

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE



AMENDMENT 2 AMENDEMENT 2

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 © 2019 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
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 corrigendum or an amendment might have been published.

IEC publications search - webstore.iec.ch/advsearchform

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 It also gives information on projects, replaced and withdrawn publications.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 once a month by email.

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: sales@iec.ch.

Electropedia - www.electropedia.org

The world's leading online dictionary on electrotechnology, containing more than 22 000 terminological entries 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

67 000 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.

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.

Recherche de publications IEC -

webstore.iec.ch/advsearchform

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 une fois par mois par email.

Service Clients - webstore.iec.ch/csc

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

Electropedia - www.electropedia.org

Le premier dictionnaire d'électrotechnologie en ligne au monde, avec plus de 22 000 articles terminologiques 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

67 000 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.

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE



AMENDMENT 2 AMENDEMENT 2

**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

ISBN 978-2-8322-7349-4

**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:

FDIS	Report on voting
62B/1137/FDIS	62B/1146/RVD

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.

IMPORTANT – The 'colour inside' logo on the cover page of this publication indicates that it contains colours which are considered to be useful for the correct understanding of its contents. Users should therefore print this document using a colour printer.

INTRODUCTION to Amendment 2

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

- scope clarification with regards to MOBILE X-ray equipment and applicability of IEC 60601-2-54 subclauses;
- reference to IEC 60601-2-54:2009/AMD2:2018 for common subclauses;
- alignment of 201.7.9.1 with IEC 60601-2-54:2009/AMD2:2018 – 201.7.9.1 is no longer modified;
- inclusion of adapted requirements or recommendations from IEC 60601-2-54:2009/AMD2:2018 for
 - management of radiology image storage in 203.6.1.101,
 - display of last image hold (LIH RADIOGRAM) in 203.6.7.101, and
 - graphical indication of the boundaries of the X-RAY FIELD in 203.8.102.2;
- inclusion of a recommendation for protection of gantry enclosures in 201.11.6.5.103;
- inclusion of a requirement for X-RADIATION pulse repetition frequency during radiology in 203.6.3.103;

- inclusion of a recommendation for a DOSE MAP in 203.6.4.5 with additional definitions in 201.3;
- inclusion of a requirement for display unit of dose area product in 203.6.4.5;
- addition of a number of technical clarifications.

201.1.1 Scope

Replace the first sentence of the first existing paragraph by the following new sentence:

This International Standard applies to the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of both FIXED and MOBILE X-RAY EQUIPMENT declared by the MANUFACTURER to be suitable for RADIOSCOPICALLY GUIDED INTERVENTIONAL PROCEDURES, hereafter referred to as INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT.

Replace the third existing note, including the footnote, by the following new note and footnote:

NOTE 3 INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT, when used for cone-beam CT mode, is covered by this standard and not by IEC 60601-2-44 [2]². No additional requirements for operation in cone-beam CT mode were identified for this standard (see also Note 4 in 203.6.4.5).

2) Figures in square brackets refer to the Bibliography.

Add, after the fourth existing note, the following new paragraph:

The subclauses of this standard supersede IEC 60601-2-54 subclauses. IEC 60601-2-54 applies only with regards to the cited subclauses; non-cited subclauses of IEC 60601-2-54 do not apply.

201.1.3 Collateral standards

Replace, in the second existing paragraph, the second sentence, including its corresponding footnotes, modified by IEC 60601-2-43:2010/AMD1:2017, by the following new sentence and footnotes:

IEC 60601-1-8⁶, IEC 60601-1-9⁷, IEC 60601-1-10⁸, IEC 60601-1-11⁹, IEC 60601-1-12¹⁰ do not apply.

6 IEC 60601-1-8, Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems

7 IEC 60601-1-9, Medical electrical equipment – Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design

8 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

9 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

10 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

201.2 Normative references

Add, immediately after the instruction "Amendment", the following new reference:

IEC 60529:1989, Degrees of protection provided by enclosures (IP Code)
IEC 60529:1989/AMD1:1999
IEC 60529:1989/AMD2:2013

Replace, under "Addition", the existing reference to IEC 60580 and the one to IEC 60601-2-54, modified by IEC 60601-2-43:2010/AMD1:2017, by the following new references:

IEC 60580:2000, Medical electrical equipment – Dose area product meters

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 60601-2-54:2009/AMD2:2018

201.3 Terms and definitions

Replace the first existing paragraph, modified by IEC 60601-2-43:2010/AMD1:2017, by the following new paragraph:

For the purposes of this document, the terms and definitions given in IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, IEC 60601-1-3:2008 and IEC 60601-1-3/AMD1:2013, IEC 60601-2-54:2009, IEC 60601-2-54:2009/AMD1:2015 and IEC 60601-2-54:2009/AMD2:2018, IEC TR 60788:2004, IEC 61910-1:2014, IEC 62220-1-1:2015 and the following apply.

Add, after the existing definition 201.3.204, added by IEC 60601-2-43:2010/AMD1:2017, the following new terms and definitions:

201.3.205

DOSE MAP

representation of the spatial distribution of a RADIATION dose quantity

201.3.206

SKIN DOSE

estimated ABSORBED DOSE to the skin at a specific point

201.3.207

SKIN DOSE MAP

DOSE MAP of the SKIN DOSE

201.4.102 RADIATION dose documentation

Add, at the end of the paragraph, modified by IEC 60601-2-43:2010/AMD1:2017, but before the compliance statement, the following new paragraph:

The data elements shall be populated with the specified data.

Replace the existing compliance statement by the following new compliance statement:

Compliance is checked by appropriate inspection and functional test.

201.5 General requirements for testing of ME EQUIPMENT

Replace the existing text by the following new text:

Clause 5 of the general standard applies, except as follows:

201.5.7 Humidity preconditioning treatment

Addition:

For INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT that is to be used only in controlled environments, as specified in the ACCOMPANYING DOCUMENTS, no humidity preconditioning treatment is required. The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall include the time period that the room environmental operating conditions need to be maintained prior to powering the system on.

Compliance is checked by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

201.7.2.104 Marking of compliance

Replace, in the second existing paragraph, the reference "IEC 60601-2-43:2010" by "IEC 60601-2-43:2010, IEC 60601-2-43:2010/AMD1:2017, IEC 60601-2-43:2010/AMD2:2019".

201.7.2.105 Protection against ingress of liquids

Replace, in the existing paragraph, the reference "IEC 60529" by "IEC 60529:1989, IEC 60529:1989/AMD1:1999 and IEC 60529:1989/AMD2:2013".

201.7.9.1 General

Replace the existing text by the following new text:

Subclause 201.7.9.1 of IEC 60601-2-54:2009 and IEC 60601-2-54:2009/AMD2:2018 applies.

201.7.9.101 Additional statements in ACCOMPANYING DOCUMENTS

Table 201.102 – Other subclauses requiring statements in ACCOMPANYING DOCUMENTS

Add, after the last row, the following new rows:

201.5.7	Humidity preconditioning treatment
201.11.6.5.103	ENCLOSURES
203.5.2.4.102	EXAMINATION PROTOCOLS
203.6.4.5	Dosimetric indications

Add, after Table 201.102, the following new note:

NOTE While Table 201.C.102 of IEC 60601-2-54:2009 and IEC 60601-2-54:2009/AMD2:2018 lists the following subclauses "203.6.4.5 Dosimetric indications" and "203.5.2.4.5.101 Dosimetric information for X-RAY EQUIPMENT specified for RADIOSCOPY and/or SERIAL RADIOGRAPHY", the corresponding requirements for statements in ACCOMPANYING DOCUMENTS are located in this standard and not in IEC 60601-2-54:2009 and its amendments.

201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT

Delete the sentence: "Clause 8 of the general standard applies, except as follows:"

201.9.8 HAZARDS associated with support systems

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

201.9.8 MECHANICAL HAZARDS associated with support systems

201.9.8.3.3 Dynamic forces due to loading from persons

Replace, in the existing paragraph, the reference "IEC 60601-2-54:2009" by "IEC 60601-2-54:2009 and IEC 60601-2-54:2009/AMD2:2018".

201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS

Replace the existing paragraph, excluding the note, by the following new paragraph:

Clause 201.10 of IEC 60601-2-54:2009 and IEC 60601-2-54:2009/AMD2:2018 applies.

