

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

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

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



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2010 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 la CEI ou du Comité national de la CEI du pays du demandeur.

Si vous avez des questions sur le copyright de la CEI ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de la CEI de votre pays de résidence.

IEC Central Office
3, rue de Varembe
CH-1211 Geneva 20
Switzerland
Email: inmail@iec.ch
Web: 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.

- Catalogue of IEC publications: www.iec.ch/searchpub

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 It also gives information on projects, withdrawn and replaced publications.

- IEC Just Published: www.iec.ch/online_news/justpub

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

- Electropedia: www.electropedia.org

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

- Customer Service Centre: www.iec.ch/webstore/custserv

If you wish to give us your feedback on this publication or need further assistance, please visit the Customer Service Centre FAQ or contact us:

Email: csc@iec.ch

Tel.: +41 22 919 02 11

Fax: +41 22 919 03 00

A propos de la CEI

La Commission Electrotechnique Internationale (CEI) 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 CEI

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

- Catalogue des publications de la CEI: www.iec.ch/searchpub/cur_fut-f.htm

Le Catalogue en-ligne de la CEI vous permet d'effectuer des recherches en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études,...). Il donne aussi des informations sur les projets et les publications retirées ou remplacées.

- Just Published CEI: www.iec.ch/online_news/justpub

Restez informé sur les nouvelles publications de la CEI. Just Published détaille deux fois par mois les nouvelles publications parues. Disponible en-ligne et aussi par email.

- Electropedia: www.electropedia.org

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

- Service Clients: www.iec.ch/webstore/custserv/custserv_entry-f.htm

Si vous désirez nous donner des commentaires sur cette publication ou si vous avez des questions, visitez le FAQ du Service clients ou contactez-nous:

Email: csc@iec.ch

Tél.: +41 22 919 02 11

Fax: +41 22 919 03 00

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

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

PRICE CODE
CODE PRIX

XA

ICS 11.40.50; 37.040.25

ISBN 978-2-88910-223-5

CONTENTS

FOREWORD.....	3
INTRODUCTION.....	6
201.1 Scope, object and related standards	7
201.2 Normative references	9
201.3 Terms and definitions.....	9
201.4 General requirements.....	10
201.5 General requirements for testing of ME EQUIPMENT.....	11
201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	12
201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents.....	12
201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT.....	16
201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	16
201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS.....	17
201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS.....	17
201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs.....	19
201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions.....	22
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)	22
201.15 Construction of ME EQUIPMENT	22
201.16 ME SYSTEMS	23
201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	23
202 Electromagnetic compatibility – Requirements and tests	23
203 Radiation protection in diagnostic X-ray equipment.....	24
Annexes	34
Annex AA (informative) Particular guidance and rationale.....	35
Annex BB (normative) Distribution maps of STRAY RADIATION.....	43
Annex CC (informative) Mapping between this Edition 2 of IEC 60601-2-43 and Edition 1	47
Bibliography.....	49
Index of defined terms used in this particular standard.....	51
Figure BB.1 – Example of isokerma map at 100 cm height in lateral configuration	45
Figure BB.2 – Example of isokerma map at 100 cm height in vertical configuration.....	46
Table 201.101 – Additional list of potential ESSENTIAL PERFORMANCE to be considered by MANUFACTURER in the RISK MANAGEMENT analysis.....	10
Table 201.102 – Other subclauses requiring statements in ACCOMPANYING DOCUMENTS	15
Table AA.1 – Examples of prolonged RADIOSCOPICALLY GUIDED INTERVENTIONAL PROCEDURES for which deterministic effects of IRRADIATION are possible	35
Table AA.2 – Examples of RADIOSCOPICALLY GUIDED INTERVENTIONAL PROCEDURES for which deterministic effects are unlikely	36

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

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

FOREWORD

- 1) The International Electrotechnical Commission (IEC) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of IEC is to promote international co-operation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, IEC publishes International Standards, Technical Specifications, Technical Reports, Publicly Available Specifications (PAS) and Guides (hereafter referred to as "IEC Publication(s)"). Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International, governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
- 2) The formal decisions or agreements of IEC on technical matters express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested IEC National Committees.
- 3) IEC Publications have the form of recommendations for international use and are accepted by IEC National Committees in that sense. While all reasonable efforts are made to ensure that the technical content of IEC Publications is accurate, IEC cannot be held responsible for the way in which they are used or for any misinterpretation by any end user.
- 4) In order to promote international uniformity, IEC National Committees undertake to apply IEC Publications transparently to the maximum extent possible in their national and regional publications. Any divergence between any IEC Publication and the corresponding national or regional publication shall be clearly indicated in the latter.
- 5) IEC itself does not provide any attestation of conformity. Independent certification bodies provide conformity assessment services and, in some areas, access to IEC marks of conformity. IEC is not responsible for any services carried out by independent certification bodies.
- 6) All users should ensure that they have the latest edition of this publication.
- 7) No liability shall attach to IEC or its directors, employees, servants or agents including individual experts and members of its technical committees and IEC National Committees for any personal injury, property damage or other damage of any nature whatsoever, whether direct or indirect, or for costs (including legal fees) and expenses arising out of the publication, use of, or reliance upon, this IEC Publication or any other IEC Publications.
- 8) Attention is drawn to the Normative references cited in this publication. Use of the referenced publications is indispensable for the correct application of this publication.
- 9) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this IEC Publication may be the subject of patent rights. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

International standard IEC 60601-2-43 has been prepared by IEC subcommittee 62B: Diagnostic imaging equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

This second edition cancels and replaces the first edition published in 2000. This edition constitutes a technical revision.

This particular standard has been revised to provide a complete set of safety requirements for X-RAY EQUIPMENT for RADIOSCOPICALLY GUIDED INTERVENTIONAL PROCEDURES, based on the third edition of IEC 60601-1 and relevant collaterals. The present edition is extended to become a system standard for X-RAY EQUIPMENT designed for the use during interventional procedures using X-ray imaging, whether of prolonged or normal duration.

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

FDIS	Report on voting
62B/779/FDIS	62B/792/RVD

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

This publication has been drafted in accordance with the ISO/IEC Directives, Part 2.

In this standard, the following print types are used:

- Requirements and definitions: roman type.
- *Test specifications: italic type.*
- Informative material appearing outside of tables, such as notes, examples and references: in smaller type. Normative text of tables is also in a smaller type.
- TERMS DEFINED IN CLAUSE 3 OF THE GENERAL STANDARD, IN THIS PARTICULAR STANDARD OR AS NOTED: SMALL CAPITALS.

In referring to the structure of this standard, the term

- “clause” means one of the seventeen numbered divisions within the table of contents, inclusive of all subdivisions (e.g. Clause 7 includes subclauses 7.1, 7.2, etc.);
- “subclause” means a numbered subdivision of a clause (e.g. 7.1, 7.2 and 7.2.1 are all subclauses of Clause 7).

References to clauses within this standard are preceded by the term “Clause” followed by the clause number. References to subclauses within this particular standard are by number only.

In this standard, the conjunctive “or” is used as an “inclusive or” so a statement is true if any combination of the conditions is true.

The verbal forms used in this standard conform to usage described in Annex H of the ISO/IEC Directives, Part 2. For the purposes of this standard, the auxiliary verb:

- “shall” means that compliance with a requirement or a test is mandatory for compliance with this standard;
- “should” means that compliance with a requirement or a test is recommended but is not mandatory for compliance with this standard;
- “may” is used to describe a permissible way to achieve compliance with a requirement or test.

An asterisk (*) as the first character of a title or at the beginning of a paragraph or table title indicates that there is guidance or rationale related to that item in Annex AA.

A list of all parts of the IEC 60601 series, published under the general title *Medical electrical equipment*, can be found on the IEC website.

The committee has decided that the contents of this publication will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC web site 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.

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

INTRODUCTION

X-RAY EQUIPMENT for RADIOSCOPICALLY GUIDED INTERVENTIONAL PROCEDURES may subject PATIENTS and OPERATORS to higher levels of RADIATION than those which normally prevail during diagnostic X-ray imaging procedures. One consequence for the PATIENT may be the occurrence of deterministic injury when procedures involve the delivery of substantial amounts of RADIATION to localized areas. Another consequence can be an increased RISK of stochastic effects, such as cancer. These health concerns apply also to the OPERATOR. In addition, for this particular type of equipment, there is a need for availability of critical functions with minimal periods of loss.

Interventional procedures of the type envisaged are well established in clinical fields such as:

- invasive cardiology;
- interventional RADIOLOGY;
- interventional neuroradiology.

These procedures also include many newly developing and emerging applications in a wide range of medical and surgical specialities.

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

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

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

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

201.1 Scope, object and related standards

Clause 1 of the general standard¹⁾ applies, except as follows:

201.1.1 * Scope

Replacement:

This International Standard applies to the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of X-RAY EQUIPMENT declared by the MANUFACTURER to be suitable for RADIOSCOPICALLY GUIDED INTERVENTIONAL PROCEDURES, hereafter referred to as INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT. Its scope excludes, in particular:

- equipment for RADIOTHERAPY;
- equipment for COMPUTED TOMOGRAPHY;
- ACCESSORIES intended to be introduced into the PATIENT;
- mammographic X-RAY EQUIPMENT;
- dental X-RAY EQUIPMENT.

NOTE 1 Examples of RADIOSCOPICALLY GUIDED INTERVENTIONAL PROCEDURES, for which the use of INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT complying with this standard is recommended, are given in Annex AA.

NOTE 2 Specific requirements for magnetic navigation devices, and for the use of INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT in an operating room environment were not considered in this particular standard; therefore no specific requirements have been developed for these devices or uses. In any case, such devices or uses remain under the general clause requirements.

NOTE 3 INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT when used in cross-sectional imaging mode (sometimes described as CT-like mode or cone-beam CT) is covered by this particular standard and not by IEC 60601-2-44 [2]²⁾. Additional requirements for operation in CT-like mode or cone-beam CT were not considered in the present standard.

INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT declared by the MANUFACTURER to be suitable for RADIOSCOPICALLY GUIDED INTERVENTIONAL PROCEDURES, which does not include a PATIENT SUPPORT as part of the system, is exempt from the PATIENT SUPPORT provisions of this standard.

If a clause or subclause is specifically intended to be applicable to INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT only, or to ME SYSTEMS only, the title and content of that clause or subclause will say so. If that is not the case, the clause or subclause applies both to INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT and to ME SYSTEMS, as relevant.

NOTE 4 See also 4.2 of the general standard.

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

²⁾ Figures in square brackets refer to the Bibliography.

201.1.2 Object

Replacement:

The object of this particular standard is:

- to establish particular BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements for the design and manufacture of X-RAY EQUIPMENT for RADIOSCOPICALLY GUIDED INTERVENTIONAL PROCEDURES, as defined in 201.3.203.
- to specify information which is to be provided with such INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT for the assistance of the RESPONSIBLE ORGANIZATION and OPERATOR in managing the RADIATION RISK and equipment failure RISK arising from these procedures which could affect PATIENTS or staff.

201.1.3 Collateral standards

Addition:

This particular standard refers to those applicable collateral standards that are listed in Clause 2 of the general standard and Clause 201.2 of this particular standard.

IEC 60601-1-2 and IEC 60601-1-3 apply as modified in Clause 202 and Clause 203 respectively. IEC 60601-1-8 and IEC 60601-1-10 do not apply. All other published collateral standards in the IEC 60601-1 series apply as published.

201.1.4 Particular standards

Replacement:

In the IEC 60601 series, particular standards may modify, replace or delete requirements contained in the general standard and collateral standards as appropriate for the particular ME EQUIPMENT under consideration, and may add other BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements.

A requirement of a particular standard takes priority over the general standard.

For brevity, IEC 60601-1 is referred to in this particular standard as the general standard. Collateral standards are referred to by their document number.

The numbering of clauses and subclauses of this particular standard corresponds to that of the general standard with the prefix "201" (e.g. 201.1 in this standard addresses the content of Clause 1 of the general standard) or applicable collateral standard with the prefix "20x" where x is the final digit(s) of the collateral standard document number (e.g. 202.4 in this particular standard addresses the content of Clause 4 of the IEC 60601-1-2 collateral standard, 203.4 in this particular standard addresses the content of Clause 4 of the IEC 60601-1-3 collateral standard, etc.). The changes to the text of the general standard are specified by the use of the following words:

"Replacement" means that the clause or subclause of the general standard or applicable collateral standard is replaced completely by the text of this particular standard.

"Addition" means that the text of this particular standard is additional to the requirements of the general standard or applicable collateral standard.

"Amendment" means that the clause or subclause of the general standard or applicable collateral standard is amended as indicated by the text of this particular standard.

Subclauses, figures or tables which are additional to those of the general standard are numbered starting from 201.101. However, due to the fact that definitions in the general standard are numbered 3.1 through 3.139, additional definitions in this standard are numbered beginning from 201.3.201. Additional annexes are lettered AA, BB, etc., and additional items aa), bb), etc.

Subclauses, figures or tables which are additional to those of a collateral standard are numbered starting from 20x, where “x” is the number of the collateral standard, e.g. 202 for IEC 60601-1-2, 203 for IEC 60601-1-3, etc.

The term “this standard” is used to make reference to the general standard, any applicable collateral standards and this particular standard taken together.

Where there is no corresponding clause or subclause in this particular standard, the clause or subclause of the general standard or applicable collateral standard, although possibly not relevant, applies without modification; where it is intended that any part of the general standard or applicable collateral standard, although possibly relevant, is not to be applied, a statement to that effect is given in this particular standard.

201.2 Normative references

Clause 2 of the general standard applies, except as follows:

NOTE Informative references are listed in the Bibliography beginning on page 50.

Amendment:

IEC 60601-1-2:2007 *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance* – Collateral standard: *Electromagnetic compatibility – 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*

Addition:

IEC 60580, *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 60788:2004, *Medical electrical equipment – Glossary of defined terms*

IEC 62220-1:2003, *Medical electrical equipment – Characteristics of digital X-ray imaging devices – Part 1: Determination of the detective quantum efficiency*

201.3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in IEC 60601-1:2005, apply, except as follows:

NOTE 1 An index of defined terms is found beginning on page 51.

NOTE 2 The reference point labelled as ‘interventional reference point’ in Edition 1 is replaced by PATIENT ENTRANCE REFERENCE POINT in this edition.

Addition:

201.3.201

*** IMAGE DISPLAY DELAY**

during RADIOSCOPY or RADIOGRAPHY, time delay between an event captured during an X-ray LOADING used to create an image and the DISPLAY of this event on the image

201.3.202

INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT

X-RAY EQUIPMENT FOR RADIOSCOPICALLY GUIDED INTERVENTIONAL PROCEDURES

201.3.203

RADIOSCOPICALLY GUIDED INTERVENTIONAL PROCEDURE

invasive procedure (involving the introduction of a device, such as a needle or a catheter into the PATIENT) using RADIOSCOPY as the principal means of guidance, and intended to effect treatment or diagnosis of the medical condition of the PATIENT

201.4 General requirements

Clause 4 of the general standard applies, except as follows:

201.4.3 ESSENTIAL PERFORMANCE

Subclause 201.4.3 of IEC 60601-2-54:2009 applies, except as follows:

Addition:

The list in Table 201.101 of IEC 60601-2-54 is a list of potential ESSENTIAL PERFORMANCE to be considered by MANUFACTURER in the RISK MANAGEMENT analysis.

NOTE Subclause 203.6.4.3.104.2 (Accuracy of LOADING FACTORS in automatic control mode) of IEC 60601-2-54 specifies a limitation in applying subclause 203.6.4.3.104.3 (Accuracy of X-RAY TUBE VOLTAGE) and 203.6.4.3.104.4 (Accuracy of X-RAY TUBE CURRENT). This limitation is also valid for the ESSENTIAL PERFORMANCE list.

Additional ESSENTIAL PERFORMANCE requirements are found in the subclauses listed in Table 201.101.

Table 201.101 – Additional list of potential ESSENTIAL PERFORMANCE to be considered by MANUFACTURER in the RISK MANAGEMENT analysis

Requirement	Subclause
Recovery management	201.4.101
RADIATION dose documentation	201.4.102

201.4.10.2 SUPPLY MAINS FOR ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Subclause 201.4.10.2 of IEC 60601-2-54:2009 applies.

