of this subclause by the following:

201.9.2 MECHANICAL HAZARDS associated with moving parts

Add, before the existing 201.9.2.2.4, the following new title:

201.9.2.2 TRAPPING ZONE

201.9.2.2.4 GUARDS and protective measures

Replace the existing title and text of this subclause by the following:

201.9.2.2.4 GUARDS and other RISK CONTROL measures

Subclause 201.9.2.2.4 of IEC 60601-2-54:2009 and IEC 60601-2-54:2009/AMD1:2015 applies.

201.9.2.3 Other HAZARDS associated with moving parts

Replace the existing title and text of this subclause by the following:

201.9.2.3 Other MECHANICAL HAZARDS associated with moving parts

Subclause 201.9.2.3 of IEC 60601-2-54:2009 and IEC 60601-2-54:2009/AMD1:2015 applies.

201.11.6.5.101 Footswitches

Replace, in the second paragraph, “a saline solution of at least 0.9 %” by “a saline solution of at least 0,9 % weight to volume of sodium chloride in water”.

201.11.6.5.103 * ENCLOSURES

Replace the third dash by the following new dash:

- PATIENT SUPPORT should have a minimum degree of protection of IPX2 or should be protected against spraying water at any angle up to 15° from the vertical.

Renumber the existing Note as NOTE 1, and add, after this note, the following new note:

NOTE 2 For the PATIENT SUPPORT test, the PATIENT SUPPORT can be placed on a 15° slope.

201.11.101 Protection against excessive temperatures of X-RAY TUBE ASSEMBLIES

Replace the reference to “IEC 60601-2-54:2009” by “IEC 60601-2-54:2009 and IEC 60601-2-54:2009/AMD1:2015”.

201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous output

201.12.4 * Protection against hazardous output

Add, after the title of this subclause, the following new subclause:

201.12.4.5.2 Diagnostic X-ray equipment

Replacement:

INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT shall comply with IEC 60601-1-3:2008 and IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013 as modified by this particular standard.

Compliance is checked as specified in IEC 60601-1-3:2008 and IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013 as modified by this particular standard.

201.12.4.106 * Tableside controls

Replace the existing text of this subclause by the following new text:

For tableside controls, as a minimum, the following user interface controls, requiring operation by touch, shall be individually and unambiguously identifiable both by touch alone and also by sight alone:

- GANTRY and PATIENT SUPPORT motions controls (not including motion controls for preselecting INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT positions);
- IRRADIATION SWITCHES (other than footswitches);
- collimation blade control (not including WEDGE FILTER control).

Collimation blade control may additionally be operated by a duplicated tableside control, such as a touchscreen user interface.

All tableside controls shall be identifiable under the lighting conditions for the INTENDED USE, and if applicable, when covered by transparent protective drapes.

Compliance is checked by inspection and by functional tests.

NOTE A tableside control is a control that can be operated adjacent to the PATIENT during a procedure regardless of whether or not it is physically attached to the PATIENT SUPPORT. A footswitch is not a tableside control for the purposes of this subclause.

202 Electromagnetic compatibility – Requirements and tests

Replace the existing clause title by the following:

202 Electromagnetic disturbances – Requirements and tests

Replace “IEC 60601-1-2:2007” by “IEC 60601-1-2:2014”.

202.101 Immunity testing of ESSENTIAL PERFORMANCE

Replace the existing text of this subclause by the following sentence:

Subclause 202.101 of IEC 60601-2-54:2009 and IEC 60601-2-54:2009/AMD1:2015 applies.

203 Radiation protection in diagnostic X-ray equipment

Replace, in the first paragraph, “IEC 60601-1-3:2008 applies” by “IEC 60601-1-3:2008 and IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013 apply”.

203.4.1 Statement of compliance

Replace the existing text after "Replacement" and before "Additional subclause" by the following:

If, for INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT, compliance with this standard is to be stated, the statement shall be made with the following content:

- model or type reference;
- IEC 60601-2-43:2010.

203.5.2.4.5.101 * Dosimetric information for X-RAY EQUIPMENT specified for RADIOSCOPY and/or SERIAL RADIOGRAPHY

In item d), last dash, replace "shall by specified" by "shall be specified".

203.6.4.5 * Dosimetric indications

Replace, in the note, "IEC 60601-2-54:2009" by "IEC 60601-2-54:2009 and IEC 60601-2-54:2009/AMD1:2015".