201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS

201.11.6.5.103 ENCLOSURES

Add, in the first existing paragraph, the following new sentence to the third dash, modified by IEC 60601-2-43:2010/AMD1:2017:

For the PATIENT SUPPORT test, testing may be considered sufficient by angulating the PATIENT SUPPORT 15° from the horizontal position.

Add, in the first existing paragraph, the following item to the dash list:

- X-RAY TUBE ASSEMBLY and associated GANTRY elements should have a minimum degree of protection of IPX2, except for INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT with a FIXED over-table X-RAY SOURCE ASSEMBLY. The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall describe the associated GANTRY elements that are included within the IPX2 classification. Testing may be considered sufficient by tilting the C-arm in the least favourable position with a maximum of 15° in any direction from the vertical position.

Replace, in the second paragraph, the reference "IEC 60529" by "IEC 60529:1989, IEC 60529:1989/AMD1:1999 and IEC 60529:1989/AMD2:2013".

Replace "NOTE 1" by "NOTE".

Delete the second note.

Add, after 201.11.6.5.103, the following new text:

201.11.8 Interruption of the power supply / SUPPLY MAINS to ME EQUIPMENT

Subclause 201.11.8 of IEC 60601-2-54:2009 and IEC 60601-2-54:2009/AMD2:2018 applies.

201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs

Replace, in the note, the reference "under 203.6.4.3 of IEC 60601-2-54:2009" by "under 203.6.4.3 of this document".

201.16 ME SYSTEMS

Replace the existing text by the following new text:

Clause 16 of the general standard applies, except as follows:

201.16.8 Interruption of the power supply to parts of an ME SYSTEM

Replacement:

Subclause 201.16.8 of IEC 60601-2-54:2009 and IEC 60601-2-54:2009/AMD2:2018 applies.

203.4.1 Statement of compliance

Replace, in the existing paragraph, modified by IEC 60601-2-43:2010/AMD1:2017, the reference "IEC 60601-2-43:2010" by "IEC 60601-2-43:2010, IEC 60601-2-43:2010/AMD1:2017 and IEC 60601-2-43:2010/AMD2:2019".

Add, after the existing 203.4.101, the following new text:

203.5.2.1 References in subclauses

Table 2 – Subclauses requiring statements in ACCOMPANYING DOCUMENTS

Amendment:

The row about Clinical protocols, Subclause 5.2.4.4, does not apply.

203.5.2.4 Instructions for use

Add, after the existing 203.5.2.4, the following new subclause:

203.5.2.4.4 Clinical protocols

Subclause 5.2.4.4 of IEC 60601-1-3:2008 does not apply.

203.5.2.4.5.102 Test for dosimetric information

Replace, in the last paragraph, "NOTE 2" by "NOTE".

Add, after the existing 203.5.2.4.101, the following new subclause:

203.5.2.4.102 EXAMINATION PROTOCOLS

Subclause 203.5.2.4.101 of IEC 60601-2-54:2009 and IEC 60601-2-54:2009/AMD2:2018 applies.

NOTE The numbering of the cited subclause from IEC 60601-2-54 is different.

Add, after the existing 203.6, the following new text:

203.6.1 General

Additional subclauses:

203.6.1.101 Management of RADIOSCOPY image storage

INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT shall provide the capability to store a RADIOSCOPY REPLAY IMAGE SEQUENCE for display. This capability may be limited to storage of images as follows:

- at pulse rates up to 10 pulses per second, the last 30 s of RADIOSCOPY;
- for pulse rates greater than 10 pulses per second, the last 300 images;
- for continuous RADIOSCOPY, the last 10 s of RADIOSCOPY.

This requirement does not apply to MOBILE X-RAY EQUIPMENT with a maximum FOCAL SPOT TO IMAGE RECEPTOR DISTANCE less than 45 cm and that is specified for extremities use only in its INTENDED USE.

NOTE The storage is not required to be a permanent storage.

Compliance is checked by functional test.

203.6.1.102 Management of EXAMINATION PROTOCOLS

Subclause 203.6.1.102 of IEC 60601-2-54:2009 and IEC 60601-2-54:2009/AMD2:2018 applies.

203.6.2 Initiation and termination of the IRRADIATION

Replace, in the existing paragraph, the reference "IEC 60601-2-54:2009" by "IEC 60601-2-54:2009 and IEC 60601-2-54:2009/AMD2:2018".

203.6.3 RADIATION dose and RADIATION QUALITY

203.6.3.2 Reproducibility of the RADIATION output

Replace, in the existing paragraph, the reference "IEC 60601-2-54:2009" by "IEC 60601-2-54:2009 and IEC 60601-2-54:2009/AMD2:2018".

Add, after the existing 203.6.3.102, the following new subclause:

203.6.3.103 * X-RADIATION pulse repetition frequency during RADIOSCOPY

If the RADIOSCOPY pulse rate is selectable, the minimum pulse rate shall be less than or equal to 4 pulses per second.

203.6.4.3 Indication of LOADING FACTORS and MODES OF OPERATION

Replace, in the existing paragraph, the reference "IEC 60601-2-54:2009" by "IEC 60601-2-54:2009 and IEC 60601-2-54:2009/AMD2:2018".

203.6.4.5 * Dosimetric indications

Replace the existing note by the following new note:

NOTE 1 Differences related to the same subclause in IEC 60601-2-54:2009, IEC 60601-2-54:2009/AMD1:2015 and IEC 60601-2-54:2009/AMD2:2018 include: the 1st dash of the 3rd paragraph is applicable also to SERIAL RADIOGRAPHY; in the 4th paragraph, the minimal value is 2,5 Gy·cm² instead of 5 µGy·m², i.e. is 50 times larger; the recommended unit for displaying the DOSE AREA PRODUCT is Gy·cm²; a requirement to have means for configuring the display unit of the DOSE AREA PRODUCT is present; additional requirements and recommendations are present after the requirement about DOSE AREA PRODUCT METERS, including additional requirement and recommendation about DOSE MAP and SKIN DOSE MAP; and also, unlike in IEC 60601-2-54, there is no specific requirement for INDIRECT RADIOGRAPHY and DIRECT RADIOGRAPHY.

Add, in the third existing paragraph after the note, the following dashed item to the list:

- The displayed values of REFERENCE AIR KERMA RATE and cumulative REFERENCE AIR KERMA may be measured or calculated.

Add, in the fourth paragraph after the note, the following new text after the third sentence:

Means shall be provided to the RESPONSIBLE ORGANIZATION to allow configuring the unit for display of DOSE AREA PRODUCT at least among all the following:

- $\text{Gy}\cdot\text{cm}^2$;
- $\mu\text{Gy}\cdot\text{m}^2$ or $\text{cGy}\cdot\text{cm}^2$;
- $\text{mGy}\cdot\text{cm}^2$.

The instructions for use shall indicate that the unit for display of DOSE AREA PRODUCT is configurable.

Delete, in the fourth paragraph after the note, the last sentence.

Add, after the fourth paragraph after the note, the following new paragraph:

The overall uncertainty of the displayed values of the cumulative DOSE AREA PRODUCT above $2,50 \text{ Gy}\cdot\text{cm}^2$ shall not exceed 35 %.

Add, before the compliance statement, the following new text:

The INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT should have a DOSE MAP.

NOTE 2 If a DOSE MAP is provided, it is intended for display during the procedure and to be available for export at the end of the procedure.

NOTE 3 A SKIN DOSE MAP is preferred over other DOSE MAPS. An example of a DOSE MAP can be obtained by cumulating the values of REFERENCE AIR KERMA over ranges of the available parameters that influence the location of the X-RAY BEAM relative to the PATIENT. When the INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT cannot determine the orientation of the X-RAY BEAM AXIS, creation of a DOSE MAP is not practical. Mapping head, chest, abdomen and pelvic anatomy is of primary value; mapping extremities is of secondary value due to smaller body part thickness and their variability in position on the PATIENT SUPPORT.

A DOSE MAP shall not be designated as a SKIN DOSE MAP, unless the RADIATION dose quantity is SKIN DOSE.

NOTE 4 Dosimetric indications apply also for operation in cone-beam CT mode. This provides a means to combine the RADIATION dose for all MODES OF OPERATIONS.