Additional subclauses:

201.4.101 * Recovery management

The time to recover a minimum set of functions for performing emergency RADIOSCOPY, after a failure recoverable 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 procedure shall be required to further produce IRRADIATION.

The time to recover all functions, after a failure recoverable by the operator, shall be as short as reasonably practicable. The RISK MANAGEMENT shall determine means of realization with definition of the transition timing.

In case of failure recoverable by the OPERATOR, the instructions for use shall describe the required procedure, which the OPERATOR must follow, to perform this recovery. The instructions for use shall indicate:

- the time necessary to get the minimum set of functions for emergency RADIOSCOPY operable;
- the time to get all the functions of the INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT operable.

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

The minimum set of functions necessary for performing emergency RADIOSCOPY are called “emergency functions” and include:

- RADIOSCOPY MODE OF OPERATION, in priority order:
 - RADIOSCOPY in the MODE OF OPERATION which 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 subclause 201.9.2.3.1 in IEC 60601-2-54);
- 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.

NOTE 3 This item is an addition compared to the first edition of IEC 60601-2-43:2000.

201.4.102 * RADIATION dose documentation

INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT shall provide RADIATION dose structured reports (RDSR).

NOTE The Radiation Dose Structured Report (RDSR) is defined in the DICOM standard [23].

RDSR should be created and handled by the INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT according to IEC/PAS 61910-1:2007 [24].

The method for testing the performance/accuracy of the RSDR shall be stated in the RISK MANAGEMENT FILE.

Compliance is checked by functional test and the RISK MANAGEMENT FILE, if applicable.

201.5 General requirements for testing of ME EQUIPMENT

Clause 5 of the general standard applies.

201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 6 of the general standard applies.

201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents

Clause 7 of the general standard applies, except as follows:

201.7.2 Marking on the outside of ME EQUIPMENT or ME EQUIPMENT parts

201.7.2.7 Electrical input power from the SUPPLY MAINS

Subclause 201.7.2.7 of IEC 60601-2-54:2009 applies.

201.7.2.15 Cooling conditions

Subclause 201.7.2.15 of IEC 60601-2-54:2009 applies.

Additional subclauses:

201.7.2.101 Beam limiting device

Subclause 201.7.2.101 of IEC 60601-2-54:2009 applies.

201.7.2.102 * PATIENT SUPPORT load

The PATIENT SUPPORT shall be marked with the maximum permissible mass in kilograms for NORMAL USE, excluding use for cardiopulmonary resuscitation (CPR).

This maximum permissible mass shall be the SAFE WORKING LOAD minus the CPR loading (see 201.9.8.3.1 for CPR loading value).

201.7.2.103 Cardiopulmonary resuscitation (CPR)

The PATIENT SUPPORT shall be marked with abbreviated instructions on configuring the INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT for CPR.

201.7.2.104 Marking of compliance

If, for INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT, compliance with this standard is to be marked on the outside of the INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT, the marking shall be made in combination with the MODEL OR TYPE REFERENCE as follows:

INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT [model or type reference] IEC 60601-2-43:2010.

201.7.2.105 * Protection against ingress of liquids

Specific parts of the INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT, which are located in the PATIENT vicinity (or around the PATIENT), shall be marked with the degree of protection as defined in IEC 60529. When an ACCESSORY is required for protection against ingress of liquids, this shall be stated in the instructions for use.

NOTE 1 This is an addition compared to the first edition of IEC 60601-2-43:2000.

NOTE 2 See also 201.11.6.5.103.

201.7.8.1 Colours of indicator lights

The indication of X-RAY related states shall be excluded from subclause 7.8 in the general standard. Subclauses 203.6.4.2 and 203.6.4.101 shall apply instead.

201.7.9 ACCOMPANYING DOCUMENTS

201.7.9.1 General

Addition:

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall contain quality control procedures to be performed on the INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT by the RESPONSIBLE ORGANIZATION. These shall include acceptance criteria and frequency for the tests.

Additionally for INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT provided with an integrated digital X-RAY IMAGE RECEPTOR, the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall contain:

- the identification of the version of image processing applied to ORIGINAL DATA;
NOTE Information displayed on the user interface can be considered to satisfy this requirement.
- a description of the file transfer format of the images acquired with this unit and of any data associated with these images;

The performance of means required to present the images for diagnostic purpose shall be stated according to the INTENDED USE.

Compliance is checked by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

201.7.9.2 Instructions for use

201.7.9.2.1 General

Subclause 201.7.9.2.1 of IEC 60601-2-54:2009 applies.

201.7.9.2.12 * Cleaning, disinfection and sterilization

Addition:

NOTE In order to satisfy subclause 11.6.6 of the general standard, the information given has to exclude commonly used but possibly corrosive substances, such as sodium hypochlorite, if the use of such substances would present a risk of damage to the parts of the INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT concerned.

Additional subclauses:

201.7.9.2.101 PROTECTIVE DEVICES and ACCESSORIES

A list shall be provided of PROTECTIVE DEVICES and ACCESSORIES recommended when the INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT is employed for RADIOSCOPICALLY GUIDED INTERVENTIONAL PROCEDURES. There may be different lists for different types of procedures. The listing may include PROTECTIVE DEVICES such as PROTECTIVE CLOTHING, recommended for use but not forming part of the INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT.

201.7.9.2.102 * Provisions for CPR

Instructions shall be given for at least one method of configuring the INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT to permit CPR including the use of any necessary ACCESSORIES provided with the INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT. These instructions shall not call for the use of ACCESSORIES that are not provided with the INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT.

If instructions differ between NORMAL USE and in cases of SINGLE FAULT CONDITIONS, the instructions shall be given for all appropriate cases.

NOTE This last sentence is an addition compared to the first edition of IEC 60601-2-43:2000.

201.7.9.2.103 * Emergency instructions

Emergency instructions shall be provided in non-electronic form, resistant to manipulation, water damage and cleaning.

Emergency instructions shall contain only instructions related to emergency functions and situations.

At minimum, emergency instructions shall include instructions for:

- configuring the INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT for CPR (only for INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT including a PATIENT SUPPORT) (201.7.9.2.102);
- the re-starting procedure in case of recoverable failure by the OPERATOR (201.4.101);
- the re-starting procedure for the INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT in the event of failure of SUPPLY MAINS (201.7.9.2.104);
- the re-starting procedure for the INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT in the case of the use of an emergency power supply requiring such actions (201.7.9.2.104);
- the location, function and operation of the IRRADIATION disabling switch (203.5.2.4.101);
- the location, function and operation of the motion disabling switch (see 201.9.2.3.1 of IEC 60601-2-54);
- the list of emergency functions, as defined in 201.4.101;
- if the complete instructions for use are only available in electronic form, instructions for accessing the complete instructions for use.

NOTE This is an addition compared to the first edition of IEC 60601-2-43:2000.

201.7.9.2.104 Failure of supply mains

The instructions for use shall describe the functional response and re-starting procedure for the INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT in the event of failure of the SUPPLY MAINS. Details shall be given of the possibilities for provisions being made in the installation of emergency power supply for the following cases:

- for the preservation of stored images only;
- for emergency RADIOSCOPY (as described in 201.4.101);
- for minimum equipment motion (limited motion of GANTRY, table and source-to-image motion as determined by the MANUFACTURER);
- for all functions for performing RADIOSCOPY and RADIOGRAPHY.
- for placing the INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT in CPR position in case of the failure of SUPPLY MAINS, if placing the INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT in CPR configuration requires electrical power.

This information is necessary so that the RESPONSIBLE ORGANIZATION is able to decide on an appropriate level of protection to be provided against such failures.

Compliance is determined by inspection of the instructions for use.

NOTE See 201.12.4.101.4 for requirements on indications of emergency power supply mode. See also 201.12.4.108 for requirements on operation of the emergency power supply.

201.7.9.2.105 Description of the protection against ingress of liquids

The instructions for use shall explain the IPXY marking used on the INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT.

NOTE 1 See also 201.7.2.105.

NOTE 2 This is an addition compared to the first edition of IEC 60601-2-43:2000.

201.7.9.3 Technical Description

Additional subclauses:

201.7.9.3.101 X-RAY SOURCE ASSEMBLY

Subclause 201.7.9.3.101 of IEC 60601-2-54:2009 applies.

201.7.9.3.102 Installation

For PERMANENTLY INSTALLED INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT, the technical description shall contain the following recommendations concerning the installation of the INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT:

- INTERLOCKS must not be present on the doors of the room containing the INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT. No other measures, whether or not employed for RADIATION PROTECTION, should be able to cause the interruption of IRRADIATION or any other disturbance of a procedure in progress, unless the OPERATOR has the means to prevent such action from occurring during the procedure;
- all emergency stop controls in the system must be protected against accidental actuation;
- sufficient space must be available around the PATIENT SUPPORT for the unimpeded conduct of CPR;
- one or more warning lights must be present in order to indicate the LOADING STATE to persons at all positions in the room containing the INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT; see also requirement of 203.13.4
- appropriate warning lights to indicate the LOADING STATE must be present adjacent to doors opening into the procedure room when warning lights within the procedure room are not visible.

NOTE This list is a set of information for the RESPONSIBLE ORGANIZATION, therefore the verb 'must' is used to clearly distinguish these from requirements on the INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT itself.

Additional subclauses:

201.7.9.101 Additional statements in ACCOMPANYING DOCUMENTS

Additional requirements for statements in ACCOMPANYING DOCUMENTS (which include instructions for use and technical description) are found in the subclauses listed in Annex C Table 201.C.102 of IEC 60601-2-54:2009 and in Table 201.102 of this particular standard.

Table 201.102 – Other subclauses requiring statements in ACCOMPANYING DOCUMENTS

Subclause	Heading
201.4.101	Recovery management
201.7.2.105	Protection against ingress of liquids
201.9.8.3.1	Strength of PATIENT or OPERATOR support or suspension systems – General
201.11.6.1	Overflow, spillage, etc. – General
201.11.6.5.102	Sources of dust and other particles
201.12.4.101.2	Management of image storage capacity

Subclause	Heading
201.12.4.102	IMAGE DISPLAY DELAY
201.12.4.107	Measuring functions
201.15.102	Attachment of sterile drapes
203.5.2.4.5	Deterministic effects
203.5.2.4.101	IRRADIATION disabling switch
203.6.4.2	Indication of LOADING STATE
203.13.4	Designated SIGNIFICANT ZONES OF OCCUPANCY

201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT

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

Replacement:

Clause 201.8 of IEC 60601-2-54:2009 applies.

201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 9 of the general standard applies, except as follows:

201.9.2 HAZARDS associated with moving parts

201.9.2.2.4 GUARDS and protective measures

Subclause 201.9.2.2.4 of IEC 60601-2-54:2009 applies.

201.9.2.2.5 Continuous activation

Subclause 201.9.2.2.5 of IEC 60601-2-54:2009 applies.

201.9.2.2.6 Speed of movement(s)

Subclause 201.9.2.2.6 of IEC 60601-2-54:2009 applies.

201.9.2.3 Other HAZARDS associated with moving parts

Subclause 201.9.2.3 of IEC 60601-2-54:2009 applies.

201.9.2.4 * Emergency stopping devices

Addition:

- aa) In order to prevent HAZARDS arising from the unintended interruption of RADIOSCOPICALLY GUIDED INTERVENTIONAL PROCEDURES, the operation of anti-collision devices in INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT shall not automatically switch off IRRADIATION and shall not impair other functions of the INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT, except movements connected with the potential collision. Means shall be provided for any movement disabled by the actuation of an anti-collision device to be caused to recover from collision within 5 s after a positive action taken at the working position of the OPERATOR.

Additional subclause:

201.9.2.4.101 Controls

Subclause 201.9.2.4.101 of IEC 60601-2-54:2009 applies.

201.9.8 HAZARDS associated with support systems**201.9.8.3 Strength of patient or operator support or suspension systems****201.9.8.3.1 General**

Addition:

In INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT, the load for which the PATIENT SUPPORT is designed shall be the normal load imposed by the PATIENT (as specified and marked, or otherwise as required in this subclause), with the addition of a mass of not less than 50 kg to provide for additional load imposed in the performance of CPR. This additional load shall be assumed to be applied uniformly over a length of 1 500 mm from the head-end of the PATIENT SUPPORT, or over the whole length if it is less than 1 500 mm, when the INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT is configured for CPR in accordance with the instructions for use, including the fitting of any ACCESSORIES specified for use in CPR.

Addition to the description of the compliance test:

For INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT, the test shall be carried out in the least favourable position other than when configured for CPR, and also in the least favourable position when configured for CPR. When configured for CPR, the test shall include the application of additional weight evenly over the portion of the PATIENT SUPPORT from the head-end up to a length of 1 500 mm or the maximum available length if less than 1 500 mm. This additional weight shall be applied after an interval of 1 min or more subsequent to the application of the testing weight representing the normal load.

For a test of INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT in the CPR configuration, the system shall be free from flexing or resonance effects that would impede the conduct of CPR.

201.9.8.3.3 Dynamic forces due to loading from persons

Subclause 201.9.8.3.3 of IEC 60601-2-54:2009 applies.

201.9.8.4 Systems with MECHANICAL PROTECTIVE DEVICES

Subclause 201.9.8.4 of IEC 60601-2-54:2009 applies.

Additional subclause:

201.9.8.101 Shock absorbing means

Subclause 201.9.8.101 of IEC 60601-2-54:2009 applies.

201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS

Clause 10 of the general standard applies

NOTE See Clause 203.

201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS

Clause 11 of the general standard applies, except as follows:

201.11.1 Excessive temperatures in ME EQUIPMENT

201.11.1.1 * Maximum temperature during NORMAL USE

Addition:

Table 24 of the general standard shall be used for INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT parts which can, in NORMAL USE, have prolonged contact with the PATIENT.

201.11.6 Overflow, spillage, leakage, ingress of water or particulate matter, cleaning, disinfection, sterilization and compatibility with substances used with the ME EQUIPMENT

201.11.6.1 * General

Addition:

All components which can come into contact with PATIENTS' secretions, excretions, other body fluids, or other fluids shall be constructed so that:

- covers or drapes can be employed to divert these fluids away from the INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT, and
- the INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT surfaces over which the fluids can flow are suitable for cleaning and disinfection.

Guidance shall be provided for the use of the cleaning and disinfecting agents listed in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

Surfaces of the INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT likely to be exposed to specified cleaning and disinfecting agents shall be designed so that they are protected from, or are otherwise tolerant, of the agents concerned.

It should be assumed that all external surfaces of the X-RAY SOURCE ASSEMBLY, the GANTRY, the X-RAY IMAGE RECEPTOR assembly, the PATIENT SUPPORT and the tableside controls may be contaminated by PATIENTS' body fluids in the course of NORMAL USE.

NOTE 1 This subclause is modified compared to the first edition of IEC 60601-2-43:2000.

NOTE 2 Attention is drawn to the additional requirements in 201.7.9.2.12 concerning cleaning and disinfection.

201.11.6.5 Ingress of water or particulate matter into ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Additional subclauses:

201.11.6.5.101 Footswitches

The footswitches of INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT, that are located at the table side, shall be operable even if the floor is covered with 25 mm of a saline solution.

NOTE Attention is drawn to the limitation of operating voltage imposed by 8.10.4 in the general standard.

Compliance is determined by mechanically actuating and releasing the footswitch (with no electrical power source connected) 900 times in 25 mm depth of a saline solution of at least 0.9% over a period of 1 h; then checking its functionality and electrical safety in accordance with the general standard. In addition there shall be no evidence of fluid having reached mechanical parts that might deteriorate if they remain wet indefinitely.

Tableside connections of footswitch cable should be at least 25 mm above floor level.

Compliance is determined by inspection.

NOTE This subclause is modified compared to the first edition of IEC 60601-2-43:2000.

201.11.6.5.102 * Sources of dust and other particles

Sources of dust or other particles due to the INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT shall not be directed towards the PATIENT.

Parts of the INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT mounted above the patient shall be designed to minimize the accumulation of dust, which could otherwise fall onto the PATIENT.