Replace, in the third paragraph, the second, third and fourth dashes by the following:

- The value of the cumulative REFERENCE AIR KERMA resulting from RADIOSCOPY and RADIOGRAPHY since the last reset operation shall be
 - continuously displayed at the working position of the OPERATOR in mGy together with this unit and updated at least once every 5 s; or
 - displayed not later than 5 s after the interruption or termination of LOADING.
- The values for the REFERENCE AIR KERMA RATE and the cumulative REFERENCE AIR KERMA shall be clearly distinguishable from each other.

The correction to the fifth paragraph starting with "The instructions..." applies to the French text only.

203.7 RADIATION QUALITY

Replace the reference to "IEC 60601-2-54:2009" by "IEC 60601-2-54:2009 and IEC 60601-2-54:2009/AMD1:2015".

Annex AA

Subclause 201.4.101 – Recovery management

Delete the third and fourth paragraphs (both starting with "Less than ...").

Bibliography

Delete the reference [23] to DICOM and the reference [24] to IEC/PAS 61910-1:2007.

Index of defined terms used in this particular standard

Replace, in the existing list, all references to "IEC 60788:2004" by references to "IEC TR 60788:2004".

Replace the following references as follows:

CLEARLY LEGIBLE	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.15
ESSENTIAL PERFORMANCE	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.27
HARM	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.38
HAZARD	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.39
HAZARDOUS SITUATION	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.40
INTENDED USE	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.44
MANUFACTURER	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.55
NORMAL USE	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.71
ORIGINAL DATA	IEC 62220-1-1:2015, 3.13
PATIENT	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.76
PROCEDURE	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.88
PROCESS	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.89
RISK	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.102
RISK MANAGEMENT	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.107
RISK MANAGEMENT FILE	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.108
SEVERITY	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.114
SINGLE FAULT CONDITION	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.116

Add, to the existing list, the following new references:

EMERGENCY RADIOSCOPY	201.3.204
GUARD	IEC 60601-1:2005, 3.36
MECHANICAL HAZARD	IEC 60601-1:2005, 3.61
RADIATION DOSE STRUCTURED REPORT (RDSR)	IEC 61910-1:2014, 3.3
RDSR END OF PROCEDURE TRANSMISSION	IEC 61910-1:2014, 3.5
RISK CONTROL	IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.105
TRAPPING ZONE	IEC 60601-1:2005, 3.131

AVANT-PROPOS

Le présent amendement a été établi par le sous-comité 62B: Appareils d'imagerie de diagnostic, du comité d'études 62 de l'IEC: Équipements électriques dans la pratique médicale.

Le texte de cet amendement est issu des documents suivants:

CDV	Rapport de vote
62B/1012/CDV	62B/1037/RVC

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

Le comité a décidé que le contenu de cet amendement et de la publication de base 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 à la publication recherchée. A cette date, la publication sera

- reconduite,
- supprimée,
- remplacée par une édition révisée, ou
- amendée.

INTRODUCTION à l'amendement

Ce premier amendement à l'IEC 60601-2-43:2010 a pour but d'introduire les modifications suivantes:

- référence à l'IEC 60601-1:2005 et à l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et ses normes collatérales applicables;
- référence à l'IEC 60601-2-54:2009 et à l'IEC 60601-2-54:2009/AMD1:2015 et adaptations des articles en conséquence;
- intégration d'une exigence relative à un temps maximal de 10 min nécessaire à la reprise de toutes les fonctions après une défaillance qui peut être traitée, au 201.4.101;
- ajout de plusieurs aspects tirés de l'IEC 61910-1:2014 et suppression de la référence à l'IEC PAS 61910-1:2007 au 201.4.102;
- intégration d'une méthode alternative d'essai au 201.11.6.5.103;
- ajout d'une clarification relative aux commandes côté table au 201.12.4.106.

De plus, un certain nombre d'erreurs techniques ont été corrigées.

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

Remplacer le texte de la note de bas de page existante par la note suivante:

1) La norme générale est l'IEC 60601-1:2005 et l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*

201.1.3 Normes collatérales

Remplacer la deuxième phrase existante du deuxième alinéa par le texte suivant:

L'IEC 60601-1-8, l'IEC 60601-1-10¹⁾, l'IEC 60601-1-11²⁾ et l'IEC 60601-1-12³⁾ ne s'appliquent pas.