203.6.5 AUTOMATIC CONTROL SYSTEM

Replace, in the existing paragraph, the reference "IEC 60601-2-54:2009" by "IEC 60601-2-54:2009 and IEC 60601-2-54:2009/AMD2:2018".

203.6.6 SCATTERED RADIATION reduction

Replace, in the first sentence of the subclause, the reference "IEC 60601-2-54:2009" by "IEC 60601-2-54:2009 and IEC 60601-2-54:2009/AMD2:2018".

203.6.7 Imaging performance

Replace the existing paragraph by the following new text:

Additional subclause:

203.6.7.101 * Display of LAST IMAGE HOLD RADIOGRAM OR RADIOSCOPY REPLAY IMAGE SEQUENCE

INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT shall be equipped with means to display either a LIH RADIOGRAM or a RADIOSCOPY REPLAY IMAGE SEQUENCE following termination of the radioscopic IRRADIATION and shall comply with the following.

- 1) When the LIH RADIOGRAM is displayed, it shall be displayed following termination of the radioscopic IRRADIATION and shall remain visible either until an action by the OPERATOR or until display of the RADIOSCOPY REPLAY IMAGE SEQUENCE.
- 2) Means shall be provided to clearly indicate to the OPERATOR whether a displayed image is
 - a LIH RADIOGRAM or a RADIOSCOPY REPLAY IMAGE SEQUENCE, or
 - from ongoing RADIOSCOPY.
- 3) Display of the LIH RADIOGRAM or the RADIOSCOPY REPLAY IMAGE SEQUENCE shall be replaced by the RADIOSCOPY image concurrently with reinitiation of radioscopic IRRADIATION, unless a separate DISPLAY is provided for the RADIOSCOPY images.
- 4) For a LIH RADIOGRAM obtained by retaining pre-termination RADIOSCOPY images, if the number of images and method of combining images are selectable by the OPERATOR, the selection shall be indicated prior to initiation of the radioscopic IRRADIATION.

Compliance is checked by inspection and functional tests.

203.7 RADIATION QUALITY

Replace, in the existing paragraph, modified by IEC 60601-2-43:2010/AMD1:2017, the reference "IEC 60601-2-54:2009 and IEC 60601-2-54:2009/AMD1:2015" by "IEC 60601-2-54:2009, IEC 60601-2-54:2009/AMD1:2015 and IEC 60601-2-54:2009/AMD2:2018".

203.8.102 Methods of beam limitation in X-RAY EQUIPMENT

Replace the existing paragraph by the following new text:

Additional subclauses:

203.8.102.1 General

Subclause 203.8.102.1 of IEC 60601-2-54:2009 applies.

203.8.102.2 Indication on the X-RAY EQUIPMENT

INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT shall provide a graphical representation of the boundaries of the X-RAY FIELD on the image DISPLAY while the BEAM LIMITING DEVICE is adjusted when no IRRADIATION SWITCH is actuated. This representation shall be

- provided at the working position of the OPERATOR, and
- updated during BEAM LIMITING DEVICE adjustment.

203.8.102.3 Indication in the instructions for use

Subclause 203.8.102.3 of IEC 60601-2-54:2009 applies.

203.8.102.4 Accuracy of marked and written indications

Subclause 203.8.102.4 of IEC 60601-2-54:2009 applies.

203.8.103 Interception of the X-RAY BEAM in RADIOSCOPY

Replace the reference "IEC 60601-2-54:2009" by "IEC 60601-2-54:2009 and IEC 60601-2-54:2009/AMD2:2018".

203.9 FOCAL SPOT TO SKIN DISTANCE

Replace the reference "IEC 60601-2-54:2009" by "IEC 60601-2-54:2009 and IEC 60601-2-54:2009/AMD2:2018".

203.13.6 Test for STRAY RADIATION

Replace the first paragraph by the following new paragraph:

For testing 203.13.4, subclause 13.6 of IEC 60601-1-3:2008 does not apply and Annex BB applies.

Replace, in the second paragraph, the reference "IEC 60601-2-54" by "IEC 60601-2-54:2009 and IEC 60601-2-54:2009/AMD2:2018".

AA.2 Rationale for particular clauses and subclauses**Subclause 201.11.6.5.103 – ENCLOSURES**

Replace, in the first sentence of the existing paragraph, the reference "IEC 60529" by "IEC 60529:1989 and IEC 60529:1989/AMD2:2013".

Add, after the existing Subclause 203.5.2.4.5.102, the following new text:

Subclause 203.6.3.103 – X-RADIATION pulse repetition frequency during RADIOSCOPY

Radiation usage is optimised when the amount of radiation used to produce an image or an image series is the least possible that permits adequate visualization of the structures of interest. International and national guidelines from radiation protection organizations [23] [24] and medical professional societies [26] [27] [28] recommend that in interventional RADIOSCOPY, dose rate is reduced to the extent possible. Clinical circumstances can require a high or low dose per pulse independent of pulse rate. In these situations, the ability to select a low pulse rate independently of dose per pulse is essential for optimisation.

Subclause 203.6.101 of this document already requires a minimum of two MODES OF OPERATION for NORMAL USE in RADIOSCOPY – "normal" and "low" REFERENCE AIR KERMA RATES – with the "low" MODE OF OPERATION providing a REFERENCE AIR KERMA RATE that does not exceed 50 % of the value for the normal mode. This permits the OPERATOR to select a low dose rate when clinically appropriate. When a selectable RADIOSCOPY pulse rate is available, the new requirement extends the OPERATOR'S ability to optimise radiation usage by specifying that at least one low pulse rate is available. This will permit the OPERATOR to select the lowest clinically acceptable pulse rate independently of dose rate.

Subclause 203.6.4.5 – Dosimetric indications

Delete the existing fourth paragraph saying "In relation to DOSE AREA PRODUCT METERS: Although IEC 60580 allows for SI prefixes, it is recommended to use only the Gy·cm² unit."

Add, after the last paragraph, the following new paragraphs and table:

In relation to notations:

REFERENCE AIR KERMA is sometimes written differently in the bibliography (e.g. in [23] and [24]) and denoted as $K_{a,r}$.

DOSE AREA PRODUCT is sometimes written differently in the bibliography (e.g. in [23] and [24]) and denoted as air kerma area product P_{KA} .

In relation to SKIN DOSE MAP:

Introduction:

The application of any form of RADIATION to a PATIENT is part of the practice of medicine. The practitioner has the responsibility of balancing the expected benefits of a procedure against associated risks. To meet this goal, the practitioner needs to have timely access to appropriate information.

X-RAY EQUIPMENT that meets IEC 60601-2-43 or IEC 60601-2-54, or for example U.S. performance standards (21 CFR 1020.32 [3]) includes dosimetric displays. Depending on the applicable standard, this includes real time displays of cumulative REFERENCE AIR KERMA at the PATIENT ENTRANCE REFERENCE POINT, DOSE AREA PRODUCT, or both. The cumulative REFERENCE AIR KERMA is required to be visible at the OPERATOR's working position. SKIN DOSE MAPS were foreseen as a logical extension of these real time displays and were recommended in NCRP Report 168 [23] and ICRP Publication 120 [24]. However, when IEC 60601-2-43:2010 was published, the technology was not sufficiently developed to include a normative requirement for SKIN DOSE MAPS.

The distribution of IRRADIATION on the PATIENT has been intermittently available from various MANUFACTURERS since the late 1990's in various real-time or post-procedure modes. IEC 61910-1:2014 defines a radiation dose structured report (RDSR) with sufficient information ("extended dose documentation") to construct a SKIN DOSE MAP using additional geometric and anatomical information supplied externally to the imaging equipment. Depending on the use of IEC 61910-1:2014 and the supporting equipment, this might be either real-time or post-procedure. Some models of X-RAY INTERVENTIONAL EQUIPMENT already provide integrated SKIN DOSE MAPS using the equipment's own resources.

The clinical goal of these efforts is to provide the OPERATOR with sufficient real-time information to avoid unnecessary tissue reactions. Reducing the frequency and severity of tissue reactions is a requirement for RADIOSCOPICALLY GUIDED INTERVENTIONAL PROCEDURES above the requirements for general procedures (X-RAY EQUIPMENT within the scope of IEC 60601-2-54).