The instructions for use shall specify the procedure for removal of dust from parts of the INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT that are mounted above the patient.

Compliance is checked by inspection.

NOTE This subclause is an addition compared to the first edition of IEC 60601-2-43:2000.

201.11.6.5.103 * ENCLOSURES

The degree of protection without ACCESSORIES is as follows:

- Footswitches shall have a minimum degree of protection of IPX7.
- Tableside control should have a minimum degree of protection of IPX3.
- PATIENT SUPPORT should have a minimum degree of protection of IPX2.
- Image monitor may be IPX0 (i.e. no marking required)

There shall be no ingress of water under the specified test conditions of IEC 60529.

NOTE This subclause is an addition compared to the first edition of IEC 60601-2-43:2000.

Additional subclauses:

201.11.101 Protection against excessive temperatures of X-RAY TUBE ASSEMBLIES

Subclause 201.11.101 of IEC 60601-2-54:2009 applies.

201.11.102 Protection against excessive temperatures of BEAM LIMITING DEVICES

Subclause 201.11.102 of IEC 60601-2-54:2009 applies.

201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs

Clause 12 of the general standard applies, except as follows:

NOTE In accordance with subclause 12.4.5 of the general standard, the dose related aspects of this topic are addressed under 203.6.4.3 of IEC 60601-2-54:2009.

201.12.4 * Protection against hazardous output

Additional subclauses:

201.12.4.101 Information to the OPERATOR

201.12.4.101.1 * PATIENT data

Information shall be available on the DISPLAY concerning the identity of the PATIENT and the medical procedure to which displayed images relate.

In the case of emergency interventions, this requirement is exempted.

Compliance is determined by inspection and functional tests.

201.12.4.101.2 Management of image storage capacity

In the instructions for use, the need to check regularly the available storage capacity and secure/archive important records shall be stated.

Upon completion of entry of the PATIENT data at the beginning of a new case, the INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT shall indicate the available image storage capacity.

When the operating parameters have been entered, prior to acquiring any run, the INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT shall indicate if there is insufficient storage space to store the run completely under the programmed conditions or shall state the number of frames possible or the acquisition time available, at the frame rate and resolution selected.

When there is not sufficient storage space, it shall be indicated at the working position of the OPERATOR.

In the event of the INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT reaching a zero storage space condition, RADIOGRAPHY either shall not be possible or be stopped, unless data has been stored elsewhere and the INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT has a means to determine that data has been stored successfully elsewhere.

NOTE This subclause is modified compared to the first edition of IEC 60601-2-43:2000.

Compliance is determined by inspection and functional tests.

201.12.4.101.3 * Image DISPLAYS

During RADIOSCOPY, the live image shall always occupy the same DISPLAY location. The status of all displayed images, in particular whether they are currently live or stored and, if stored, whether they are "last-image-hold" images or previously stored reference images, shall be indicated at their relevant DISPLAY locations.

Compliance is determined by inspection and functional tests.

201.12.4.101.4 Indications of emergency power supply

For PERMANENTLY INSTALLED INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT, if an emergency power supply is provided with the INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT, a visual indicator shall be displayed in the event of failure of the SUPPLY MAINS indicating that the INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT is operating on the emergency power supply.

This indicator shall be visible at the working positions of the OPERATOR.

Compliance is determined by inspection and functional tests.

NOTE 1 See also 201.7.9.2.104 for requirements on ACCOMPANYING DOCUMENTS. See also 201.12.4.108 for requirements on operation of the emergency power supply.

NOTE 2 This subclause is an addition compared to the first edition of IEC 60601-2-43:2000.

201.12.4.102 * IMAGE DISPLAY DELAY

IMAGE DISPLAY DELAY during RADIOSCOPY shall be as short as reasonably practicable. The appropriate limit shall be determined in the RISK MANAGEMENT FILE.

The instructions for use shall state that, if the RADIOGRAPHY mode is misused on purpose by the OPERATOR for real-time imaging, the IMAGE DISPLAY DELAY may be longer than in RADIOSCOPY.

Compliance is checked by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE and by appropriate functional tests.

NOTE This subclause is an addition compared to the first edition of IEC 60601-2-43:2000.

201.12.4.103 * Documentation of image orientation

If it is possible for the OPERATOR to change the image orientation, the INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT shall have means to document the image orientation on both the displayed and stored images.

The INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT shall have means to document the patient orientation.

Compliance is checked by functional tests.

NOTE This subclause is an addition compared to the first edition of IEC 60601-2-43:2000.

201.12.4.104 * Availability of RADIOSCOPY during networking activities

Networking activities shall not have an impact on the availability of RADIOSCOPY.

Compliance is checked by functional tests.

NOTE This subclause is an addition compared to the first edition of IEC 60601-2-43:2000.

201.12.4.105 * Appropriate mask location for subtracted images

When automatic subtraction means are provided for imaging modes where several mask images are acquired at different equipment positions, for any given image to be subtracted, the corresponding mask image shall be selected so that the difference between the position of the equipment at which this mask image was acquired and the position of the equipment for the image to be subtracted with this mask is minimized.

Compliance is checked by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE and by functional tests.

NOTE This subclause is an addition compared to the first edition of IEC 60601-2-43:2000.

201.12.4.106 * Tableside controls

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;
- collimation blade control (not including WEDGE FILTER control).

The other tableside controls shall be identifiable under all lighting conditions, when covered by sterile transparent protective means and if such means are needed.

Compliance is checked by inspection and by functional tests.

NOTE This subclause is an addition compared to the first edition of IEC 60601-2-43:2000.

201.12.4.107 * Image measuring functions

The instructions for use shall describe the image measuring functions, their units and their related inaccuracies with regards to the INTENDED USE.

The errors in image measuring functions introduced by the INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT shall be as small as reasonably practicable depending on the MODE OF OPERATION and INTENDED USE.

For measurements displayed by the INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT having a measuring function, each value shall be displayed together with its unit.

Compliance is checked by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE and appropriate inspection and functional tests.

NOTE This subclause is an addition compared to the first edition of IEC 60601-2-43:2000.

201.12.4.108 Provision for emergency power supply

The requirements in this subclause apply only for INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT that is PERMANENTLY INSTALLED and that is provided with an emergency power supply. For such INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT, the return to the SUPPLY MAINS in case of power failure shall be as follows:

- a) If RADIOSCOPY is currently being performed,
 - in the case of automated return to SUPPLY MAINS, the SUPPLY MAINS return shall be performed without interruption of RADIOSCOPY;
 - in the case of manually controlled SUPPLY MAINS return, there shall be an indication of the state of SUPPLY MAINS, to allow for initiating the switching back to SUPPLY MAINS by the OPERATOR. This indicator shall be visible at the working positions of the OPERATOR.
- b) If RADIOSCOPY is currently not being performed,
 - in the case of automated return to SUPPLY MAINS, there shall be no interruption in the availability of RADIOSCOPY;
 - in the case of manually controlled SUPPLY MAINS return, there shall be an indication of the state of SUPPLY MAINS. This indicator shall be visible at the working positions of the OPERATOR. An immediate switching back by the OPERATOR shall be possible when the SUPPLY MAINS is indicated to be available.

Compliance is checked by functional tests.

NOTE 1 See 201.12.4.101.4 for requirements on indications of emergency power supply mode. See also 201.7.9.2.104 for requirements on ACCOMPANYING DOCUMENTS.

NOTE 2 This subclause is an addition compared to the first edition of IEC 60601-2-43:2000.

201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions

Clause 13 of the general standard applies.

201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)

Clause 14 of the general standard applies.

201.15 Construction of ME EQUIPMENT

Clause 15 of the general standard applies, except as follows:

Additional subclauses:

201.15.101 * Configuration for cardiopulmonary resuscitation (CPR)

In NORMAL CONDITION, the INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT shall be so constructed that it can be placed in a configuration designated for CPR within 15 s. This period may be increased by 1 s for each 15° of tilt that the current working position of the PATIENT SUPPORT deviates from the CPR position.

In SINGLE FAULT CONDITIONS excluding SUPPLY MAINS failure, the INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT shall be so constructed that it can either comply with the CPR configuration time in NORMAL USE or shall be able to release or properly position the PATIENT within a time as low as reasonably practicable.

Compliance is determined by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE and by appropriate functional tests.

In case of SUPPLY MAINS failure, the requirement for the NORMAL CONDITION applies.

Compliance is checked by disconnecting the INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT from the SUPPLY MAINS and verifying that the EQUIPMENT can be placed in CPR conditions.

NOTE This subclause is modified compared to the first edition of IEC 60601-2-43:2000.

201.15.102 Attachment of sterile drapes

Means shall be provided, and described in the instructions for use, for allowing sterile drapes to be attached to the INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT or its ACCESSORIES to enable procedures to be conducted with an appropriate level of sterility.

Compliance is determined by inspection of the INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT and the instructions for use.

201.16 ME SYSTEMS

Clause 16 of the general standard applies.

201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 17 of the general standard applies.

202 Electromagnetic compatibility – Requirements and tests

IEC 60601-1-2:2007 applies, except as follows:

Additional clause:

202.101 Immunity testing of ESSENTIAL PERFORMANCE

The MANUFACTURER may minimize the test requirements of the additional ESSENTIAL PERFORMANCE listed in Table 201.101 to a practical level through the RISK MANAGEMENT PROCESS.

When selecting the requirements to be tested, the MANUFACTURER needs to take into account the sensitivity to the EMC environment, probability of EMC condition and severity, and probability and contribution to unacceptable RISK through the RISK MANAGEMENT PROCESS.

The accuracy of the test instruments used to assess the immunity of the INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT shall not be affected by the electromagnetic conditions for the test.

The test instrument shall not have an influence on the immunity of the INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT.

Only non-invasive measurements shall be performed.

INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT being tested shall not be modified to perform this immunity test.

Compliance is checked by the inspection of RISK MANAGEMENT FILE.

203 Radiation protection in diagnostic X-ray equipment

IEC 60601-1-3:2008 applies, except as follows:

203.4 General requirements

203.4.1 Statement of compliance

Replacement:

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

INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT *) IEC 60601-2-43:2010, or

.... **) *) IEC 60601-2-43:2010.

*) MODEL OR TYPE REFERENCE

**) Name of the INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT

Additional subclause:

203.4.101 Qualifying conditions for defined terms

Clause 203.4.101 of IEC 60601-2-54:2009 applies.

203.5.2.4 Instructions for use

203.5.2.4.5 Deterministic effects

Additional subclauses:

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

NOTE Differences related to the same subclause in IEC 60601-2-54 include: point b): item 1), item 2) and item 5); point c): the variations due to selectable ADDED FILTERS, etc are to be given for all settings and not for only two settings.

a) Skin dose levels

The instructions for use shall draw attention to the RISK of local skin dose levels that cause tissue reactions under the INTENDED USE in the case of repetitive or prolonged exposure. The effect of the various selectable settings available in both RADIOSCOPY and RADIOGRAPHY on the RADIATION QUALITY, the delivered REFERENCE AIR KERMA or REFERENCE AIR KERMA RATE shall be described.

Compliance is checked by inspection of the instructions for use.

b) Available settings

In the instructions for use, information shall be provided on the available configurations delivered by the MANUFACTURER such as MODES OF OPERATION, settings of LOADING FACTORS and other operating parameters that affect the RADIATION QUALITY or the prevailing value of REFERENCE AIR KERMA (RATE) in the INTENDED USE. If applicable this information shall include:

- 1) the values of the REFERENCE AIR KERMA (RATE) applying to the MODES OF OPERATION in RADIOSCOPY designated normal and low in accordance with 203.6.101;
- 2) details of all other MODES OF OPERATION, giving the default values of the REFERENCE AIR KERMA (RATE), and the available ranges for any factor that can be varied after the MODE OF OPERATION has been selected;
- 3) the settings of LOADING FACTORS and other operating parameters in RADIOSCOPY delivering the highest available REFERENCE AIR KERMA RATE;
- 4) the settings of LOADING FACTORS and other operating parameters in RADIOGRAPHY delivering the highest available REFERENCE AIR KERMA per frame;
- 5) one set of REFERENCE AIR KERMA (RATE) values typical of RADIOGRAPHY for distinctive types of procedure for which the INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT is intended to be used.

Compliance is checked by inspection of the instructions for use.

c) RADIATION data

In the instructions for use, for the MODES OF OPERATION and sets of values described in accordance with the settings in b) above, representative values of REFERENCE AIR KERMA (RATE) shall be given, based on measurement by the method described in 203.5.2.4.5.102.

In addition, representative values of REFERENCE AIR KERMA (RATE) based on measurement by the method described in 203.5.2.4.5.102 shall be given in the instructions for use, for respectively the MODES OF OPERATION and sets of values described in accordance with the settings in b) 1) and b) 2) of this subclause, and if they are adjustable by the OPERATOR in the MODE OF OPERATION concerned, for all settings of the following factors:

- selectable ADDED FILTERS;
- ENTRANCE FIELD SIZE;
- X-RADIATION pulse repetition frequency.

Information shall be given on the configurations of the INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT and the test geometries that can be used in the procedure described in 203.5.2.4.5.102 to verify the values given. Although it is required to provide details to enable verification by measurement in accordance with 203.5.2.4.5.102, the stated values may be determined originally by other methods, including calculation, leading to values that are in compliance, subject to the permitted tolerances, when verified by the method given in 203.5.2.4.5.102.

Measured values shall not deviate from stated values by more than 50%.

Compliance is checked by functional tests and inspection of the instructions for use. The stated values REFERENCE AIR KERMA (RATE) and statements concerning the variation of these values are verified by the method described in 203.5.2.4.5.102, using configurations and test geometries and settings described in the instructions for use.

d) PATIENT ENTRANCE REFERENCE POINT

In the instructions for use, the location of the PATIENT ENTRANCE REFERENCE POINT shall be described as specified for the type of INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT:

The PATIENT ENTRANCE REFERENCE POINT is located:

- 1 cm above the PATIENT SUPPORT for INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT with the X-RAY SOURCE ASSEMBLY below the PATIENT SUPPORT;
- 30 cm above the PATIENT SUPPORT for INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT with the X-RAY SOURCE ASSEMBLY above the PATIENT SUPPORT;
- 15 cm from the ISOCENTRE in the direction of the FOCAL SPOT for C-arm INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT or
 - for C-arm INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT without an ISOCENTRE, a point along the X-RAY BEAM AXIS defined by the MANUFACTURER as being representative of the point of intersection of the X-RAY BEAM AXIS with the PATIENT SURFACE. In this case, the statement in the instructions for use shall include the rationale for the choice of position made by the MANUFACTURER or
 - at the point representing the minimum FOCAL SPOT TO SKIN DISTANCE for C-arm INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT with FOCAL SPOT TO IMAGE RECEPTOR DISTANCE less than 45 cm,
- for INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT not listed above the PATIENT ENTRANCE REFERENCE POINT shall be specified by the MANUFACTURER.