201.2 Références normatives

Remplacer, sous "Amendement", les références existantes à l'IEC 60601-1-2 et à l'IEC 60601-1-3 par les références suivantes:

IEC 60601-1-2:2014, *Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais*

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

Ajouter, sous "Addition", les nouvelles références suivantes:

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 61910-1:2014, *Appareils électromédicaux – Documentation sur la dose de rayonnement – Partie 1: Rapports structurés sur la dose de rayonnement pour la radiographie et la radioscopie*

IEC 62220-1-1:2015, *Appareils électromédicaux – Caractéristiques des dispositifs d'imagerie à rayonnement X – Partie 1-1: Détermination de l'efficacité quantique de détection – Détecteurs utilisés en imagerie radiographique*

Remplacer, sous "Addition", les références existantes à l'IEC 60601-2-54 et à l'IEC 60788 par les références suivantes:

IEC 60601-2-54:2009, *Appareils électromédicaux – Partie 2-54: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils à rayonnement X utilisés pour la radiographie et la radioscopie*
IEC 60601-2-54:2009/AMD1:2015

IEC TR 60788:2004, *Medical electrical equipment – Glossary of defined terms* (disponible en anglais seulement)

1) IEC 60601-1-10, *Appareils électromédicaux – Partie 1-10: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences pour le développement des régulateurs physiologiques en boucle fermée*

2) IEC 60601-1-11, *Appareils électromédicaux – Partie 1-11: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile*

3) IEC 60601-1-12, *Appareils électromédicaux – Partie 1-12: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux destinés à être utilisés dans l'environnement des services médicaux d'urgence*

201.3 Termes et définitions

Remplacer l'alinéa d'introduction par le nouvel alinéa suivant:

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, l'IEC 60601-1-3:2008, l'IEC 60601-2-54:2009, l'IEC TR 60788:2004, l'IEC 61910-1:2014, l'IEC 62220-1-1:2015, ainsi que les suivants s'appliquent.

Ajouter, après le 201.3.203 existant, le nouveau terme et la nouvelle définition suivante:

201.3.204

RADIOSCOPIE D'URGENCE

RADIOSCOPIE mettant à disposition un ensemble limité de fonctions (fonctions d'urgence), destinée à être utilisée lors de la reprise après une défaillance de l'APPAREIL À RAYONNEMENT X D'INTERVENTION qui peut être traitée

201.4.3 PERFORMANCE ESSENTIELLE

Remplacer, dans la première phrase, "de la CEI 60601-2-54:2009" par "de l'IEC 60601-2-54:2009 et de l'IEC 60601-2-54:2009/AMD1:2015".

Supprimer la première phrase de l'addition (phrase commençant par 'La liste du Tableau...').

201.4.101 * Gestion de reprise

Remplacer le texte existant de ce paragraphe par le nouveau texte suivant:

Le temps de reprise de toutes les fonctions nécessaires pour réaliser une RADIOSCOPIE D'URGENCE après une défaillance qui peut être traitée automatiquement ou par l'OPÉRATEUR doit être aussi court que raisonnablement possible en pratique. La GESTION DES RISQUES doit tenir compte de la disponibilité d'une alimentation de secours pour la détermination du temps de reprise.

Lorsque la reprise est complète, une relance de l'IRRADIATION doit être exigée pour continuer à produire des IRRADIATIONS.

Le temps nécessaire à la reprise de toutes les fonctions, après une défaillance qui peut être traitée automatiquement ou par l'opérateur, doit être aussi bref que raisonnablement possible dans la pratique.

Dans le cas d'une défaillance qui peut être traitée manuellement, le temps nécessaire à la reprise de toutes les fonctions ne doit pas dépasser 10 min entre le déclenchement de la reprise par l'OPÉRATEUR et la reprise de toutes ses fonctions par l'APPAREIL À RAYONNEMENT X D'INTERVENTION.

Dans le cas d'une défaillance qui peut être détectée et traitée automatiquement, le temps de reprise de toutes les fonctions ne doit pas dépasser 10 min entre la défaillance de l'APPAREIL À RAYONNEMENT X D'INTERVENTION et la reprise de toutes ses fonctions par l'APPAREIL À RAYONNEMENT X D'INTERVENTION.