Real-time dosimetric displays:

Radiation is one of many factors affecting the practitioner's ability to safely and effectively complete a procedure. Automatic alarms of any kind can result in poorer overall clinical results if they unnecessarily distract the OPERATOR's attention. Many non-radiation events that occur during a procedure also require the OPERATOR's attention. Unless OPERATOR action is urgent, such notifications can be given to the OPERATOR by a knowledgeable participant in the procedure (located either in the control room or the procedure room) as soon as it is safe to do so.

Continuous, real-time display provides immediate access to accumulated dosimetric information without requiring an action or distracting the OPERATOR's concentration. NCRP Report 168 [23], ICRP Publication 120 [24] and guidelines from interventional radiology [25] and interventional cardiology [26] societies recommend OPERATOR notification when specified dosimetric levels, including peak SKIN DOSE, are exceeded. Radiation injuries do not have a binary dose-response function. Exceeding any nominal radiation threshold by a few tens of percent is highly unlikely to substantially affect the frequency or nature of any radiation injury.

Some equipment currently has the capability of non-distractively indicating when the cumulative REFERENCE AIR KERMA exceeds a threshold using means such as reversing the colours of a display and its background.

DOSE MAPS:

The simplest DOSE MAP is a display of the REFERENCE AIR KERMA as a function of gantry angle. Such maps typically display a single value for all of the IRRADIATION occurring in a range of angles (e.g. 30° x 30°). Their construction does not require any information about the PATIENT or the PATIENT's position relative to the beam. Nevertheless, these air kerma maps may be sufficient for certain aspects of operational radiation management.

During a procedure, the availability of a current SKIN DOSE MAP displayed on a surface that reasonably represents the actual PATIENT is clinically important. This map needs to indicate the size, shape, and location of the current X-RAY FIELD(S). Such a display provides the OPERATOR with immediate information regarding the risks of continuing irradiation and provides the information necessary to manage the radiation fields so as to control the likelihood and severity of a cutaneous tissue reaction [29].

The skin surface of the PATIENT can be represented by a model. In that case, the PATIENT surface model can be a stylized representation of the skin surface of a human. The PATIENT surface model can be adaptable to the PATIENT under examination. The PATIENT surface model can exclude PATIENT extremities. For example, the PATIENT surface model could be based on the PATIENT's height and weight.

Isodose boundaries and colour codes:

OPERATORS may work in one or more locations with different manufacturers' equipment. A consistent use of isodose boundaries and colour codes is useful to avoid confusion amongst OPERATORS when working between systems from different MANUFACTURERS.

Table AA.3 presents examples of colour and grayscale code with isodose boundaries. Isodose boundaries are derived from Table 2.5 from NCRP-168 [23]. Colour and grayscale codes are expressed in RGB space (see e.g. reference [30] for RGB space description). Lower isodose boundaries for air kerma maps could be used to keep meaningful biological risk indications. These could be 75 % of the SKIN DOSE MAP ones since air kerma does not account for effects like backscatter.

**Table AA.3 – Examples of isodose boundaries and colour codes
for SKIN DOSE MAP and air kerma map**

SKIN DOSE MAP isodose boundaries	Air kerma map isodose boundaries	RGB colour	RGB grayscale
A. Example 1			
Base surface to < 0,1 Gy	Base surface to < 0,075Gy	220,220,220	220,220,220
0,1 Gy	0,075 Gy	0,0,0	0,0,0
1,0 Gy	0,75 Gy	0,0,255	70,70,70
2,0 Gy	1,5 Gy	0,255,0	105,105,105
5,0 Gy	3,75 Gy	255,255,0	145,145,145
8,0 Gy	6,0 Gy	255,128,0	190,190,190
11,0 Gy	8,25 Gy	255,0,0	235,235,235
≥ 15,0 Gy	≥ 11,25 Gy	255,255,255	255,255,255
B. Example 2			
0,1 Gy	0,075 Gy	0,0,255	0,0,0
1,0 Gy	0,75 Gy	0,255,0	70,70,70
2,0 Gy	1,5 Gy	255,255,0	105,105,105
3,0 Gy	2,25 Gy	255,128,0	145,145,145
5,0 Gy	3,75 Gy	255,0,0	190,190,190
10,0 Gy	7,5 Gy	240,160,160	235,235,235

≥ 15,0 Gy	≥ 11,25 Gy	255,255,255	255,255,255
NOTE Except for the first and last table entry, the colours used to represent doses between isodose boundaries could be displayed as either a continuous transition between the values or as the lower dose value.			

The following considerations are relevant as part of the design process for a SKIN DOSE MAP.

- The SKIN DOSE MAP is configurable by the OPERATOR to be displayed at least at the position of the RADIOSCOPICALLY GUIDED INTERVENTIONAL PROCEDURE when LOADING in RADIOSCOPY or RADIOGRAPHY is not active. A second display of the SKIN DOSE MAP in the control room is a helpful option for OPERATOR notification. The SKIN DOSE MAP includes at least the relevant anatomical region of the body.
- The PATIENT orientation is apparent on the SKIN DOSE MAP.
- An indication of the current location of the X-RAY FIELD(S) is displayed on the SKIN DOSE MAP.
- The SKIN DOSE MAP can be displayed as a grayscale or colour-coded image. A colour-coded map is preferred. When the SKIN DOSE MAP is intended to be displayed without colour, a dedicated grayscale scheme is necessary.
- Providing a mean to use colour or grayscale schemes different from those shown in Table AA.3 or provided by the MANUFACTURER is desirable because it promotes future standardization of the SKIN DOSE MAP display, and therefore could provide additional PATIENT safety.
- For clinically important values of SKIN DOSE, displayed values of SKIN DOSE are close to actual SKIN DOSE. The minimum value stated as part of the criterion for accuracy concerns only the accuracy of the displayed SKIN DOSE. It is not intended to be used to determine which values of SKIN DOSE are displayed.
- The current value of the highest SKIN DOSE within the current X-RAY FIELD(S) and the highest SKIN DOSE at any point on the SKIN DOSE MAP (peak SKIN DOSE) are displayed in conjunction with the SKIN DOSE MAP. These displayed values are CLEARLY LEGIBLE at 1,5 m from the display, when configured by the OPERATOR.
- Use of tissue equivalent anthropomorphic phantoms for quantifying accuracy.

The following information is relevant for inclusion in the ACCOMPANYING DOCUMENTS:

- description of the PATIENT surface model;
- description of the phantom(s) for quantifying accuracy;
- test conditions and accuracy.

Add, after Subclause 203.6.4.5, the following new text:

Subclause 203.6.7.101 – Display of LAST IMAGE HOLD RADIOGRAM or RADIOSCOPY REPLAY IMAGE SEQUENCE

INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT differs from non-interventional X-RAY EQUIPMENT with respect to display of a LIH RADIOGRAM. There are specific RADIOSCOPICALLY GUIDED INTERVENTIONAL PROCEDURES (e.g. a coronary artery chronic total occlusion procedure) for which the OPERATOR may need to have a display of a reference acquisition image instead of a LIH display.

While the requirements for display of a LIH RADIOGRAM differ from 203.6.7.101 of IEC 60601-2-54:2009 and IEC 60601-2-54:2009/AMD2:2018, the LIH RADIOGRAM definition is the same as in 201.3.212 of IEC 60601-2-54:2009 and IEC 60601-2-54:2009/AMD2:2018.