Compliance is checked by inspection of the instructions for use

203.5.2.4.5.102 * Test for dosimetric information

a) Relevant parameters

It is required in 203.5.2.4.5.101 to provide, in the instructions for use, a description of the configurations and test geometries applying to the stated values of REFERENCE AIR KERMA (RATE). The following are examples of factors that need to be referenced, when relevant to the INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT settings concerned.

i) Equipment configuration

- 1) Orientation of the X-RAY BEAM
- 2) PATIENT SUPPORT *in or out*
- 3) ANTI-SCATTER GRID *in or out*
- 4) Appropriate ENTRANCE FIELD SIZE *selected*

ii) Operating settings (representative of NORMAL USE)

- 1) Technical details of parameters included in each MODE OF OPERATION
- 2) Frame rate
- 3) Selectable ADDED FILTERS *automatically applied*
- 4) Selectable ADDED FILTERS *manually applied*

iii) Test geometry

- 1) FOCAL SPOT TO IMAGE RECEPTOR DISTANCE
- 2) Distance of FOCAL SPOT to measuring detector
- 3) RADIATION FIELD size at the measuring detector
- 4) Positioning of PHANTOM (see item c) below)
- 5) Positioning of measuring detector (see item c) below)

b) Checking the test conditions

Before any dosimetric measurements are made, verify that the particulars of the INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT settings under test and the associated measuring arrangements given in the instructions for use are in compliance with 203.5.2.4.5.101.

c) *Measurements and test conditions:*

- Use a 20 cm polymethyl-methacrylate (PMMA) PHANTOM (the PHANTOM may be fabricated from layers of material) comprising of rectangular blocks with sides equal to or exceeding 25 cm. Area density of the nominal 20 cm PHANTOM: 23,5 g/cm², with a relative tolerance of ± 5 %.
- Use a DOSEMETER with a measuring detector small enough to cover not more than 80 % of the area of the X-RAY BEAM in the plane of measurement, and the area of its surface perpendicular to the source-detector axis shall not exceed 30 cm².
- The PHANTOM is placed near the image receptor, leaving as much of the available distance as possible between the X-RAY SOURCE ASSEMBLY and the ENTRANCE SURFACE of the PHANTOM.
- Position the measuring detector at a point that is either:
 - the PATIENT ENTRANCE REFERENCE POINT (only if there is at least 20 cm distance between the measuring detector and the PHANTOM)
 - or
 - half-way between the FOCAL SPOT and the ENTRANCE SURFACE of the PHANTOM. In that case, the readings are to be corrected to the appropriate distance.
- Measure the AIR KERMA RATE for the RADIOSCOPY settings for which a value of REFERENCE AIR KERMA RATE is required to be stated in 203.5.2.4.5.101c).
- Measure the AIR KERMA per image for RADIOGRAPHY settings as required to be stated in 203.5.2.4.5.101 c).
- For each setting required in 203.5.2.4.5.101, measure the AIR KERMA (RATE) using the PHANTOM described:
 - for all representative OPERATOR selectable ENTRANCE FIELD SIZES;
 - for all representative OPERATOR selectable ADDED FILTERS;
 - for all representative OPERATOR selectable pulse repetition frequencies
- The surface of the PHANTOM shall be aligned perpendicular to the X-RAY BEAM AXIS within ± 2 degrees in all directions.

NOTE 2 This item about PHANTOM alignment is an addition compared to the first edition of IEC 60601-2-43:2000.

Additional subclause:

203.5.2.4.101 Instruction for use of the IRRADIATION disabling switch

The instructions for use shall recommend that the IRRADIATION disabling switch be used at all times, except when a procedure is in progress, to prevent the possibility of RADIATION being emitted through the inadvertent actuation of an IRRADIATION SWITCH.

203.6 RADIATION management

203.6.2 Initiation and termination of the IRRADIATION

Subclause 203.6.2 of IEC 60601-2-54:2009 applies.

203.6.3 RADIATION dose and RADIATION QUALITY

203.6.3.1 Adjustment of RADIATION dose and RADIATION QUALITY

Subclause 203.6.3.1 of IEC 60601-2-54:2009 applies except that the additional manual control without the use of the AUTOMATIC CONTROL SYSTEM in subclause 203.6.3.1 b) of IEC 60601-2-54:2009 is not possible.

203.6.3.2 Reproducibility of the RADIATION output

Subclause 203.6.3.2 of IEC 60601-2-54:2009 applies.

Additional subclauses:

203.6.3.101 Limitation of the REFERENCE AIR KERMA RATE in RADIOSCOPY

Subclause 203.6.3.101 of IEC 60601-2-54:2009 applies.

203.6.3.102 High-level control (HLC)

Subclause 203.6.3.102 of IEC 60601-2-54:2009 applies.

203.6.4 Indication of operational states

203.6.4.2 Indication of LOADING STATE

Addition:

The LOADING STATE shall be indicated by a yellow indicator on the CONTROL PANEL.

At the initiation of IRRADIATION a brief audible signal shall be indicated at the working position of the OPERATOR. The audible signal shall be different for RADIOSCOPY and for RADIOGRAPHY. Means shall be provided to adjust or inactivate these audible signals and shall be described in the ACCOMPANYING DOCUMENTS. All of these requirements do not apply to high-level control (HLC) RADIOSCOPY.

NOTE This item is an addition compared to the first edition of IEC 60601-2-43:2000.

Compliance is checked by inspection.

203.6.4.3 Indication of LOADING FACTORS and MODES OF OPERATION

Subclause 203.6.4.3 of IEC 60601-2-54:2009 applies.

203.6.4.4 Indication of automatic modes

Subclause 203.6.4.4 of IEC 60601-2-54:2009 applies.

203.6.4.5 * Dosimetric indications

Addition:

NOTE Differences related to the same subclause in IEC 60601-2-54:2009 include: the 1st dash of 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, and the recommended unit for displaying the DOSE AREA PRODUCT is Gy·cm²; additional requirements and recommendations are present after the requirement about DOSE AREA PRODUCT METERS; and also unlike in IEC 60601-2-54, there is no specific requirement for INDIRECT RADIOGRAPHY and DIRECT RADIOGRAPHY.

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall provide information on the performance of the dosimetric indications and describe the operations required to maintain this performance within specification.

Means shall be provided to reset to zero the values of all the cumulative dosimetric indications prior to the commencement of a new examination or PROCEDURE.

INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT specified for either RADIOSCOPY or RADIOSCOPY and RADIOGRAPHY shall satisfy the following requirements.

- The value of the mean REFERENCE AIR KERMA RATE shall be displayed during RADIOSCOPY and during SERIAL RADIOGRAPHY in mGy/min together with this unit. This value shall be continuously displayed at the working position of the OPERATOR during the actuation of the IRRADIATION SWITCH and updated at least once every second.
- 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 seconds.
- The values for the cumulative REFERENCE AIR KERMA shall be displayed within the 5 seconds following the interruption or termination of LOADING in RADIOSCOPY or RADIOGRAPHY.
- During RADIOSCOPY, the values for the REFERENCE AIR KERMA RATE and the cumulative REFERENCE AIR KERMA shall be displayed simultaneously while remaining clearly distinguishable from each other.
- The REFERENCE AIR KERMA RATE and the cumulative REFERENCE AIR KERMA shall not deviate from their respective displayed values by more than $\pm 35\%$ over the range of 6 mGy/min and 100 mGy to the maximum values.

INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT shall be provided with an indication of the cumulative DOSE AREA PRODUCT resulting from RADIOGRAPHY and from RADIOSCOPY since the last reset operation. The DOSE AREA PRODUCT may be measured or calculated. The value should be expressed in Gy·cm². The overall uncertainty of the displayed values of the cumulative DOSE AREA PRODUCT above 2,50 Gy·cm² shall not exceed 35 %.

This DOSE AREA PRODUCT indication need not be provided at the working position of the OPERATOR.

If part of the INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT DOSE AREA PRODUCT METERS shall comply with IEC 60580.

The indications of cumulative REFERENCE AIR KERMA and REFERENCE AIR KERMA RATE shall be CLEARLY LEGIBLE 2,5 meter from the DISPLAY in the procedure room. This display may be included on an image monitor or it may be a separate device.

The display label for the cumulative REFERENCE AIR KERMA and REFERENCE AIR KERMA RATE at the PATIENT ENTRANCE REFERENCE POINT shall not be designated as “skin dose” and “skin dose rate” respectively.

When the cumulative REFERENCE AIR KERMA displayed on the INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT exceeds a threshold expected to produce skin injury, the INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT should display a visual warning to the OPERATOR. When such a DISPLAY is provided, the threshold value shall be adjustable.

Compliance is checked by inspection and by the appropriate functional tests. The tests for the REFERENCE AIR KERMA RATE and the cumulative REFERENCE AIR KERMA shall be performed with a LOADING STATE of duration longer than 3 s.

During RADIOSCOPICALLY GUIDED INTERVENTIONAL PROCEDURES, indications of one or more of the following items should be made available:

- cumulative LOADING TIME of RADIOSCOPY for the whole procedure;
- cumulative LOADING TIME of RADIOSCOPY for at least one part of the procedure determined by the OPERATOR;
- cumulative number of IRRADIATIONS from RADIOGRAPHY for the whole procedure;
- cumulative number of IRRADIATIONS from RADIOGRAPHY for at least one part of the procedure determined by the OPERATOR;

- cumulative REFERENCE AIR KERMA for at least one part of the procedure determined by the OPERATOR.

Additional subclause:

203.6.4.101 Indication of READY STATE

Subclause 203.6.4.101 of IEC 60601-2-54:2009 applies.

203.6.5 AUTOMATIC CONTROL SYSTEM

Subclause 203.6.5 of IEC 60601-2-54:2009 applies.

203.6.6 SCATTERED RADIATION reduction

Subclause 203.6.6 of IEC 60601-2-54:2009 applies, except as follows:

Addition:

INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT specified for paediatric applications shall have means to easily remove the ANTI-SCATTER GRID without the use of TOOLS.

Compliance is determined by inspection and functional tests.

203.6.7 Imaging performance

Subclause 203.6.7 of IEC 60601-2-54:2009 applies.

Additional subclauses:

203.6.101 Range of AIR KERMA RATES in RADIOSCOPY

For RADIOSCOPY the MODES OF OPERATION provided for NORMAL USE shall include two modes, designated normal and low respectively, producing different REFERENCE AIR KERMA RATES, such that the value for the low mode does not exceed 50 % of the value for the normal mode. Additional MODES OF OPERATION may be provided, with REFERENCE AIR KERMA RATES less or greater than the values for the normal and low modes.

A control for the selection of any of these MODES OF OPERATION shall not also perform the function of an IRRADIATION SWITCH.

An indication of the selected MODE OF OPERATION shall be provided at the working position of the OPERATOR.

The INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT shall not default to a setting with a REFERENCE AIR KERMA RATE higher than that of the normal setting, when the INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT is being prepared for the commencement of a procedure.

Compliance is determined by inspection and functional tests and also by the test procedure given in 203.5.2.4.5.102 using the 20 cm polymethyl-methacrylate (PMMA) PHANTOM in order to verify the ratio of the REFERENCE AIR KERMA RATES at the designated normal and low MODES OF OPERATION.

203.6.102 * Accessibility of switching between RADIOSCOPY and RADIOGRAPHY

Means to switch between RADIOSCOPY and RADIOGRAPHY shall be provided at the working positions of the OPERATOR.

Compliance is determined by inspection and functional tests.

203.6.103 IRRADIATION disabling switch

A switch shall be provided to disable/enable the LOADING STATE without affecting any other functions of the INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT. The operation of this switch shall not, in itself, be capable of initiating the LOADING STATE.

The state of the IRRADIATION disabling switch shall be displayed at the working position of the OPERATOR. The switch should be configured to minimize the likelihood of accidental operation.

Compliance is determined by inspection and functional tests.

203.6.104 * Last-image-hold (LIH)

For RADIOSCOPY sequences that have not been stored, the INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT shall be equipped with means to store the LIH RADIOGRAM with other stored images.

NOTE 1 Storage of the LIH RADIOGRAM is subject to 201.12.4.101.2.

NOTE 2 This item is an addition compared to the first edition of IEC 60601-2-43:2000. The requirement for having a last-image-hold can be found in subclause 203.6.7.101 of IEC 60601-2-54.

Compliance is determined by inspection and functional tests.

203.6.105 Limitation of RADIATION output

In the case of SINGLE FAULT CONDITIONS, there shall be no unwanted IRRADIATIONS.

Compliance is checked by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE and by functional tests

NOTE This item is an addition compared to the first edition of IEC 60601-2-43:2000.

203.7 RADIATION QUALITY

Subclause 203.7 of IEC 60601-2-54:2009 applies.

203.8 Limitation of the extent of the X-RAY BEAM and relationship between X-RAY FIELD and IMAGE RECEPTION AREA

203.8.4 Confinement of EXTRA-FOCAL RADIATION

Subclause 203.8.4 of IEC 60601-2-54:2009 applies.

203.8.5 Relationship between X-RAY FIELD and IMAGE RECEPTION AREA

203.8.5.3 * Correspondence between X-RAY FIELD and EFFECTIVE IMAGE RECEPTION AREA

Subclause 203.8.5.3 of IEC 60601-2-54:2009 applies, except as follows:

Addition:

Regardless of the shape of the IMAGE RECEPTION AREA (circular and non-circular shape), when the X-RAY BEAM is perpendicular to the IMAGE RECEPTOR PLANE, the maximum area of the X-RAY FIELD shall conform to the following requirements:

- a) at least 80 % of the area of the X-RAY FIELD shall overlies the EFFECTIVE IMAGE RECEPTION AREA. EFFECTIVE IMAGE RECEPTION AREAS smaller than 10 cm in diameter or less than 10 cm in length on any side are exempted;

- b) the X-RAY FIELD measured from the centre of the IMAGE RECEPTION AREA in the direction of greatest misalignment with the IMAGE RECEPTION AREA shall not extend beyond the boundary of the effective IMAGE RECEPTION AREA by more than 2 cm.

The additional requirement is applicable for all magnification steps and for minimum and maximum positions of the source to image receptor distance and for horizontal and vertical positions of the GANTRY.

Compliance is checked by inspection and testing of the equipment by measurement of the X-RAY FIELDS. When automatic adjustment of the RADIATION APERTURE is provided, allow a period of at least 5 s before measurements are made, in order for the automatic mechanism to complete any adjustment occurring during the tests (see Annex AA).

203.8.5.4 Positioning of the PATIENT and restriction of the irradiated area

Subclause 203.8.5.4 of IEC 60601-2-54:2009 applies.

Additional subclauses:

203.8.101 Boundary and dimensions of the X-RAY FIELD

Subclause 203.8.101 of IEC 60601-2-54:2009 applies.

203.8.102 Methods of beam limitation in X-RAY EQUIPMENT

Subclause 203.8.102 of IEC 60601-2-54:2009 applies.

203.8.103 Interception of the X-RAY BEAM in RADIOLOGY

Subclause 203.8.103 of IEC 60601-2-54:2009 applies.

203.8.104 Positioning of the X-RAY BEAM AXIS

Subclause 203.8.104 of IEC 60601-2-54:2009 applies.

203.9 FOCAL SPOT TO SKIN DISTANCE

Subclause 203.9 of IEC 60601-2-54:2009 applies.

203.10 ATTENUATION of the X-RAY BEAM between the PATIENT and the X-RAY IMAGE RECEPTOR

Subclause 203.10 of IEC 60601-2-54:2009 applies.

203.11 Protection against RESIDUAL RADIATION

Subclause 203.11 of IEC 60601-2-54:2009 applies.

203.12 Protection against LEAKAGE RADIATION

Subclause 203.12 of IEC 60601-2-54:2009 applies.

203.13 Protection against STRAY RADIATION

203.13.2 Control of X-RAY EQUIPMENT from a PROTECTED AREA

Subclause 203.13.2 of IEC 60601-2-54:2009 applies.

203.13.3 Protection by distance

Subclause 203.13.3 of IEC 60601-2-54:2009 applies.

203.13.4 Designated SIGNIFICANT ZONES OF OCCUPANCY

Replacement of the third dashed item in the third paragraph in subclause 13.4 of IEC 60601-1-3:2008:

- Isokerma maps shall be provided in the ACCOMPANYING DOCUMENTS, describing the distribution of STRAY RADIATION around the INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT. These maps shall apply to typical configurations of the INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT when operated at the NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE for RADIOLOGY and shall satisfy the following conditions:
 - information shall be given for at least one typical configuration with the X-RAY BEAM horizontal and one with the X-RAY BEAM vertical;
 - the isokerma maps shall be presented as isokerma curves normalised to a DOSE AREA PRODUCT of 1 Gy·cm²;
 - the isokerma maps shall be given at heights of 1,0 m and 1,5 m above the floor and may be given additionally for other planes;
 - the values of adjacent curves of the isokerma map shall not differ by more than a factor of 2;
 - the measurement geometry on which the data are based shall be compatible with the arrangements used for verification as described in Annex BB;
 - the data presented shall be accurate within ±50 % at all points more than 15 cm from the INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT or PHANTOM and within 3 m of the PATIENT ENTRANCE REFERENCE POINT or down to 0,1 µGy/(Gy·cm²).