L'APPAREIL À RAYONNEMENT X D'INTERVENTION peut comporter ces deux modes de reprise.

NOTE Il est souhaitable que toutes les fonctions permettant une RADIOSCOPIE D'URGENCE soient reprises en moins de 1 min. Il est souhaitable que toutes les fonctions soient reprises en moins de 3 min.

Les instructions d'utilisation doivent indiquer:

- le temps nécessaire pour obtenir toutes les fonctions de la RADIOSCOPIE D'URGENCE;

- le temps nécessaire pour retrouver toutes les fonctions de l'APPAREIL À RAYONNEMENT X D'INTERVENTION;
- pour les défaillances qui peuvent être traitées par l'OPÉRATEUR, la procédure exigée, qui doit être suivie par l'OPÉRATEUR pour effectuer cette reprise.

Lorsque le système est en mode RADIOSCOPIE D'URGENCE, ce mode doit être indiqué à l'emplacement de travail de l'OPÉRATEUR.

Les fonctions nécessaires pour réaliser une RADIOSCOPIE D'URGENCE doivent comporter, au minimum:

- le MODE DE FONCTIONNEMENT DE RADIOSCOPIE, par ordre de priorité:
 - RADIOSCOPIE dans le MODE DE FONCTIONNEMENT qui était utilisé au moment de la défaillance de l'équipement qui peut être traitée;
 - ou, si cela est impossible, RADIOSCOPIE dans un MODE DE FONCTIONNEMENT aussi proche que possible de celui utilisé au moment de la défaillance de l'équipement qui peut être traitée;
- fonctionnement normal du SUPPORT DU PATIENT;
- fonctionnement normal des portiques;
- fonctionnement normal des commandes côté table pour toutes les fonctions décrites ci-dessus;
- fonctionnement normal de l'interrupteur de neutralisation de l'irradiation (voir 203.6.103);
- fonctionnement normal de l'interrupteur de neutralisation des mouvements (voir 201.9.2.3.1 de l'IEC 60601-2-54:2009 et l'IEC 60601-2-54:2009/AMD1:2015);
- fonctionnement normal des fonctions anticollision (voir 201.9.2.4)

La conformité est vérifiée par l'examen du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES et par des essais de fonctionnement.

201.4.102 * Document concernant la dose de RAYONNEMENT

Remplacer le texte existant de ce paragraphe par le nouveau texte suivant:

L'APPAREIL À RAYONNEMENT X D'INTERVENTION doit créer des RAPPORTS STRUCTURÉS DE DOSE DE RAYONNEMENT (RDSR) et doit pouvoir réaliser une TRANSMISSION DE FIN DE PROCÉDURE DU RDSR.

Le RDSR doit comporter les éléments de données exigés ('doit') en 5.1.2 et 5.1.3 de l'IEC 61910-1:2014.

Il convient que le RDSR comporte les éléments de données recommandés ('il convient') au 5.1.2 et 5.1.3 de l'IEC 61910-1:2014.

NOTE Les indications conditionnelles associées aux éléments de données de l'IEC 61910-1:2014 sont considérées comme faisant partie intégrante de ces éléments de données.

Si l'APPAREIL À RAYONNEMENT X D'INTERVENTION n'a pas les moyens de déterminer les angulations des PORTIQUES, il n'est pas nécessaire que le RDSR comporte les éléments de données relatifs aux angles du positionneur.

La conformité est vérifiée par un essai fonctionnel.

201.7.2.101 Limiteur de faisceau

Remplacer la phrase existante par " Le 201.7.2.101 de l'IEC 60601-2-54:2009 et de l'IEC 60601-2-54:2009/AMD1:2015".

201.7.2.105 * Protection contre la pénétration de liquides

Ajouter, après la Note 2 existante, la nouvelle note suivante:

NOTE 3 Il n'est pas nécessaire de marquer les parties qui sont IPX0.

201.7.9.2.12 * Nettoyage, désinfection et stérilisation

Ajouter, après la note existante, le nouveau paragraphe suivant:

201.7.9.2.17 APPAREILS EM émettant un rayonnement

Le paragraphe 201.7.9.2.17 de l'IEC 60601-2-54:2009 et de l'IEC 60601-2-54:2009/AMD1:2015 s'applique.