Bibliography

Add, after the existing reference [22] of the Bibliography, modified by IEC 60601-2-43:2010/AMD1:2017, the following new references:

- [23] National Council on Radiation Protection and Measurements. *Radiation Dose Management for Fluoroscopically-Guided Interventional Medical Procedures*. NCRP Report 168, Bethesda, MD, 2010
- [24] International Commission on Radiological Protection. *Radiological Protection in Cardiology*, ICRP Publication 120, Ann. ICRP 42(1), 2013: 1-125
- [25] Miller, D.L., Balter S., Dixon R.G., Nikolic B., Bartal G., Cardella J.F., Dauer L.T., Stecker M.S. Quality improvement guidelines for recording patient radiation dose in the medical record for fluoroscopically guided procedures. *J Vasc Interv Radiol*, 2012, 23(1):11-18
- [26] Chambers, C.E., Fetterly K.A., Holzer R., Lin P.J., Blankenship J.C., Balter S., Laskey W.K. Radiation safety program for the cardiac catheterization laboratory. *Catheter Cardiovasc Interv*, 2011. 77(4):546-556
- [27] Stecker M.S., Balter S., Towbin R.B., Miller D.L., Vano E., Bartal G., Angle J.F., Chao C.P., Cohen A.M., Dixon R.G., Gross K., Hartnell G.G., Schueler B., Statler J.D., de Baère T., Cardella J.F. Guidelines for patient radiation dose management. *J Vasc Interv Radiol*. 2009;20(7S):S263-S273
- [28] Duran A., Hian S.K., Miller D.L., Le Heron J., Padovani R., Vano E. Recommendations for occupational radiation protection in interventional cardiology. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2013, 82:29-42
- [29] Miller D.L., Balter S., Noonan P.T., Georgia J.D. Minimizing radiation-induced skin injury in interventional radiology procedures. *Radiology*, 2002, 225(2):329-336
- [30] Kimpe T., Rostang J., Van Hoey G., Xthona A. Color standard display function: A proposed extension of DICOM GSDF. *Med. Phys.*, 2016, 43:5009-5019
- [31] IEC 60601-1-8, *Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems*
- [32] IEC 60601-1-9, *Medical electrical equipment – Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design*
- [33] 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*
- [34] 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*
- [35] 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*

Index of defined terms used in this particular standard

Delete the following existing term and its reference:

ORIGINAL DATA IEC 62220-1-1:2015, 3.13

Add the following new terms and their references:

ABSORBED DOSE IEC TR 60788:2004, rm-13-08

AUTOMATIC CONTROL SYSTEM IEC 60601-1-3:2008, 3.9

BEAM LIMITING DEVICE IEC 60601-1-3:2008, 3.11

DOSE MAP 201.3.205

EXAMINATION PROTOCOL IEC 60601-2-54:2009/AMD2:2018, 201.3.210

FIXED IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.30

LAST IMAGE HOLD RADIOGRAM (LIH RADIOGRAM) IEC 60601-2-54:2009/AMD2:2018, 201.3.212

MOBILE IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.65

RADIOLOGY REPLAY IMAGE SEQUENCE IEC 60601-2-54:2009/AMD2:2018, 201.3.214

SKIN DOSE 201.3.206

SKIN DOSE MAP 201.3.207

X-RAY TUBE ASSEMBLY IEC 60601-1-3:2008, 3.84

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-43:2010/AMD2:2019

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-43:2010/AMD2:2019

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:

FDIS	Rapport de vote
62B/1137/FDIS	62B/1146/RVD

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. À cette date, la publication sera

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

IMPORTANT – Le logo "colour inside" qui se trouve sur la page de couverture de cette publication indique qu'elle contient des couleurs qui sont considérées comme utiles à une bonne compréhension de son contenu. Les utilisateurs devraient, par conséquent, imprimer cette publication en utilisant une imprimante couleur.

INTRODUCTION à l'Amendement 2

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

- clarification du domaine d'application concernant l'équipement à rayonnement X MOBILE et l'applicabilité des paragraphes de l'IEC 60601-2-54;
- référence à l'IEC 60601-2-54:2009/AMD2:2018 en ce qui concerne les paragraphes communs,
- alignement du 201.7.9.1 sur l'IEC 60601-2-54:2009/AMD2:2018 – le 201.7.9.1 n'est plus modifié;
- ajout d'exigences ou de recommandations adaptées de l'IEC 60601-2-54:2009/AMD2:2018 relatives à
 - la gestion du stockage des images de radioscopie en 203.6.1.101,
 - l'affichage de la dernière image mémorisée (RADIOGRAMME LIH) en 203.6.7.101 et
 - l'indication graphique des limites du CHAMP DE RAYONNEMENT X en 203.8.102.2;
- ajout d'une recommandation pour la protection des enveloppes des portiques en 201.11.6.5.103;

- ajout d'une exigence relative à la fréquence de répétition d'impulsion du RAYONNEMENT X durant la radioscopie en 203.6.3.103;
- ajout d'une recommandation relative à la CARTE DE DOSE en 203.6.4.5 avec des définitions supplémentaires en 201.3;
- ajout d'une exigence relative à l'unité d'affichage du produit exposition-surface en 203.6.4.5;
- ajout d'un certain nombre de clarifications techniques.

201.1.1 Domaine d'application

Remplacer la première phrase du premier alinéa existant par la nouvelle phrase suivante:

La présente Norme internationale s'applique à la SECURITE DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS A RAYONNEMENT X FIXES et MOBILES déclarés par leur FABRICANT comme étant adaptés aux INTERVENTIONS GUIDEES PAR RADIOSCOPIE, désignés ci-après par le terme APPAREILS A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION.

Remplacer la troisième note existante, y compris la note de bas de page, par les nouvelles note et note de bas de page suivantes:

NOTE 3 Les APPAREILS A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION, lorsqu'ils sont utilisés en mode CT à faisceau conique, sont couverts par la présente norme et non par l'IEC 60601-2-44 [2]². Aucune exigence supplémentaire relative au fonctionnement en mode CT à faisceau conique n'a été identifiée pour cette norme (voir également la Note 4 du 203.6.4.5).

2) Les chiffres entre crochets se réfèrent à la Bibliographie.

Ajouter, après la quatrième note existante, le nouvel alinéa suivant:

Les paragraphes de la présente norme remplacent les paragraphes de l'IEC 60601-2-54. L'IEC 60601-2-54 s'applique uniquement en ce qui concerne les paragraphes cités; les paragraphes non cités de l'IEC 60601-2-54 ne s'appliquent pas.

201.1.3 Normes collatérales

Remplacer, dans le deuxième alinéa existant, la deuxième phrase, y compris les notes de bas de page correspondantes, modifiées par l'IEC 60601-2-43:2010/AMD1:2017, par la nouvelle phrase et les nouvelles notes de bas de page suivantes:

L'IEC 60601-1-8⁶, l'IEC 60601-1-9⁷, l'IEC 60601-1-10⁸, l'IEC 60601-1-11⁹, l'IEC 60601-1-12¹⁰ ne s'appliquent pas.

6 IEC 60601-1-8, Appareils électromédicaux – Partie 1-8: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences générales, essais et guide pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux

7 IEC 60601-1-9, Appareils électromédicaux – Partie 1-9: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences pour une conception écoresponsable

8 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

9 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

10 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

201.2 Références normatives

Ajouter, immédiatement après l'instruction "Amendement", la nouvelle référence suivante:

IEC 60529:1989, *Degrés de protection procurés par les enveloppes (Code IP)*
IEC 60529:1989/AMD1:1999
IEC 60529:1989/AMD2:2013

Remplacer, sous la mention "Addition", la référence existante à l'IEC 60580 et celle à l'IEC 60601-2-54, modifiée par l'IEC 60601-2-43:2010/AMD1:2017, par les nouvelles références suivantes:

IEC 60580:2000, *Appareils électromédicaux – Radiamètres de produit exposition-surface*

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 60601-2-54:2009/AMD2:2018.

201.3 Termes et définitions

Remplacer le premier alinéa existant, modifié par l'IEC 60601-2-43:2010/AMD1:2017, par le nouvel alinéa suivant:

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'IEC 60601-1:2005 et l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, l'IEC 60601-1-3:2008 et l'IEC 60601-1-3/AMD1:2013, l'IEC 60601-2-54:2009, l'IEC 60601-2-54:2009/AMD1:2015 et l'IEC 60601-2-54:2009/AMD2:2018, l'IEC TR 60788:2004, l'IEC 61910-1:2014, l'IEC 62220-1:2015, ainsi que les suivants s'appliquent.

Ajouter, après la définition existante 201.3.204, ajoutée par l'IEC 60601-2-43:2010/AMD1:2017, les nouveaux termes et définitions suivants:

201.3.205

CARTE DE DOSE

représentation de la distribution spatiale d'une quantité de dose de RAYONNEMENT

201.3.206

DOSE SUR LA PEAU

DOSE ABSORBÉE estimée au niveau de la peau en un point spécifique

201.3.207

CARTE DE DOSE SUR LA PEAU

CARTE DE DOSE de la DOSE SUR LA PEAU

201.4.102 Document concernant la dose de RAYONNEMENT

Ajouter à la fin de l'alinéa, modifié par l'IEC 60601-2-43:2010/AMD1:2017, mais avant la déclaration de conformité, le nouvel alinéa suivant:

Les éléments de données doivent comporter les données spécifiées.