The information shall also include, for each configuration, a scaled schematic representation of the arrangement of the INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT showing the projection of the FOCAL SPOT on to the plane of the drawing. Details shall also be given of the applicable measurement geometry, FOCAL SPOT TO IMAGE RECEPTOR DISTANCE, X-RAY TUBE VOLTAGE and ENTRANCE FIELD SIZE.

NOTE Examples of the presentation of isokerma maps are given in Figures BB.1 and BB.2.

Compliance is determined by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS. The isokerma maps are checked by the procedure described in Annex BB.

Addition:

For INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT, means to switch into and out of the LOADING STATE shall be available for use by an OPERATOR located in the following positions:

- a) In any of the designated SIGNIFICANT ZONES OF OCCUPANCY, with the INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT appropriately configured; a single footswitch with a sufficiently long cable may be used for several SIGNIFICANT ZONES OF OCCUPANCY near the PATIENT;
- b) At least 2 m from the irradiated region of the PATIENT, or within a PROTECTED AREA if provided in the installation;

For INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT, all visual and audible signals required by subclause 203.6.4.2 shall be provided in such a way that they are perceptible to the OPERATOR in all the locations of items a) and b) above. The presence of an image on the monitor shall not be considered as satisfying this requirement.

Additional subclauses:

203.13.4.101 SIGNIFICANT ZONES OF OCCUPANCY with limited STRAY RADIATION

Subclause 203.13.4.101 of IEC 60601-2-54:2009 applies.

203.13.4.102 Control from a designated SIGNIFICANT ZONE OF OCCUPANCY

Subclause 203.13.4.102 of IEC 60601-2-54:2009 applies.

203.13.5 Handgrips and control devices

Subclause 203.13.5 of IEC 60601-2-54:2009 applies.

203.13.6 Test for STRAY RADIATION

For testing 203.13.4, Annex BB applies.

For testing 203.13.4.101 and 203.13.5, subclause 203.13.6 of IEC 60601-2-54 applies.

Additional subclause:

203.101 DIRECT RADIOSCOPY

DIRECT RADIOSCOPY shall not be permitted on INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT.

Annexes

The annexes of the general standard apply.

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

Annex AA (informative)

Particular guidance and rationale

AA.1 General guidance

This annex provides a concise rationale for the important requirements of this particular standard. Its purpose is to promote effective application of the particular standard by explaining the reasons for the requirements and provide additional guidance where appropriate.

AA.2 Rationale for particular clauses and subclauses

The following are rationales for specific clauses and subclause in this particular standard, with clause and subclause numbers parallel to those in the body of the document.

Subclause 201.1.1 – Scope

Indications for the need to use INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT complying with this standard

Since the early 1980s, there has been a substantial increase in the use of RADIOSCOPY for visualisation in a wide range of diagnostic and interventional procedures. All indications are that this increase will continue in the near future. These interventional procedures sometimes require long periods of RADIOSCOPY operation with, in some cases, an unchanged position of the RADIATION FIELD on the PATIENT SURFACE. It should be noted that these procedures usually provide significant advantages over alternative therapies in terms of overall clinical outcome for the PATIENT. Table AA.1 provides examples of interventional procedures which may involve prolonged RADIOSCOPY IRRADIATION TIMES. In addition, these procedures are performed by a variety of clinicians with different degrees of training in RADIOLOGICAL PROTECTION. Because of these characteristics, these interventional procedures are different from procedures in medical diagnostic radiology in that the possibility of deterministic effects such as RADIATION-induced skin injury cannot be excluded.

Table AA.1 – Examples of prolonged RADIOSCOPICALLY GUIDED INTERVENTIONAL PROCEDURES for which deterministic effects of IRRADIATION are possible

Radio-frequency cardiac catheter ablations
Transjugular intrahepatic portosystemic shunt (TIPS)
Embolizations
Cardiac and non-cardiac vascular reconstructions

The concern over confirmed RADIATION-induced skin injuries as a result of some interventional procedures has prompted some countries to issue special advice on the avoidance of injuries during RADIOSCOPICALLY GUIDED INTERVENTIONAL PROCEDURES [4], [5]. This special advice has included a recommendation for INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT features that permit estimation of the absorbed dose to the skin. The purpose of this recommendation is to encourage identification of those areas of the skin which are irradiated to levels of absorbed dose that approach or exceed the threshold for deterministic injury. Such identification would be important for communication and PATIENT care upon the onset of symptoms of RADIATION injury or where additional IRRADIATION in the same skin area is being considered. In addition, the information may assist medical practitioners and health-care organisations in improving interventional procedures, thereby reducing the potential for injury in the future.

There are also a number of interventional procedures in which these particular radiations RISKS do not arise by the nature of the procedure but for which a part or all of other interventional RISKS apply, such as bleeding, infection, blood vessel damage. Some examples of these procedures are given in Table AA.2.

Table AA.2 – Examples of RADIOSCOPICALLY GUIDED INTERVENTIONAL PROCEDURES for which deterministic effects are unlikely

IVC filter placement
Venous access
Biopsy
Dialysis access maintenance

The decision to offer equipment complying with this Particular Standard rests with the MANUFACTURER. The decision to use interventionally labelled EQUIPMENT rests with the RESPONSIBLE ORGANIZATION and OPERATOR of the INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT.

See also references [6], [7].

Subclause 201.3.201 – IMAGE DISPLAY DELAY

The IMAGE DISPLAY DELAY relates to the latency between the physical production of any X-ray pulse and the appearance of the corresponding image.

Subclause 201.4.101 – Recovery management

A failure recoverable by the operator (for example a reset of the equipment) is a failure for which a series of practical actions can be made by the operator with the means available with the equipment, and described in the instructions for use.

A failure that would not be recoverable by the operator would require external help such as a service intervention, or means that are not provided with the equipment.

Less than 1 min is a desirable value for the time to recover a minimum set of functions for performing emergency radioscopy. Since means of emergency power supply are not part of the interventional X-ray equipment in every case, this has to be taken into account in the determination of the recovery time.

Less than 3 min is a desirable value to recover all functions.

Returning to the MODE OF OPERATION which was used at the time of the recoverable equipment failure is important in the sense that some RADIOSCOPICALLY GUIDED INTERVENTIONAL PROCEDURES require the use of magnification and high RADIATION doses in order to visualize devices such as small stents, catheters, etc. These devices can be minimally radiopaque. In order to ensure that these devices can be safely placed or safely removed, it is necessary to return to the previous mode of RADIOSCOPY used by the OPERATOR to visualize them.

The normal operation of many controls as mentioned in the requirement is important. Because recoverable equipment failure should be uncommon, when it does occur there will be confusion on the part of the OPERATOR. Emergency functions should be operated using the same controls and in the same way as during non-emergency operation, in order to minimize this confusion.

Subclause 201.4.102 – RADIATION dose documentation

Recording manually the displayed dose values is not considered as being robust enough to provide freedom from the RISK arising from the lack of dose information.

There are two reasons why the ability to export dose data is ESSENTIAL PERFORMANCE. The first is the need to know the PATIENT'S RADIATION dose from previous interventional procedures. The second is the need to know the PATIENT'S RADIATION dose from the current procedure.

In the first case, the HAZARD to the PATIENT is the absence of information regarding the PATIENT'S RADIATION dose from previous procedures. Previous RADIATION to the skin sensitizes it, and lowers the threshold for deterministic effects with subsequent IRRADIATION. Without knowledge of the amount of RADIATION previously delivered to the skin, the OPERATOR cannot judge the likelihood of causing HARM and will have difficulty performing the procedure so as to minimize the RISK of causing HARM. The RISK due to this HAZARD is therefore the increased likelihood of HARM due to RADIATION; specifically, deterministic injury to the skin. The SEVERITY of this HARM can be extreme: a skin lesion that is painful, disfiguring, causes inability to work and loss of income, requires surgery to treat and may take years to heal. ([8], [9])

In the second case, the HAZARD to a PATIENT who has undergone an interventional procedure and has received a dose high enough to cause deterministic effects is the absence of information regarding RADIATION dose from that procedure. The HARM is the inability to provide the PATIENT with a diagnosis and prognosis for the deterministic injury unless the physician who performed the procedure has separately recorded the dose data. The SEVERITY of the deterministic injury is directly proportional to the skin dose, and appropriate management depends on knowledge of the dose.

The RISK is high for the interventional procedures that are the INTENDED USE of equipment subject to this particular standard. ([10],[11],[12],[13]) The importance of recording and preserving dose data for PATIENTS undergoing interventional procedures is so great that in some countries recording these data is mandatory.([14])

The ESSENTIAL PERFORMANCE required to provide freedom from unacceptable RISK is the ability to export dose data, with or without image data, in a publicly available form. A publicly available form is necessary so that a physician reviewing previous procedures will have these dose data available. One cannot assume that the physician will be able to access dose data recorded in a proprietary format.

For EQUIPMENT intended for RADIOSCOPICALLY GUIDED INTERVENTIONAL PROCEDURES, dose data export capability as described in subclause 201.4.2 is needed — dose data are recorded in public fields, the output is DICOM compatible, and the data recorded are sufficient to permit a medical physicist to reconstruct actual skin dose from overlapping RADIATION fields. Skin dose reconstructions are more accurate than the crude estimates of skin dose that are provided by measurements of overall dose, such as cumulative dose and DAP. ([10], [15], [17], [18])

See also reference [19].

Subclause 201.7.2.102 – PATIENT SUPPORT load

Removing the CPR loading from the SAFE WORKING LOAD in the marked value is to allow for CPR provision.

Subclause 201.7.2.105 – Protection against ingress of liquids

Ingress of body fluids may create HAZARDOUS SITUATIONS for person working/servicing the INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT. When attached protective covers are used, although they contribute to this protection, they are not taken into account for the IPXY markings in accordance with definition 3.1 of IEC 60529:1989.

It is desirable that the location “in the PATIENT vicinity (or around the PATIENT)” means locations within 1,5 m from the TABLE SUPPORT.

Subclause 201.7.9.2.12 – Cleaning, disinfection and sterilization

The need for the development of this standard in this area arises from the nature of interventional procedures and the heightened awareness of the RISK of transmission of potentially lethal organisms. Whilst incisions made during interventional procedures are small, large blood vessels and collections of body fluids (for example, abscesses) are frequently directly accessed with catheters or tubes. Arising from this, blood and body fluids may spill on to or contaminate the work environment and the INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT. Some procedures also involve copious quantities of fluids being used to wash or flush away debris during procedures. These fluids have been known to enter and lodge in cavities and crevices in the INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT, thereby producing both electrical and infection control HAZARDS. The latter may be a serious problem for maintenance technicians who may have to approach INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT containing up to several litres of saline and miscellaneous body fluids of unknown origin. The possibility of such occurrences may be greatly reduced or even eliminated at the design stage of the INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT, by giving careful thought to the issues involved.

The possibility that INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT may become contaminated, or have fluids or deposits lodge in cracks and crevices, gives rise to the need for cleaning and disinfection. This, in turn, gives rise to the use of cleaning and disinfection agents which may achieve their own aims admirably but, in doing so, can give rise to electrical HAZARDS or damage the INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT surfaces to which they are applied. Again, such problems can be greatly reduced at the design stage, and by giving explicit instructions on cleaning and disinfection.

Subclause 201.7.9.2.102 – Provisions for CPR

The INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT is not designed primarily to perform CPR and does not need to provide all the necessary ACCESSORIES to perform CPR. However it is important that the INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT be designed so that CPR can be given to the PATIENT when the INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT is properly configured. If, in order to configure the system for the performance of CPR, it is necessary to use or to remove specific ACCESSORIES that are part of the INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT, then the instructions for use have to describe this.

Subclause 201.7.9.2.103 – Emergency instructions

It is intended that the emergency instructions be immediately available and they are therefore exposed and susceptible to damage and fluids. The resistance to manipulation, water damage and cleaning is related to the durability of the emergency instructions. A plasticized set of sheets is an example of durable emergency instructions.

Limiting the content of emergency instructions to include only key material will be particular important for their effective use during an emergency when there is no time to consult a long version of the instructions for use or when it is not possible to consult an electronic version due to loss of power. The intention is that these emergency instructions be brief.

Subclause 201.9.2.4 – Emergency stopping devices

In INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT, HAZARDS can arise if functionality is unnecessarily affected by the operation of safety devices such as anti-collision devices.

Subclause 201.11.1.1 – Maximum temperature during NORMAL USE

A part of the INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT that unintentionally comes into contact with an unconscious, anaesthetized or incapacitated PATIENT can present the same RISKS as an APPLIED PART that necessarily has to contact the PATIENT.

Subclause 201.11.6.1 – General (within subclause 201.11.6 “Overflow, spillage, leakage, ingress of water or particulate matter, cleaning, disinfection, sterilization and compatibility with substances used with the ME EQUIPMENT”)

In RADIOSCOPICALLY GUIDED INTERVENTIONAL PROCEDURES, there can be relatively large quantities of body and other fluids which may, directly or through deposits left behind, give rise to damage to the INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT, or cause electrical, toxic or infectious HAZARDS to PATIENTS, OPERATORS and service personnel.

Subclause 201.11.6.5.102 – Sources of dust and other particles

To avoid inadvertent PATIENT infection, sources of dust and other particles that can reach the PATIENT are to be avoided. Sources of dust and other particles comprise e.g. fan directed towards the PATIENT, fall of dust from devices/ACCESSORIES above the PATIENT, etc.

It is desirable to have no sources of dust and other particles in the volume defined horizontally by a distance from the PATIENT SUPPORT of at least 2 m and vertically from floor to ceiling.

Subclause 201.11.6.5.103 – ENCLOSURES

For convenience, here is a brief description of the degree of protection from Table 3 of IEC 60529:

- IPX0: non-protected
- IPX2: protected against vertically falling water drops when ENCLOSURE tilted up to 15°
- IPX3: protected against spraying water
- IPX7: protected against the effects of temporary immersion in water

Subclause 201.12.4 – Protection against hazardous output

The provisions in the additional subclauses recognize that protection against hazardous output from INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT requires flexibility in the delivery of the intended RADIATION and the avoidance of confusion in the presentation of image data to the OPERATOR during the course of a procedure.

Subclause 201.12.4.101.1 – PATIENT data

Information about the identity of the PATIENT and the medical procedure will typically include at least the name and date of birth of the PATIENT, and the date and time of the procedure.

Subclause 201.12.4.101.3 – Image DISPLAYS

A DISPLAY location may be one of several separate monitor screens or a logical subdivision of the area of an individual monitor screen.

These requirements arise from the extreme danger that occurs if an OPERATOR undertakes an IMAGE GUIDED INTERVENTIONAL PROCEDURE on the mistaken assumption that a currently displayed image is, for example, a live one.

Subclause 201.12.4.102 – IMAGE DISPLAY DELAY

IMAGE DISPLAY DELAY is linked to the hand-eye coordination when performing interventions.

Subclause 201.12.4.103 – Documentation of image orientation

This requirement is meant to avoid RISKS associated with potential OPERATOR misinterpretation of the patient orientation on the image, e.g. mirror effect: left/right, top/bottom.

Subclause 201.12.4.104 – Availability of RADIOSCOPY during networking activities

Examples of networking activities include the sending of an examination sequence to a workstation, etc.

Subclause 201.12.4.105 – Appropriate mask location for subtracted images

In subtracted imaging modes with rotational gantry motion (eg. subtracted 3D) or longitudinal table motion, etc., it is important to select the most appropriate mask in order to minimize subtraction artifacts.

Subclause 201.12.4.106 – Tableside controls

For the other tableside controls (other than GANTRY and PATIENT SUPPORT motions controls, IRRADIATION SWITCHES, and collimation blade control), the identification could be made by light indicator, by touch or something else. This requirement is necessary because this type of INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT is typically used in a darkened room, and these controls are otherwise difficult for the OPERATOR to see and identify, even with a fully transparent means for protection against non-sterile conditions.

Subclause 201.12.4.107 – Image measuring functions

There are several sources of inaccuracy such as initial calibration, geometric distortion, marker position, etc.

Examples of image measuring function are vessel sizing, ventricular ejection fraction estimation, etc.

Subclause 201.15.101 – Configuration for cardiopulmonary resuscitation (CPR)

The time period to place the INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT during NORMAL USE in a configuration for CPR includes not only the possible table motion but all necessary gantry motion and removal of ACCESSORIES.