201.9.2 DANGERS associés aux parties en mouvement

Remplacer le titre existant de ce paragraphe par le titre ci-après:

201.9.2 DANGERS MECANQUES associés aux parties en mouvement

Ajouter, avant le 201.9.2.2.4 existant, le nouveau titre suivant:

201.9.2.2 ZONE DE PIEGEAGE

201.9.2.2.4 BARRIERES et mesures de protection

Remplacer le titre et le texte existants de ce paragraphe par ce qui suit:

201.9.2.2.4 BARRIERES et autres mesures de MAITRISE DU RISQUE

Le 201.9.2.2.4 de l'IEC 60601-2-54:2009 et de l'IEC 60601-2-54:2009/AMD1:2015 s'applique.

201.9.2.3 Autres DANGERS associés aux parties en mouvement

Remplacer le titre et le texte existants de ce paragraphe par ce qui suit:

201.9.2.3 Autres DANGERS MECANQUES associés aux parties en mouvement

Le 201.9.2.3 de l'IEC 60601-2-54:2009 et de l'IEC 60601-2-54:2009/AMD1:2015 s'applique.

201.11.6.5.101 Interrupteurs au pied

Remplacer, dans le deuxième alinéa, “une solution saline à au moins 0,9 %” par “une solution saline à au moins 0,9 % en poids/volume de chlorure de sodium dans l'eau”.

201.11.6.5.103 * ENVELOPPES

Remplacer le troisième tiret par le nouveau tiret suivant:

- Il convient que le SUPPORT DU PATIENT ait un degré minimal de protection de IPX2 ou qu'il soit protégé contre la pulvérisation d'eau jusqu'à 15° de la verticale.

Renommer la Note existante en NOTE 1 et ajouter, après cette note, la nouvelle note suivante:

NOTE 2 Pour l'essai du SUPPORT DU PATIENT, le SUPPORT DU PATIENT peut être placé sur une surface inclinée de 15°.

201.11.101 Protection contre les températures excessives des GAINES EQUIPEES

Remplacer “de la CEI 60601-2-54:2009” par “de l'IEC 60601-2-54:2009 et de l'IEC 60601-2-54:2009/AMD1:2015”.

201.12 Précision des commandes et des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des dangers**201.12.4 * Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques**

Ajouter, après le titre de ce paragraphe, le nouveau paragraphe suivant:

201.12.4.5.2 Appareils à rayonnement X de diagnostic

Remplacement:

Les APPAREILS À RAYONNEMENT X D'INTERVENTION doivent satisfaire à l'IEC 60601-1-3:2008 et à l'IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013 telles que modifiées par la présente norme particulière.

La conformité est vérifiée comme spécifié dans l'IEC 60601-1-3:2008 et l'IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013, telles que modifiées par la présente norme particulière.

201.12.4.106 * Commandes côté table

Remplacer le texte existant de ce paragraphe par le nouveau texte suivant:

Pour les commandes côté table, au minimum les commandes d'interface utilisateur suivantes qui doivent être touchées pour être enclenchées doivent être identifiables individuellement et sans risque d'erreur, uniquement au toucher mais aussi uniquement visuellement:

- commandes de mouvement des PORTIQUES et des SUPPORTS PATIENT (à l'exclusion des commandes de mouvement pour présélectionner les positions de l'APPAREIL À RAYONNEMENT X D'INTERVENTION);
- COMMANDES D'IRRADIATION (autres que les interrupteurs à pied);
- commande de lame de collimation (n'inclut pas de commande de FILTRE EN COIN).

La commande de lame de collimation peut, en outre, être actionnée par une commande côté table dupliquée, telle qu'une interface utilisateur à écran tactile.

Toutes les commandes côté table doivent être identifiables dans les conditions d'éclairage pour l'UTILISATION PRÉVUE, et le cas échéant, lorsqu'elles sont recouvertes de draps de protection transparents.

La conformité est vérifiée par examen et par des essais fonctionnels.

NOTE Une commande côté table est une commande qui peut être actionnée à côté du PATIENT durant une procédure, qu'elle soit ou non fixée physiquement au SUPPORT DU PATIENT. Un interrupteur à pied n'est pas une commande côté table pour les besoins du présent paragraphe.

202 Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais

Remplacer le titre existant de cet article par le suivant:

202 Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais

Remplacer “La CEI 60601-1-2:2007” par “L'IEC 60601-1-2:2014”.