Remplacer la déclaration de conformité existante par la nouvelle déclaration de conformité suivante:

La conformité est vérifiée par un examen approprié et un essai fonctionnel.

201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM

Remplacer le texte existant par le nouveau texte suivant:

L'Article 5 de la norme générale s'applique, avec l'exception suivante:

201.5.7 Pré-conditionnement humide

Addition:

Pour les APPAREILS A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION destinés à être utilisés exclusivement dans des environnements contrôlés, comme spécifié dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, aucun traitement de préconditionnement à l'humidité n'est exigé. Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent inclure la durée pendant laquelle il y a lieu de maintenir les conditions ambiantes de fonctionnement avant la mise sous tension du système.

La conformité est vérifiée par examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

201.7.2.104 Marquage de conformité

Remplacer, dans le deuxième alinéa existant, la référence "IEC 60601-2-43:2010" par "IEC 60601-2-43:2010, IEC 60601-2-43:2010/AMD1:2017 et IEC 60601-2-43:2010/AMD2:2019".

201.7.2.105 Protection contre la pénétration de liquides

Remplacer, dans l'alinéa existant, la référence "l'IEC 60529" par "l'IEC 60529:1989, l'IEC 60529:1989/AMD1:1999 et l'IEC 60529:1989/AMD2:2013".

201.7.9.1 Généralités

Remplacer le texte existant par le nouveau texte suivant:

Le 201.7.9.1 de l'IEC 60601-2-54:2009 et l'IEC 60601-2-54:2009/AMD2:2018 s'applique.

201.7.9.101 Indications supplémentaires dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

Tableau 201.102 – Autres paragraphes exigeant des indications dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

Ajouter, après la dernière ligne, les nouvelles lignes suivantes:

201.5.7	Pré-conditionnement humide
201.11.6.5.103	ENVELOPPES
203.5.2.4.102	PROTOCOLES D'EXAMEN
203.6.4.5	Indications dosimétriques

Ajouter, après le Tableau 201.102, la nouvelle note suivante:

NOTE Alors que le Tableau 201.C.102 de l'IEC 60601-2-54:2009 et l'IEC 60601-2-54/AMD2:2018 répertorie les paragraphes suivants "203.6.4.5 Indications dosimétriques" et "203.5.2.4.5.101 Informations dosimétriques pour les APPAREILS A RAYONNEMENT X spécifiés pour la RADIOSCOPIE et/ou la SERIOGRAPHIE", les exigences correspondantes relatives aux indications données dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT figurent dans la présente norme et non dans l'IEC 60601-2-54:2009 et ses amendements.

201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM

Supprimer la phrase: "L'Article 8 de la Norme Générale s'applique, avec l'exception suivante:"

201.9.8 DANGERS associés aux systèmes de support

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

201.9.8 DANGERS MECANQUES associés aux systèmes de support

201.9.8.3.3 Forces dynamiques dues à la charge des personnes

Remplacer, dans l'alinéa existant, la référence "l'IEC 60601-2-54:2009" par "l'IEC 60601-2-54:2009 et l'IEC 60601-2-54:2009/AMD2:2018".

201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs

Remplacer l'alinéa existant, à l'exception de la note, par le nouvel alinéa suivant:

L'Article 201.10 de l'IEC 60601-2-54:2009 et de l'IEC 60601-2-54:2009/AMD2:2018 s'applique.

201.11 Protection contre les températures excessives et autres DANGERS

201.11.6.5.103 ENVELOPPES

Ajouter, dans le premier alinéa existant, la nouvelle phrase suivante au troisième tiret, modifié par l'IEC 60601-2-43:2010/AMD1:2017:

Concernant l'essai du SUPPORT DU PATIENT, l'essai peut être considéré comme suffisant en orientant le SUPPORT DU PATIENT de 15° par rapport à l'horizontale.

Ajouter, dans le premier alinéa existant, l'élément suivant à la liste à tirets:

- Il convient que les GAINES EQUIPEES et les éléments de PORTIQUE associés aient un degré minimal de protection de IPX2, sauf pour les APPAREILS A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION munis de GAINES EQUIPEES FIXES placées au-dessus de la table. Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent décrire les éléments de PORTIQUE associés, inclus dans la classification IPX2. Les essais peuvent être considérés comme suffisants si le bras C est incliné dans la position la plus défavorable avec un angle maximal de 15° dans toute direction par rapport à la verticale.

Remplacer, dans le deuxième alinéa la référence "l'IEC 60529" par "l'IEC 60529:1989, l'IEC 60529:1989/AMD1:1999 et l'IEC 60529:1989/AMD2:2013".

Remplacer "NOTE 1" par "NOTE".

Supprimer la seconde note.

Ajouter, après le 201.11.6.5.103, le nouveau texte suivant:

201.11.8 Coupure de l'alimentation / du réseau d'alimentation vers l'APPAREIL EM

Le 201.11.8 de l'IEC 60601-2-54:2009 et de l'IEC 60601-2-54:2009/AMD2:2018 s'applique.

201.12 Précision des commandes et des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des dangers

Remplacer, dans la note, la référence "en 203.6.4.3 de l'IEC 60601-2-54:2009" par "en 203.6.4.3 du présent document".

201.16 SYSTEMES EM

Remplacer le texte existant par le nouveau texte suivant:

L'Article 16 de la norme générale s'applique, avec l'exception suivante:

201.16.8 Interruption de l'alimentation électrique de parties d'un SYSTEME EM

Remplacement:

Le 201.16.8 de l'IEC 60601-2-54:2009 et de l'IEC 60601-2-54:2009/AMD2:2018 s'applique.

203.4.1 Déclaration de conformité

Remplacer, dans l'alinéa existant, modifié par IEC 60601-2-43:2010/AMD1:2017, la référence "IEC 60601-2-43:2010" par "IEC 60601-2-43:2010, IEC 60601-2-43:2010/AMD1:2017 et IEC 60601-2-43:2010/AMD2:2019".

Ajouter, après le 203.4.101 existant, le nouveau texte suivant:

203.5.2.1 Références dans les paragraphes

Tableau 2 – Paragraphes exigeant des indications devant figurer dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

Amendement:

La ligne concernant les Protocoles cliniques, paragraphe 5.2.4.4, ne s'applique pas.

203.5.2.4 Instructions d'utilisation

Ajouter, après le 203.5.2.4 existant, le nouveau paragraphe suivant:

203.5.2.4.4 Protocoles cliniques

Le 5.2.4.4 de l'IEC 60601-1-3:2008 ne s'applique pas.

203.5.2.4.5.102 Essai pour les informations dosimétriques

Remplacer, dans le dernier alinéa, "NOTE 2" par "NOTE".

Ajouter, après le 203.5.2.4.101 existant, le nouveau paragraphe suivant:

203.5.2.4.102 PROTOCOLES D'EXAMEN

Le 203.5.2.4.101 de l'IEC 60601-2-54:2009 et de l'IEC 60601-2-54:2009/AMD2:2018 s'applique.

NOTE La numérotation du paragraphe cité, extrait de l'IEC 60601-2-54, est différente.

Ajouter, après le 203.6 existant, le nouveau texte suivant:

203.6.1 Généralités

Paragraphes supplémentaires:

203.6.1.101 Gestion du stockage des images de RADIOSCOPIE

Les APPAREILS A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION doivent fournir la capacité de stocker une SEQUENCE DE REPETITION DE LECTURE D'IMAGES DE RADIOSCOPIE pour l'affichage. Cette capacité peut être limitée au stockage des images selon ce qui suit:

- pour des taux d'impulsion jusqu'à 10 impulsions par seconde, les 30 dernières secondes de RADIOSCOPIE;
- pour des taux d'impulsion supérieurs à 10 impulsions par seconde, les 300 dernières images;
- pour une RADIOSCOPIE continue, les 10 dernières secondes de RADIOSCOPIE.