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

For b) available settings, item 5): This would, for example, include a typical vascular setting and a typical cardiac setting for INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT intended to be used for both applications.

For c) radiation data: the relatively large tolerance reflects the circumstances that measured values are being compared with stated values given in the instruction for use.

For d) PATIENT ENTRANCE REFERENCE POINT: For lateral positioning of a C-arm, the definition of PATIENT ENTRANCE REFERENCE POINT relative to the ISOCENTRE is to be the same as described for C-arms.

Subclause 203.5.2.4.5.102 – Test for dosimetric information

In this standard, the required statements of AIR KERMA and AIR KERMA RATE are expressed as values of REFERENCE AIR KERMA (RATE), at the applicable position of the PATIENT ENTRANCE REFERENCE POINT (refer to IEC 60601-2-54 for distance definition). This position generally approximates to the position of the PATIENT SURFACE, but does not necessarily coincide with it under all conditions. The concept, supported by the measuring procedure described here, is intended to provide a uniform method for stating the AIR KERMA (RATE) produced by INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT in NORMAL USE. This test method is based on the use of specific polymethyl-methacrylate (PMMA) PHANTOMS under particular conditions. The compliance criteria stated in this procedure allow for manufacturing tolerances in the stated values, when these values are verified against the MEASURED VALUES resulting from the test. For this reason and also because of factors such as PATIENT variability and the actual clinical configuration of the INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT, the stated values are not to be regarded as accurate measures of RADIATION actually incident upon the skin of the PATIENT.

In addition to its purpose of verifying the compliance of statements made in accordance with this standard, the method can be adapted for use in other situations, such as those where it is required to determine or verify levels of AIR KERMA (RATE) applying at any time to examples of INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT under conditions of NORMAL USE or to investigate the dependence of the REFERENCE AIR KERMA (RATE) on selected MODES OF OPERATION or on the settings of variable operating parameters. Such additional uses, however, are not within the normative intent of this subclause.

About the measurements and test conditions:

Placing the PHANTOM near the image receptor while leaving as much distance as possible between the X-RAY SOURCE ASSEMBLY and the ENTRANCE SURFACE of the PHANTOM, will minimize the effect of SCATTERED RADIATION on the measurements. Additionally, placing the measuring detector half-way between the FOCAL SPOT and the ENTRANCE SURFACE of the PHANTOM will minimize the contribution of STRAY RADIATION to the readings; see also Figure 5 of reference [21].

Aligning the surface of the phantom within $\pm 2^\circ$ allows, in the case of several rotational positions being contained within this limit, use of any of these rotational positions.

Subclause 203.6.4.5 – Dosimetric indications

Provisions for fine-tuning the dosimetric indications by a qualified end-user are not included in this particular standard since these indications must already comply with accuracy requirements as described in this particular standard. Thus, further fine-tuning does not meet a need for avoiding unacceptable RISK and may in contrast create problems in cases of uncontrolled fine-tuning.

The new value of accuracy is believed to represent the current state-of-the-art for dose indications that can be either measured or computed from technique factors. Refer also to [3].

In relation to DOSE AREA PRODUCT:

- Reference [22] mentions in subsection D.3: “DAP can be helpful in dose control for stochastic effects to patients and operators, but is not a practical method for estimating maximum cumulative absorbed dose to skin or useful for predicting deterministic effects”. See also reference [14]
- A single dosimetric indication unit is recommended, since allowing a free choice of displayed RADIATION units could be confusing to OPERATOR, particularly if OPERATORS use equipment from several MANUFACTURERS.
- The DOSE AREA PRODUCT, DOSE AREA PRODUCT RATE or related values may be indicated, particularly in training situations. However, the DOSE AREA PRODUCT is primarily used as an

indicator for stochastic effects and is not useful for predicting deterministic effects. It may be useful to momentarily indicate the DOSE AREA PRODUCT RATE and the cumulative DOSE AREA PRODUCT at the position of the OPERATOR, by means of a toggle.

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

In relation to the display label not referring to skin: The PATIENT ENTRANCE REFERENCE POINT seldom corresponds to the actual position of the PATIENT's skin.

In relation to the threshold visual warning: A suggested default threshold is 2 Gy. Refer to ICRP-85 ([22]) for a description of other appropriate threshold values. See reference [9] also.

In relation to the cumulative number of IRRADIATIONS from RADIOGRAPHY: It is understood that all X-ray pulses performed during RADIOGRAPHY are to be counted and included in the cumulative number of IRRADIATIONS from RADIOGRAPHY.

Subclause 203.6.102 – Accessibility of switching between RADIOSCOPY and RADIOGRAPHY

This requirement is intended to ensure that switching can be achieved by a sole OPERATOR without change of location and without the intervention of a second member of the operating staff.

Subclause 203.6.104 – Last-image-hold (LIH)

Storage of the LIH RADIOGRAM is particularly important for paediatrics applications. INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT equipped with means for auto-replay of an optionally stored RADIOSCOPY sequence (whether fully or partially) which would replace the last-image-hold is not in contradiction with these requirements, as long as the LIH RADIOGRAM is displayable and storable when the RADIOSCOPY sequence has not been stored.

Subclause 203.8.5.3 – Correspondence between X-RAY FIELD and EFFECTIVE IMAGE RECEPTION AREA

The additional requirement implies higher precision for small X-RAY FIELDS in INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT as compared with the corresponding subclause in IEC 60601-2-54, reflecting the working conditions applicable for such equipment and the current state of the technology.

Annex BB (normative)

Distribution maps of STRAY RADIATION

BB.1 Introduction

This standard contains requirements in 203.13.4 for isokerma maps of STRAY RADIATION to be provided with INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT. The purpose is to provide information on the distribution of the STRAY RADIATION for guidance in the RADIOLOGICAL PROTECTION of staff. This annex describes the procedure for verifying compliance. Since dosimetric information of this kind depends considerably on the operating conditions and measuring methods employed, the annex is also intended for the guidance of MANUFACTURERS in meeting the requirements.

The measurements obtained shall not be used for determining RADIATION shielding for a specific procedure room.

NOTE The measurements obtained are representative of the test situation only; they do not represent all clinical situations.

BB.2 Equipment configuration

The ACCOMPANYING DOCUMENTS are examined in relation to the configuration of the INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT and other data applying to the isokerma curves. For compliance:

- *the information shall be complete, as listed in 203.13.4;*
- *configurations shall be typical of the NORMAL USE of the INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT;*
- *the measuring arrangements described shall be compatible with those specified in this annex for verification of the values.*

If the information is compliant, the isokerma maps are verified as in subclauses BB.3 and BB.4, with the INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT configured and operated as described in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

BB.3 PHANTOM

The PHANTOM consists of a 25 cm cube of polymethyl-methacrylate (PMMA), which may be assembled from 25 cm square slabs.

BB.4 Measurement set-up

The X-RAY BEAM is aligned so that the centre of the ENTRANCE SURFACE of the PHANTOM is at the PATIENT ENTRANCE REFERENCE POINT. The X-RAY BEAM must not be aligned in such a way that its axis lies in the plane between adjacent slabs of PMMA. The RADIATION FIELD size shall be 100 cm² at the entrance of the PHANTOM.

Measurements are performed at the NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE for RADIOSCOPY.

Measurements are made at all locations within 3 m of the PATIENT ENTRANCE REFERENCE POINT or down to 0,1 µGy/(Gy·cm²), except that measurements may be omitted:

- *within 15 cm of the PATIENT ENTRANCE REFERENCE POINT when placement of the measuring device is impractical, and*

- at locations vertically over the INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT.

Measurements are made for two orientations of the X-RAY BEAM, one horizontal and one vertical. When the X-RAY BEAM is vertical, the X-RAY SOURCE ASSEMBLY is oriented to the beam direction corresponding to the most frequent use of the INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT.

Example: For an isocentric system, the beam is directed vertically upward.

BB.5 Criteria for compliance

The MEASURED VALUES are normalised to a DOSE AREA PRODUCT of 1 Gy·cm². For compliance, all values of AIR KERMA represented by the curves in the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall be within ±50 % of the normalised MEASURED VALUES determined by the test.

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

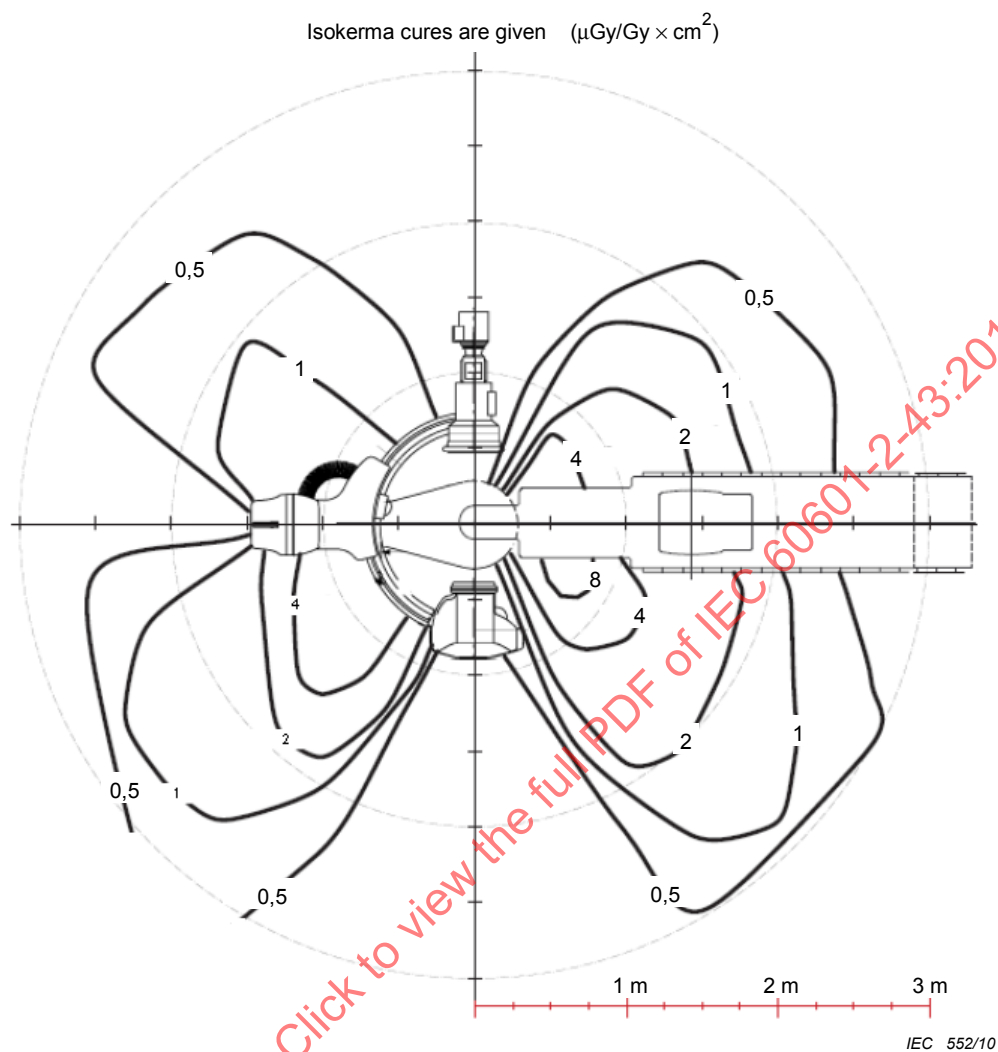


Figure BB.1 – Example of isokerma map at 100 cm height in lateral configuration

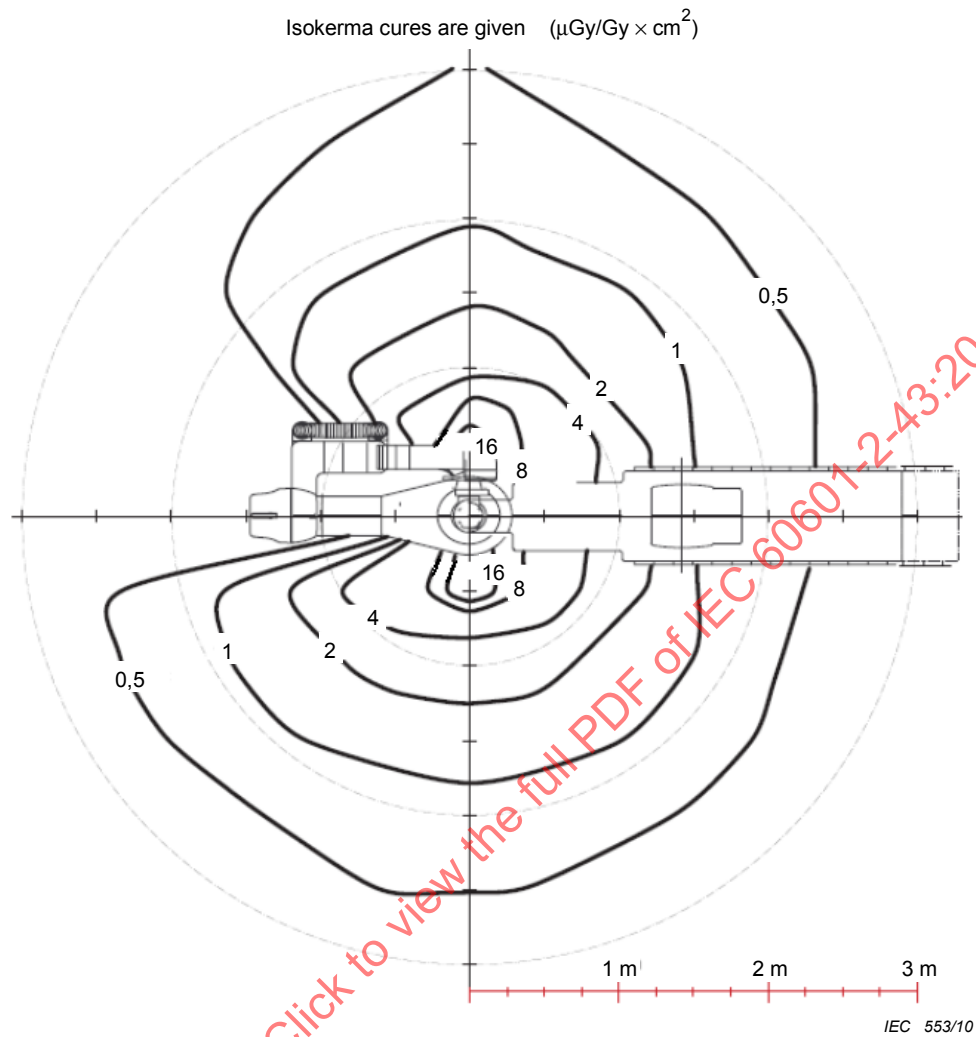


Figure BB.2 – Example of isokerma map at 100 cm height in vertical configuration

Annex CC (informative)

Mapping between this Edition 2 of IEC 60601-2-43 and Edition 1

The 1st edition subclauses of this particular standard have been renumbered with the numbering correspondence as explained in 201.1.4. The selection criteria to renumber an item with a “201” prefix or a “203” prefix are as follows: a subclause directly related to Radiation Protection uses the “203” prefix while the other subclauses uses the “201” prefix.

NOTE Refer to IEC 62348 TR:2006 [1] for general subclause mapping.