Cette exigence ne s'applique pas aux APPAREILS A RAYONNEMENT X MOBILES dont la DISTANCE FOYER-RECEPTEUR D'IMAGES maximale est inférieure à 45 cm et qui sont spécifiés pour les extrémités uniquement dans le cadre de leur UTILISATION PREVUE.

NOTE Il n'est pas exigé que le stockage soit permanent.

La conformité est vérifiée par un essai fonctionnel.

203.6.1.102 Gestion des PROTOCOLES D'EXAMEN

Le 203.6.1.102 de l'IEC 60601-2-54:2009 et l'IEC 60601-2-54:2009/AMD2:2018 s'applique.

203.6.2 Déclenchement et arrêt de l'IRRADIATION

Remplacer, dans l'alinéa existant, la référence "l'IEC 60601-2-54:2009" par "l'IEC 60601-2-54:2009 et l'IEC 60601-2-54:2009/AMD2:2018".

203.6.3 Dose de RAYONNEMENT et QUALITE DE RAYONNEMENT

203.6.3.2 Reproductibilité des caractéristiques de sortie du RAYONNEMENT

Remplacer, dans l'alinéa existant, la référence "l'IEC 60601-2-54:2009" par "l'IEC 60601-2-54:2009 et l'IEC 60601-2-54:2009/AMD2:2018".

Ajouter, après le 203.6.3.102 existant, le nouveau paragraphe suivant:

203.6.3.103 * Fréquence de répétition d'impulsion du RAYONNEMENT X au cours de la RADIOSCOPIE

Si la fréquence d'impulsion de la RADIOSCOPIE est sélectionnable, la fréquence d'impulsion minimale doit être inférieure ou égale à 4 impulsions par seconde.

203.6.4.3 Indication des PARAMETRES DE CHARGE et des MODES DE FONCTIONNEMENT

Remplacer, dans l'alinéa existant, la référence "l'IEC 60601-2-54:2009" par "l'IEC 60601-2-54:2009 et l'IEC 60601-2-54:2009/AMD2:2018".

203.6.4.5 * Indications dosimétriques

Remplacer la note existante par la nouvelle note suivante:

NOTE 1 Les différences avec le même paragraphe de l'IEC 60601-2-54:2009, l'IEC 60601-2-54:2009/AMD1:2015 et l'IEC 60601-2-54:2009/AMD2:2018 sont les suivantes: le 1^{er} tiret du 3^e alinéa est applicable aussi à la SERIOGRAPHIE; au 4^e alinéa, la valeur minimale est de 2,5 Gy.cm² au lieu de 5 µGy.m², c'est-à-dire 50 fois plus importante; l'unité recommandée pour afficher le PRODUIT EXPOSITION-SURFACE est le Gy.cm²; une exigence concernant la mise à disposition de moyens pour configurer l'unité d'affichage du PRODUIT EXPOSITION-SURFACE est donnée; des exigences et des recommandations supplémentaires sont données après l'exigence concernant les RADIOMETRES DE PRODUIT EXPOSITION-SURFACE, y compris une exigence supplémentaire et une recommandation concernant la CARTE DE DOSE et la CARTE DE DOSE SUR LA PEAU; et, contrairement à l'IEC 60601-2-54, il n'existe pas d'exigence spécifique pour la RADIOGRAPHIE INDIRECTE et la RADIOGRAPHIE DIRECTE.

Ajouter, dans le troisième alinéa existant après la note, l'élément suivant à la liste à tirets:

- Les valeurs affichées du DEBIT DE KERMA DANS L'AIR DE REFERENCE et la valeur du KERMA DANS L'AIR DE REFERENCE cumulé peuvent être mesurées ou calculées.

Ajouter, dans le quatrième alinéa après la note, le nouveau texte suivant après la troisième phrase:

Des moyens doivent être fournis à l'ORGANISME RESPONSABLE afin de lui permettre de configurer l'unité d'affichage du PRODUIT EXPOSITION-SURFACE au moins parmi toutes les unités suivantes:

- Gy cm²;
- µGy m² ou cGy cm²;
- mGy cm².

Les instructions d'utilisation doivent indiquer que l'unité d'affichage du PRODUIT EXPOSITION-SURFACE est configurable.

Supprimer, dans le quatrième alinéa après la note, la dernière phrase.

Ajouter, après le quatrième alinéa après la note, le nouvel alinéa suivant:

L'incertitude globale des valeurs affichées du PRODUIT EXPOSITION-SURFACE cumulé supérieur à 2,50 Gy.cm² ne doit pas dépasser 35 %.

Ajouter, avant la déclaration de conformité, le nouveau texte suivant:

Il convient que l'APPAREIL A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION possède une CARTE DE DOSE.

NOTE 2 Si une CARTE DE DOSE est fournie, elle est destinée à être affichée durant l'intervention et à pouvoir être exportée à la fin de l'intervention.

NOTE 3 Une CARTE DE DOSE SUR LA PEAU est préférable à d'autres CARTES DE DOSE. Il est possible d'obtenir un exemple de CARTE DE DOSE en cumulant les valeurs du KERMA DANS L'AIR DE REFERENCE sur les gammes de paramètres disponibles qui influencent l'emplacement du faisceau à rayonnement X par rapport au PATIENT. Quand l'APPAREIL A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION n'est pas en mesure de déterminer l'orientation de l'axe du faisceau de rayonnement X, il n'est pas pratique de créer une CARTE DE DOSE. L'établissement d'une carte pour l'anatomie de la tête, du buste, de l'abdomen et du bassin est d'une importance primordiale; l'établissement d'une carte des extrémités est secondaire en raison de la plus faible épaisseur de ces parties du corps et de leur variabilité de positionnement sur le SUPPORT DU PATIENT.

Une CARTE DE DOSE ne doit pas être désignée comme une CARTE DE DOSE SUR LA PEAU, sauf si la quantité de dose de RAYONNEMENT est égale à la DOSE SUR LA PEAU.

NOTE 4 Les indications dosimétriques s'appliquent également au fonctionnement en mode CT à faisceau conique, ce qui fournit un moyen de combiner la dose de rayonnement pour tous les modes de fonctionnement.

203.6.5 SYSTEME DE COMMANDE AUTOMATIQUE

Remplacer, dans l'alinéa existant, la référence "l'IEC 60601-2-54:2009" par "l'IEC 60601-2-54:2009 et l'IEC 60601-2-54:2009/AMD2:2018".

203.6.6 REDUCTION DU RAYONNEMENT DIFFUSE

Remplacer, dans la première phrase du paragraphe, la référence "l'IEC 60601-2-54:2009" par "l'IEC 60601-2-54:2009 et l'IEC 60601-2-54:2009/AMD2:2018".

203.6.7 Performances d'imagerie

Remplacer l'alinéa existant par le nouveau texte suivant:

Paragraphe complémentaire:

203.6.7.101 * Affichage du RADIOGRAMME A DERNIERE IMAGE MEMORISEE ou de la SEQUENCE DE REPETITION DE LECTURE D'IMAGES DE RADIOSCOPIE

L'APPAREIL A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION doit être équipé de moyens pour afficher un RADIOGRAMME LIH ou une SEQUENCE DE REPETITION DE LECTURE D'IMAGES DE RADIOSCOPIE après l'arrêt de l'IRRADIATION radioscopique et doit satisfaire aux exigences suivantes.

- 1) Lors de l'affichage du RADIOGRAMME LIH, celui-ci doit être affiché après l'arrêt de l'IRRADIATION radioscopique et doit rester visible soit jusqu'à une action de l'OPERATEUR soit jusqu'à l'affichage de la SEQUENCE DE REPETITION DE LECTURE D'IMAGES DE RADIOSCOPIE.
- 2) Des moyens doivent être fournis pour indiquer clairement à l'OPERATEUR si une image affichée
 - est un RADIOGRAMME LIH ou une SEQUENCE DE REPETITION DE LECTURE D'IMAGES DE RADIOSCOPIE, ou
 - provient de la RADIOSCOPIE en cours.
- 3) L'affichage du RADIOGRAMME LIH ou de la SEQUENCE DE REPETITION DE LECTURE D'IMAGES DE RADIOSCOPIE doit être remplacé par l'image de RADIOSCOPIE simultanément avec la relance de l'IRRADIATION radioscopique, sauf si un AFFICHAGE séparé est fourni pour les images de RADIOSCOPIE.
- 4) Pour un RADIOGRAMME LIH obtenu en conservant les images de RADIOSCOPIE précédant l'arrêt, si le nombre d'images et la méthode de combinaison des images sont sélectionnables par l'OPERATEUR, la sélection doit être indiquée avant le déclenchement de l'IRRADIATION radioscopique.