Edition 1	Edition 2	Title/Comments
1	201.1	Scope, object and related standards
1.1	201.1.1	Scope
1.2	201.1.2	Object
1.3	201.1.4	Particular standards
2	201.3	Term and definitions
2.101	n.a.	<i>Removed since it is merged in 201.3.203 for simplification purpose</i>
2.102	201.3.203	RADIOSCOPICALLY GUIDED INTERVENTIONAL PROCEDURE
2.103	201.3.202	INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT
2.104	n.a.	<i>Removed since it is part of the updated IEC 60601-1-3 Also renamed as PATIENT ENTRANCE REFERENCE POINT</i>
2.105	n.a.	<i>Removed since it is part of IEC 60601-2-54</i>
2.106	n.a.	<i>Removed since it is part of the updated IEC 60601-1-3</i>
2.107	n.a.	<i>Removed since it is part of the updated IEC 60601-1-3</i>
6	201.7	ME EQUIPMENT identification, marking and documents
6.1 aa)	201.7.2.102	PATIENT SUPPORT load
6.1 bb)	201.7.2.103	Cardiopulmonary resuscitation (CPR)
6.1 cc)	201.7.2.104	Marking of compliance
6.8.2 a)	n.a.	<i>Removed since it is part of the updated IEC 60601-1-3 and since the broader scope of this edition</i>
6.8.2 d)	201.7.9.2.12	Cleaning, disinfection and sterilization
6.8.2 aa)	n.a.	<i>Removed since it is part of the updated IEC 60601-1-3</i>
6.8.2 bb)	203.5.2.4.5.101	Dosimetric information for X-RAY EQUIPMENT specified for RADIOSCOPY and/or SERIAL RADIOGRAPHY
6.8.2 cc)	203.5.2.4.5.101	Dosimetric information for X-RAY EQUIPMENT specified for RADIOSCOPY and/or SERIAL RADIOGRAPHY
6.8.2 dd)	201.7.9.2.101	PROTECTIVE DEVICES and ACCESSORIES
6.8.2 ee)	201.7.9.2.102	Provisions for CPR
6.8.2 ff)	203.5.2.4.5.101 d)	PATIENT ENTRANCE REFERENCE POINT
6.8.2 gg)	203.5.2.4.101	IRRADIATION disabling switch
6.8.2 hh)	201.9.2.2.4.4.101	Collision protection (incorporated from IEC 60601-2-54)
6.8.2 jj)	n.a.	<i>Removed since it is part of the instructions for use requirement of the updated IEC 60601-1-3</i>
Table 101	Table 201.102	Other subclauses containing normative references, etc.
6.8.3	201.7.9.3	Technical Description
6.8.3 a)	n.a.	<i>Removed since duplicate of 201.7.9.2.1</i>

Edition 1	Edition 2	Title/Comments
6.8.3 aa)	201.7.9.3.102	Installation
6.8.3 bb)	201.7.9.2.104	Failure of SUPPLY MAINS
6.8.101	203.4.1	Statement of compliance
10.2.1	n.a.	<i>Removed since obsolete</i>
21.3	201.9.8.3.1	General
22.7	201.9.2.4	Emergency stopping devices
29.201.2	n.a.	<i>Removed since it is part of the updated IEC 60601-1-3</i>
Table 204	n.a.	<i>Removed since it is part of the updated IEC 60601-1-3</i>
29.201.4	203.7.1.101	FILTRATION in X-RAY SOURCE ASSEMBLIES (incorporated from IEC 60601-2-54)
29.203.4	203.8.5.3	Correspondence between X-RAY FIELD and EFFECTIVE IMAGE RECEPTION AREA
29.208.3	203.13.4	Designated SIGNIFICANT ZONES OF OCCUPANCY
29.208.101	203.13.4	Designated SIGNIFICANT ZONES OF OCCUPANCY
42.1	201.11.1.1	Maximum temperature during NORMAL USE
44.1	201.11.6.1	General
44.6	201.11.6.5	Ingress of water or particulate matter into, etc.
44.6.101	201.11.6.5.101	Footswitches
51	201.12.4	Protection against hazardous output
51.101	n.a.	<i>Heading removed</i>
51.101.1	203.6.5	AUTOMATIC CONTROL SYSTEM (incorporated from IEC 60601-2-54)
51.101.2	203.6.6	SCATTERED RADIATION reduction
51.101.3	203.5.2.4.5.101 d)	PATIENT ENTRANCE REFERENCE POINT
51.101.4	203.6.101	Range of AIR KERMA RATES in RADIOSCOPY
51.101.5	203.6.102	Accessibility of switching between RADIOSCOPY etc.
51.101.6	203.6.103	IRRADIATION disabling switch
51.102	201.12.4.101	Information to the OPERATOR
51.102.1	201.12.4.101.1	PATIENT data
51.102.2	201.12.4.101.2	Management of image storage capacity
51.102.3	201.12.4.101.3	Image DISPLAYS
51.102.4	203.6.4.5	Dosimetric indications
51.102.5	203.6.4.5.101	Supplementary indications
51.102.6	203.6.4.5	Dosimetric indications
59.101	201.15.101	Configuration for cardiopulmonary resuscitation (CPR)
59.102	201.15.102	Attachment of protective drapes
Appendix L	201.2	Normative references
Annex AA	Last section	Index of defined terms used in this particular standard
Annex BB	AA.2	<i>Rationale of Subclause 1.1</i>
Annex CC	n.a.	<i>Removed for simplification of information (Annex CC was informative only)</i>
Annex DD	AA.2	<i>Rationale of Subclause 201.7.9.2.12</i>
Annex EE	203.5.2.4.5.102	Test for dosimetric indications
Annex FF	Annex BB	Distribution maps of STRAY RADIATION
Figure 101/102	Figure BB.1/BB.2	Examples of isokerma map

NOTE n.a. means not applicable

Bibliography

NOTE IEC: <http://www.iec.ch/>; ISO: <http://www.iso.ch/iso/en/ISOOnline.frontpage>.

- [1] IEC/TR 62348:2006, *Mapping between the clauses of the third edition of IEC 60601-1 and the 1988 edition as amended*
- [2] IEC 60601-2-44, *Medical electrical equipment – Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography*
- [3] 21 CFR Part 1020: *Electronic Products; Performance Standard for Diagnostic X-Ray Systems and Their Major Components; Final Rule*. Federal Register / Vol. 70, No. 111 / Friday, June 10, 2005 / Rules and Regulations.
- [4] US Food and Drug Administration. *Avoidance of serious X-ray induced skin injuries to patients during fluoroscopically-guided procedures*. Warning issued on September 30, 1994.
- [5] US Food and Drug Administration. *Recording information in the patient's medical record that identifies the potential for serious X-ray induced skin injuries*. Advice issued on September 15, 1995.
- [6] Shope T.B. Radiation-induced skin injuries from fluoroscopy. *Radiographics* 1996,16:1195 – 1199.
- [7] Vano E., Arranz L., Sastre J.M., Moro C., Ledo A., Garate T.M., Minguez I. Dosimetric and radiation protection considerations based on some cases of patient skin injuries in interventional cardiology. *Br. J. Radiol.* 1998, 71:510 – 516.
- [8] Hymes S.R., Strom E.A., Fife C. Radiation dermatitis: clinical presentation, pathophysiology, and treatment. *J. Am. Acad. Dermatol.* 2006, 54:28-46.
- [9] Koenig T.R., Wolff D., Mettler F.A., Wagner L.K. Skin injuries from fluoroscopically guided procedures: Part 1, characteristics of radiation injury. *AJR*, 2001, 177:3-11.
- [10] Miller D.L., Balter S., Cole P.E., et al. Radiation doses in interventional radiology procedures: the RAD-IR study. Part II: skin dose. *J. Vasc. Interv. Radiol.*, 2003, 14:977-990.
- [11] O'Dea T.J., Geise R.A., Ritenour E.R. The potential for radiation-induced skin damage in interventional neuroradiological procedures: A review of 522 cases using automated dosimetry. *Med. Phys.*, 1999, 26:2027-2033.
- [12] Rosenthal L.S., Mahesh M., Beck T.J., et al. Predictors of fluoroscopy time and estimated radiation exposure during radiofrequency catheter ablation procedures. *Am. J. Cardiol.*, 1998, 82:451-458.
- [13] Suzuki S., Furui S., Kohtake H., et al. Radiation exposure to patient's skin during percutaneous coronary intervention for various lesions, including chronic total occlusion. *Circ. J.*, 2006, 70:44-48.
- [14] Miller D.L., Balter S., Wagner L.K., et al. Quality improvement guidelines for recording patient radiation dose in the medical record. *J. Vasc. Interv. Radiol.*, 2004, 15:423-429.

- [15] Van de Putte S., Verhaegen F., Taeymans Y., Thierens H. Correlation of patient skin doses in cardiac interventional radiology with dose-area product. *Br. J. Radiol.*, 2000, 73:504-513.
- [16] Vano E., Goicolea J., Galvan C., et al. Skin radiation injuries in patients following repeated coronary angioplasty procedures. *Br. J. Radiol.*, 2001, 74:1023-1031.
- [17] Vano E., Gonzalez L., Ten J.I., Fernandez J.M., Guibelalde E., Macaya C. Skin dose and dose-area product values for interventional cardiology procedures. *Br. J. Radiol.*, 2001, 74:48-55.
- [18] Amis E.S., Butler P.F., Applegate K.E., et al. American College of Radiology white paper on radiation dose in medicine. *J. Am. Coll. Radiol.*, 2007, 4:272-284.
- [19] Lichtenstein D.A., Klapholz L., Vardy D.A., et al. Chronic radiodermatitis following cardiac catheterization. *Arch. Dermatol.*, 1996, 132:663-667.
- [20] NEMA Standards Publication XR-24: *Primary User Controls for Interventional Angiography X-Ray Equipment*, 2008.
- [21] Gfirtner H., Stieve F.-E., Wild J. A new Diamentor for measuring kerma-area product and air-kerma simultaneously. *Med. Phys.*, 1997, 24:1954-1959.
- [22] International Commission on Radiation Units and Measurements. *Avoidance of radiation injuries from medical interventional procedures*. ICRP Publication 85. Ann. ICRP 2001, 30(2)
- [23] Digital Imaging and Communications in Medicine Standard (DICOM[®])³, PS 3.3: *Information Object Definitions*, and PS 3.16: *Content Mapping Resource*
- [24] IEC/PAS 61910-1:2007, *Medical electrical equipment - Radiation dose documentation - Part 1: Equipment for RADIOGRAPHY and RADIOSCOPY*

³) DICOM is the registered trademark of the National Electrical Manufacturers Association for its standards publications relating to digital communications of medical information.

Index of defined terms used in this particular standard

Derived term	IEC 60601-1-3:2008, 3.2
Shortened term	IEC 60601-1-3:2008, 3.2
ACCESSORY	IEC 60601-1:2005, 3.3
ACCOMPANYING DOCUMENT	IEC 60601-1:2005, 3.4
ADDED FILTER	IEC 60601-1-3:2008, 3.2
AIR KERMA	IEC 60601-1-3:2008, 3.4
AIR KERMA RATE	IEC 60601-1-3:2008, 3.5
AIR KERMA (RATE)	IEC 60601-1-3:2008, 3.5 +
ANTI-SCATTER GRID	IEC 60788:2004, rm-32-06
APPLIED PART	IEC 60601-1:2005, 3.8
BASIC SAFETY	IEC 60601-1:2005, 3.10
CLEARLY LEGIBLE	IEC 60601-1:2005, 3.15
COMPUTED THOMOGRAPHY	IEC 60788:2004, rm-41-20
DIRECT RADIOGRAPHY	IEC 60601-2-54:2009, 201.3.201
DIRECT RADIOSCOPY	IEC 60601-2-54:2009, 201.3.202
DISPLAY	IEC 60788:2004, rm-84-01
DOSE AREA PRODUCT	IEC 60601-2-54:2009, 201.3.203
DOSE AREA PRODUCT METER	IEC 60580:2000, 3.8
DOSE AREA PRODUCT RATE	IEC 60601-2-54:2009, 201.3.203+
DOSEMETER	IEC 60788:2004, rm-50-02
EFFECTIVE IMAGE RECEPTION AREA	IEC 60601-1-3:2008, 3.20
ENCLOSURE	IEC 60601-1:2005, 3.26
ENTRANCE FIELD SIZE	IEC 60601-2-54:2009, 201.3.104
ENTRANCE SURFACE	IEC 60601-1-3:2008, 3.21
ESSENTIAL PERFORMANCE	IEC 60601-1:2005, 3.27
FOCAL SPOT	IEC 60788:2004, rm-20-13s
FOCAL SPOT TO IMAGE RECEPTOR DISTANCE	IEC 60601-1-3:2008, 3.25
FOCAL SPOT TO SKIN DISTANCE	IEC 60601-1-3:2008, 3.26
GANTRY	IEC 60788:2004, rm-30-04
HARM	IEC 60601-1:2005, 3.38
HAZARD	IEC 60601-1:2005, 3.39
HAZARDOUS SITUATION	IEC 60601-1:2005, 3.40
IMAGE DISPLAY DELAY	201.3.201

IMAGE RECEPTION AREA	IEC 60601-1-3:2008, 3.28
IMAGE RECEPTOR PLANE	IEC 60788:2004, rm-37-15
INDIRECT RADIOGRAPHY	IEC 60601-2-54:2009, 201.3.205
INTENDED USE	IEC 60601-1:2005, 3.44
INTERLOCK	IEC 60601-2-54:2009, 201.3.207
INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT	201.3.202
IRRADIATION	IEC 60601-1-3:2008, 3.30
IRRADIATION SWITCH	IEC 60601-1-3:2008, 3.31
IRRADIATION TIME	IEC 60601-1-3:2008, 3.32
ISOCENTRE	IEC 60788:2004, rm-37-32
LOADING	IEC 60601-1-3:2008, 3.34
LOADING FACTOR	IEC 60601-1-3:2008, 3.35
LOADING STATE	IEC 60601-1-3:2008, 3.36
LOADING TIME	IEC 60601-1-3:2008, 3.37
MANUFACTURER	IEC 60601-1:2005, 3.55
MEASURED VALUE	IEC 60601-1-3:2008, 3.38
MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (ME EQUIPMENT)	IEC 60601-1:2005, 3.63
MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM (ME SYSTEM)	IEC 60601-1:2005, 3.64
MODE OF OPERATION	IEC 60601-1-3:2008, 3.40
MODEL OR TYPE REFERENCE	IEC 60601-1:2005, 3.66
NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE	IEC 60601-1-3:2008, 3.42
NORMAL USE	IEC 60601-1:2005, 3.71
OPERATOR	IEC 60601-1:2005, 3.73
ORIGINAL DATA	IEC 62220-1:2003, 3.12
PATIENT	IEC 60601-1:2005, 3.76
PATIENT ENTRANCE REFERENCE POINT	IEC 60601-1-3:2008, 3.43
PATIENT SUPPORT	IEC 60788:2004, rm-30-02
PATIENT SURFACE	IEC 60788:2004, rm-37-18
PERMANENTLY INSTALLED	IEC 60601-1:2005, 3.84
PHANTOM	IEC 60601-1-3:2008, 3.46
PROCEDURE	IEC 60601-1:2005, 3.88
PROCESS	IEC 60601-1:2005, 3.89
PROTECTED AREA	IEC 60601-1-3:2008, 3.48
PROTECTIVE CLOTHING	IEC 60601-1-3:2008, 3.50
PROTECTIVE DEVICE	IEC 60601-1-3:2008, 3.50
RADIATION	IEC 60601-1-3:2008, 3.53
RADIATION APERTURE	IEC 60601-1-3:2008, 3.54

RADIATION FIELD	IEC 60601-1-3:2008, 3.58
RADIATION PROTECTION	IEC 60601-1-3:2008, 3.59
RADIATION QUALITY	IEC 60601-1-3:2008, 3.60
RADIOGRAPHY	IEC 60601-1-3:2008, 3.64
RADIOLOGICAL PROTECTION	IEC 60788:2004, rm-60-03
RADIOLOGY	IEC 60788:2004, 40-01
RADIOSCOPICALLY GUIDED INTERVENTIONAL PROCEDURE	201.3.203
RADIOSCOPY	IEC 60601-1-3:2008, 3.69
RADIOTHERAPY	IEC 60788:2004, rm-40-05
REFERENCE AIR KERMA	IEC 60601-1-3:2008, 3.70
REFERENCE AIR KERMA RATE	IEC 60601-1-3:2008, 3.71
RESPONSIBLE ORGANIZATION	IEC 60601-1:2005, 3.101
RISK	IEC 60601-1:2005, 3.102
RISK MANAGEMENT	IEC 60601-1:2005, 3.107
RISK MANAGEMENT FILE	IEC 60601-1:2005, 3.108
SAFE WORKING LOAD	IEC 60601-1:2005, 3.109
SCATTERED RADIATION	IEC 60601-1-3:2008, 3.73
SERIAL RADIOGRAPHY	IEC 60601-2-54:2009, 201.3.209
SEVERITY	IEC 60601-1:2005, 3.114
SIGNIFICANT ZONE OF OCCUPANCY	IEC 60601-1-3:2008, 3.74
SINGLE FAULT CONDITION	IEC 60601-1:2005, 3.116
STRAY RADIATION	IEC 60601-1-3:2008, 3.75
SUPPLY MAINS	IEC 60601-1:2005, 3.120
TOOL	IEC 60601-1:2005, 3.127
WEDGE FILTER	IEC 60788:2004, rm-35-10
X-RADIATION	IEC 60601-1-3:2008, 3.53
X-RAY BEAM	IEC 60601-1-3:2008, 3.55+
X-RAY BEAM AXIS	IEC 60788:2004, rm-37-06+
X-RAY EQUIPMENT	IEC 60601-1-3:2008, 3.78
X-RAY FIELD	IEC 60601-1-3:2008, 3.58
X-RAY IMAGE RECEPTOR	IEC 60601-1-3:2008, 3.81
X-RAY SOURCE ASSEMBLY	IEC 60601-1-3:2008, 3.62
X-RAY TUBE VOLTAGE	IEC 60601-1-3:2008, 3.88