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

203.7 QUALITE DE RAYONNEMENT

Remplacer, dans l'alinéa existant, modifié par l'IEC 60601-2-43:2010/AMD1:2017, la référence "l'IEC 60601-2-54:2009 et l'IEC 60601-2-54:2009/AMD1:2015" par "l'IEC 60601-2-54:2009, l'IEC 60601-2-54:2009/AMD1:2015 et l'IEC 60601-2-54:2009/AMD2:2018".

203.8.102 Méthodes de limitation du faisceau dans les APPAREILS A RAYONNEMENT X

Remplacer l'alinéa existant par le nouveau texte suivant:

Paragraphes complémentaires:

203.8.102.1 Généralités

Le 203.8.102.1 de l'IEC 60601-2-54:2009 s'applique.

203.8.102.2 Indication sur les APPAREILS A RAYONNEMENT X

Les APPAREILS A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION doivent fournir une représentation graphique des limites du CHAMP DE RAYONNEMENT X sur l'AFFICHAGE de l'image lors du réglage du LIMITEUR DE FAISCEAU en l'absence de toute manœuvre de la COMMANDE D'IRRADIATION. Cette représentation doit être

- fournie au poste de travail de l'OPERATEUR, et
- mise à jour durant le réglage du LIMITEUR DE FAISCEAU.

203.8.102.3 Indication dans les instructions d'utilisation

Le 203.8.102.3 de l'IEC 60601-2-54:2009 s'applique.

203.8.102.4 Exactitude des indications marquées et écrites

Le 203.8.102.4 de l'IEC 60601-2-54:2009 s'applique.

203.8.103 Interception du CHAMP DE RAYONNEMENT X en RADIOSCOPIE

Remplacer la référence "l'IEC 60601-2-54:2009" par "l'IEC 60601-2-54:2009 et l'IEC 60601-2-54:2009/AMD2:2018".

203.9 DISTANCE FOYER-PEAU

Remplacer la référence "l'IEC 60601-2-54:2009" par "l'IEC 60601-2-54:2009 et l'IEC 60601-2-54:2009/AMD2:2018".

203.13.6 Essai concernant le RAYONNEMENT PARASITE

Remplacer le premier alinéa par le nouvel alinéa suivant:

Pour l'essai selon 203.13.4, le paragraphe 13.6 de l'IEC 60601-1-3:2008 ne s'applique pas et l'Annexe BB s'applique.

Remplacer, dans le deuxième alinéa, la référence "l'IEC -2-54:2009" par "l'IEC 60601-2-54:2009 et l'IEC 60601-2-54:2009/AMD2:2018".

AA.2 Justifications pour les articles et paragraphes particuliers**Paragraphe 201.11.6.5.103 – ENVELOPPES**

Remplacer, dans la première phrase de l'alinéa existant, la référence "l'IEC 60529" par "l'IEC 60529:1989 et l'IEC 60529:1989/AMD2:2013".

Ajouter, après le 203.5.2.4.5.102 existant, le nouveau texte suivant:

Paragraphe 203.6.3.103 – Fréquence de répétition d'impulsion du RAYONNEMENT X au cours de la RADIOSCOPIE

L'usage du rayonnement est optimisé lorsque la quantité de rayonnement utilisée pour produire une image ou une série d'images constitue la quantité la plus réduite possible permettant une visualisation appropriée des structures étudiées. Les lignes directrices, au niveau international et national, émanant d'organismes de radioprotection [23] [24] et d'organisations médicales professionnelles [26] [27] [28] recommandent, dans le cadre de la RADIOSCOPIE d'intervention, de réduire le débit de dose autant que possible. Les circonstances cliniques peuvent exiger une forte ou une faible dose par impulsion indépendante du taux d'impulsion. Dans ce cas, l'aptitude à sélectionner un faible taux d'impulsion indépendamment de la dose par impulsion est primordiale pour l'optimisation.

Le Paragraphe 203.6.101 du présent document exige déjà au moins deux MODES DE FONCTIONNEMENT pour l'UTILISATION NORMALE en RADIOSCOPIE – débits de kerma dans l'AIR DE REFERENCE "normal" et "faible" –, le MODE DE FONCTIONNEMENT "faible" fournissant un débit de KERMA DANS L'AIR DE REFERENCE qui ne dépasse pas 50 % de la valeur pour le mode normal. L'OPERATEUR peut ainsi sélectionner un débit de dose faible lorsque cela est cliniquement justifié. Quand un taux d'impulsion de RADIOSCOPIE sélectionnable est disponible, la nouvelle exigence s'étend à la capacité de l'OPERATEUR à optimiser l'usage du rayonnement en spécifiant qu'au moins un taux d'impulsion faible est disponible. Ceci permet à l'OPERATEUR de sélectionner le taux d'impulsion cliniquement acceptable le plus faible, indépendamment du débit de dose.

Paragraphe 203.6.4.5 – Indications dosimétriques

Supprimer le quatrième alinéa existant qui stipule: "A propos des RADIOMETRES DE PRODUIT EXPOSITION-SURFACE: Bien que l'IEC 60580 autorise les préfixes SI, il est recommandé d'utiliser seulement l'unité Gy·cm²."

Ajouter, après le dernier alinéa, les nouveaux alinéas et tableau suivants:

Concernant les notations:

Le KERMA DANS L'AIR DE REFERENCE est parfois écrit différemment dans la bibliographie (par exemple en [23] et [24]) et désigné par $K_{a,r}$.

Le PRODUIT EXPOSITION-SURFACE est parfois écrit différemment dans la bibliographie (par exemple en [23] et [24]) et désigné comme le produit kerma dans l'air-surface P_{KA} .

Concernant la CARTE DE DOSE SUR LA PEAU:

Introduction:

L'application de toute forme de RAYONNEMENT à un PATIENT fait partie intégrante de la pratique médicale. Il incombe au praticien d'équilibrer les bénéfices attendus d'une intervention et les risques associés. Pour remplir cet objectif, il y a lieu que le praticien puisse accéder en temps utile aux informations appropriées.

L'APPAREIL A RAYONNEMENT X qui satisfait aux exigences de l'IEC 60601-2-43 ou de l'IEC 60601-2-54, ou par exemple aux normes de performance américaines (21 CFR 1020.32 [3]) intègre des affichages dosimétriques. En fonction de la norme applicable, cela inclut des affichages en temps réel du kerma dans l'air de référence cumulé au niveau du POINT DE REFERENCE D'ENTREE PATIENT, du PRODUIT EXPOSITION-SURFACE, ou les deux. Le kerma dans l'air de référence cumulé doit être visible au poste de travail de l'OPERATEUR. Les CARTES DE DOSE SUR LA PEAU ont été conçues comme une extension logique de ces affichages en temps réel et ont fait l'objet d'une recommandation dans le rapport du NCRP 168 [23] et la Publication 120 de l'ICRP [24]. Cependant, au moment de la parution de l'IEC 60601-2-43:2010, cette technologie n'était pas suffisamment développée pour inclure une exigence normative relative aux CARTES DE DOSE SUR LA PEAU.

La distribution de l'IRRADIATION sur le PATIENT est disponible, de manière intermittente, auprès de divers FABRICANTS depuis la fin des années 1990 selon différents modes en temps réel ou post-interventionnels. L'IEC 61910-1:2014 définit un rapport structuré sur la dose de rayonnement (RDSR) incluant des informations suffisantes ("documentation sur la dose étendue") pour construire une CARTE DE DOSE SUR LA PEAU à l'aide des informations géométriques et anatomiques supplémentaires fournies de façon externe au matériel d'imagerie. En fonction de l'utilisation de l'IEC 61910-1:2014 et du matériel connexe, ce peut être en temps réel ou après l'intervention. Certains modèles d'APPAREILS A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION fournissent déjà des cartes de DOSE SUR LA PEAU intégrées utilisant les propres ressources de l'appareil.