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	55
INTRODUCTION	58
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes	59
201.2 Références normatives	61
201.3 Termes et définitions	62
201.4 Exigences générales	62
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM	64
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM	64
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM	64
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM	68
201.9 Protection contre les DANGERS mécaniques des APPAREILS EM et SYSTEMES EM	69
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs	70
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS	70
201.12 Précision des commandes et des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des dangers	72
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut	75
201.14 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)	75
201.15 Construction de l'APPAREIL EM	75
201.16 SYSTÈMES EM	76
201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM	76
202 Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais	76
203 Radioprotection dans les appareils à rayonnement X de diagnostic	77
Annexes	88
Annexe AA (informative) Guide particulier et justifications	89
Annexe BB (normative) Cartes de distribution des RAYONNEMENTS PARASITES	98
Annexe CC (informative) Correspondance entre la présente édition 2 de la CEI 60601-2-43 et l'édition 1	102
Bibliographie	104
Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière	106
Figure BB.1 – Exemple de carte d'isokerma à une hauteur de 100 cm en configuration latérale	100
Figure BB.2 – Exemple de carte d'isokerma à une hauteur de 100 cm en configuration verticale	101
Tableau 201.101 – Liste supplémentaire de PERFORMANCES ESSENTIELLES possibles que le FABRICANT doit prendre en compte dans l'analyse de GESTION DES RISQUES	62
Tableau 201.102 – Autres paragraphes exigeant des indications dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT	68
Tableau AA.1 – Exemples d'INTERVENTIONS GUIDEES PAR RADIOSCOPIE prolongées pour lesquelles des effets déterministes d'IRRADIATION sont possibles	89
Tableau AA.2 – Exemples D'INTERVENTIONS GUIDEES PAR RADIOSCOPIE pour lesquelles les effets déterministes sont improbables	90

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

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

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Electrotechnique Internationale (CEI) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de la CEI). La CEI a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. A cet effet, la CEI – entre autres activités – publie des Normes internationales, des Spécifications techniques, des Rapports techniques, des Spécifications accessibles au public (PAS) et des Guides (ci-après dénommés "Publication(s) de la CEI"). Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec la CEI, participent également aux travaux. La CEI collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
- 2) Les décisions ou accords officiels de la CEI concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de la CEI intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de la CEI se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de la CEI. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que la CEI s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; la CEI ne peut pas être tenue responsable de l'éventuelle mauvaise utilisation ou interprétation qui en est faite par un quelconque utilisateur final.
- 4) Dans le but d'encourager l'uniformité internationale, les Comités nationaux de la CEI s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de la CEI dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de la CEI et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) La CEI elle-même ne fournit aucune attestation de conformité. Des organismes de certification indépendants fournissent des services d'évaluation de conformité et, dans certains secteurs, accèdent aux marques de conformité de la CEI. La CEI n'est responsable d'aucun des services effectués par les organismes de certification indépendants.
- 6) Tous les utilisateurs doivent s'assurer qu'ils sont en possession de la dernière édition de cette publication.
- 7) Aucune responsabilité ne doit être imputée à la CEI, à ses administrateurs, employés, auxiliaires ou mandataires, y compris ses experts particuliers et les membres de ses comités d'études et des Comités nationaux de la CEI, pour tout préjudice causé en cas de dommages corporels et matériels, ou de tout autre dommage de quelque nature que ce soit, directe ou indirecte, ou pour supporter les coûts (y compris les frais de justice) et les dépenses découlant de la publication ou de l'utilisation de cette Publication de la CEI ou de toute autre Publication de la CEI, ou au crédit qui lui est accordé.
- 8) L'attention est attirée sur les références normatives citées dans cette publication. L'utilisation de publications référencées est obligatoire pour une application correcte de la présente publication.
- 9) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Publication de la CEI peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. La CEI ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et de ne pas avoir signalé leur existence.

La Norme Internationale CEI 60601-2-43 a été établie par le sous-comité 62B: Appareils d'imagerie de diagnostic, du comité d'études 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition publiée en 2000. La présente édition constitue une révision technique.

La présente norme particulière a été révisée pour fournir un ensemble complet d'exigences de sécurité pour les APPAREILS A RAYONNEMENT X pour les INTERVENTIONS GUIDEES PAR RADIOSCOPIE; ces exigences sont fondées sur la troisième édition de la CEI 60601-1 et sur ses normes collatérales. La présente édition a été élargie pour devenir une norme système pour les APPAREILS A RAYONNEMENT X conçus pour être employés au cours des interventions utilisant l'imagerie à rayonnement X qu'elles soient d'une durée normale ou prolongée.

Le texte de la présente norme est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62B/779/FDIS	62B/792/RVD

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

Cette publication a été rédigée selon les Directives ISO/CEI, Partie 2.

Dans la présente norme, les caractères d'imprimerie suivants sont utilisés:

- Exigences et définitions: caractères romains.
- *Modalités d'essais: caractères italiques.*
- Indications de nature informative apparaissant hors des tableaux, comme les notes, les exemples et les références: petits caractères romains. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères.
- TERMES DEFINIS A L'ARTICLE 3 DE LA NORME GENERALE, DANS LA PRESENTE NORME PARTICULIERE OU COMME NOTES: PETITES CAPITALES.

Concernant la structure de la présente norme, le terme:

- “article” désigne l'une des dix-sept sections numérotées dans le sommaire, avec toutes ses subdivisions (par exemple, l'Article 7 inclut les paragraphes 7.1, 7.2, etc.);
- “paragraphe” désigne une subdivision numérotée d'un article (par exemple, 7.1, 7.2 et 7.2.1 sont tous des paragraphes appartenant à l'Article 7).

Dans la présente norme, les références à des articles sont précédées du mot “Article” suivi du numéro de l'article concerné. Dans la présente norme particulière, les références aux paragraphes utilisent uniquement le numéro du paragraphe concerné.

Dans la présente norme, la conjonction “ou” est utilisée avec la valeur d'un “ou inclusif”, ainsi un énoncé est vrai si une combinaison des conditions quelle qu'elle soit est vraie.

Les formes verbales utilisées dans la présente norme sont conformes à l'usage donné à l'Annexe H des Directives ISO/CEI, Partie 2. Pour les besoins de la présente norme:

- “devoir” mis au présent de l'indicatif signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est obligatoire pour la conformité à la présente norme;
- “il convient/il est recommandé” signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est recommandée mais n'est pas obligatoire pour la conformité à la présente norme;
- “pouvoir” mis au présent de l'indicatif est utilisé pour décrire un moyen admissible pour satisfaire à une exigence ou à un essai.

Lorsqu'un astérisque (*) est utilisé comme premier caractère devant un titre, ou au début d'un titre d'alinéa ou de tableau, il indique l'existence d'une ligne directrice ou d'une justification à consulter à l'Annexe AA.

Une liste de toutes les parties de la série CEI 60601, publiées sous le titre général *Appareils électromédicaux* peut être consultée sur le site web de la CEI.

Le comité a décidé que le contenu de cette publication ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de la CEI 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.

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

INTRODUCTION

Les APPAREILS A RAYONNEMENT X POUR INTERVENTIONS GUIDEES PAR RADIOSCOPIE peuvent soumettre les PATIENTS et les OPERATEURS à des niveaux de RAYONNEMENTS supérieurs à ceux qui sont normalement émis au cours des interventions de diagnostic utilisant l'imagerie à rayonnement X. Pour le PATIENT, une des conséquences peut être l'apparition de dommages déterministes lorsque les interventions impliquent la délivrance de quantités importantes de RAYONNEMENTS à des zones localisées. Une autre conséquence peut être un RISQUE accru d'effets stochastiques comme le cancer. Ces problèmes de santé concernent également L'OPERATEUR. En outre, pour ce type particulier d'appareils, il est nécessaire de disposer de fonctions critiques avec des périodes de perte minimales.

Les interventions du type envisagées sont très courantes dans les domaines cliniques suivants:

- cardiologie invasive;
- RADIOLOGIE d'intervention;
- neuroradiologie d'intervention.

Ces interventions incluent également de nombreuses applications émergentes ou se développant depuis peu dans un grand nombre de spécialités médicales et chirurgicales.

NOTE L'attention du lecteur est attirée sur l'existence, dans certains pays, d'une législation sur la PROTECTION RADIOLOGIQUE qui peut présenter des différences avec les dispositions de la présente norme.

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

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

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

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

L'Article 1 de la norme générale¹⁾ s'applique avec les exceptions suivantes:

201.1.1 * Domaine d'application

Remplacement:

La présente norme internationale s'applique à la SECURITE DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS A RAYONNEMENT X déclarés par leur FABRICANT comme étant adaptés aux INTERVENTIONS GUIDEES PAR RADIOSCOPIE, désignés ci-après par le terme APPAREILS A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION. Son domaine d'application exclut en particulier:

- les équipements de RADIOTHERAPIE;
- les équipements de TOMODENSITOMETRIE;
- les ACCESSOIRES destinés à être introduits dans le corps du PATIENT;
- les APPAREILS de mammographie A RAYONNEMENT X;
- les APPAREILS de radiographie dentaire A RAYONNEMENT X.

NOTE 1 Des exemples d'INTERVENTIONS GUIDEES PAR RADIOSCOPIE, pour lesquelles l'utilisation d'APPAREILS A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION conformes à la présente norme est recommandée sont donnés à l'Annexe AA.

NOTE 2 Les exigences spécifiques aux appareils de navigation magnétique, et pour l'utilisation des APPAREILS A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION dans un environnement de salle d'opération n'ont pas été prises en compte dans la présente norme particulière; c'est la raison pour laquelle, aucune exigence spécifique n'a été établie pour ces dispositifs ou usages. Dans tous les cas, de tels appareils ou usages se voient appliquer les exigences des articles généraux.

NOTE 3 Les APPAREILS A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION, lorsqu'ils sont utilisés en mode imagerie par coupes (quelquefois décrits comme mode CT (tomodensitométrie) ou CT à faisceau conique) sont couverts par la présente norme particulière et non par la CEI 60601-2-44 [2]²⁾. La présente norme ne contient pas d'exigences supplémentaires pour le fonctionnement en mode CT à faisceau conique.

Les APPAREILS A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION déclarés par le FABRICANT comme adaptés aux INTERVENTIONS GUIDEES PAR RADIOSCOPIE, qui n'incluent pas le SUPPORT DU PATIENT sont exemptés des dispositions de la présente norme applicables au SUPPORT DU PATIENT.

Si un article ou un paragraphe est spécifiquement destiné à être applicable uniquement aux APPAREILS A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION ou uniquement aux SYSTEMES EM, le titre et le contenu de l'article ou du paragraphe concerné l'indiquent. Si tel n'est pas le cas, l'article ou le paragraphe s'applique à la fois aux APPAREILS A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION et aux SYSTEMES EM, selon ce qui est approprié.

NOTE 4 Voir aussi 4.2 de la norme générale.

1) La norme générale est la CEI 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*.

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

201.1.2 Objet

Remplacement:

La présente norme particulière a pour objet:

- d'établir des exigences particulières de SECURITE DE BASE et de PERFORMANCES ESSENTIELLES pour la conception et la fabrication des APPAREILS A RAYONNEMENT X pour les INTERVENTIONS GUIDEES PAR RADIOSCOPIE, telles qu'elles sont définies en 201.3.103;
- de spécifier les informations qui doivent être fournies avec de tels APPAREILS A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION pour aider l'ORGANISME RESPONSABLE et l'OPERATEUR à gérer le RISQUE de RAYONNEMENT et le RISQUE de défaillance des équipements découlant de ces interventions et qui pourrait affecter les PATIENTS ou le personnel.

201.1.3 Normes collatérales

Addition:

La présente norme particulière fait référence aux normes collatérales applicables indiquées à l'Article 2 de la norme générale et à l'Article 201.2 de la présente norme particulière.

La CEI 60601-1-2 et la CEI 60601-1-3 s'appliquent telle que modifiées respectivement par l'Article 202 et l'Article 203. La CEI 60601-1-8 et la CEI 60601-1-10 ne s'appliquent pas. Toutes les autres normes collatérales publiées dans la série CEI 60601-1 s'appliquent telles qu'elles sont publiées.

201.1.4 Normes particulières

Remplacement:

Dans la série CEI 60601, des normes particulières peuvent modifier, remplacer ou supprimer des exigences contenues dans la norme générale et dans les normes collatérales en fonction de ce qui est approprié à l'APPAREIL EM considéré, et elles peuvent ajouter d'autres exigences pour la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES.

Une exigence d'une norme particulière prévaut sur l'exigence correspondante de la norme générale.

Par souci de concision, la CEI 60601-1 est désignée dans la présente norme particulière par le terme "norme générale". Les normes collatérales sont désignées par leur numéro de document.

La numérotation des articles et paragraphes de la présente norme particulière correspond à celle de la norme générale avec le préfixe "201" (par exemple 201.1 dans la présente norme aborde le contenu de l'Article 1 de la norme générale) ou de la norme collatérale applicable avec le préfixe "20x", où x est (sont) le (les) dernier(s) chiffre(s) du numéro de document de la norme collatérale (par exemple 202.4 dans la présente norme particulière aborde le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale CEI 60601-1-2, 203.4 dans la présente norme particulière aborde le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale CEI 60601-1-3, etc.). Les modifications apportées au texte de la norme générale sont spécifiées par l'utilisation des termes suivants:

"Remplacement" signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable est remplacé complètement par le texte de la présente norme particulière.

"Addition" signifie que le texte de la présente norme particulière vient s'ajouter aux exigences de la norme générale ou de la norme collatérale applicable.

“Amendement” signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable est modifié comme indiqué par le texte de la présente norme particulière.

Les paragraphes, figures ou tableaux qui sont ajoutés à ceux de la norme générale sont numérotés à partir de 201.101. Toutefois, en raison du fait que les définitions dans la norme générale sont numérotées 3.1 à 3.139, les définitions complémentaires dans la présente norme sont numérotées à partir de 201.3.201. Les annexes supplémentaires sont notées AA, BB, etc, et les alinéas supplémentaires aa), bb), etc.

Les paragraphes, figures ou tableaux qui sont ajoutés à une norme collatérale sont numérotés à partir de 20x, où “x” est le chiffre de la norme collatérale, par exemple 202 pour la CEI 60601-1-2, 203 pour la CEI 60601-1-3, etc.

L'expression “la présente norme” est utilisée pour faire référence à la norme générale, à toutes les normes collatérales applicables et à la présente norme particulière, considérées ensemble.

Lorsque la présente norme particulière ne comprend pas d'article ou de paragraphe correspondant(e), l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, bien qu'il puisse être sans objet, s'applique sans modification; lorsqu'il est demandé qu'une partie quelconque de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, bien que potentiellement pertinente, ne s'applique pas, cela est expressément mentionné dans la présente norme particulière.

201.2 Références normatives

L'Article 2 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

NOTE Une liste de références informatives est donnée dans la bibliographie commençant à la page 104.

Amendement :

CEI 60601-1-2:2007 *Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais*

CEI 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*

Addition:

CEI 60580, *Appareils électromédicaux – Radiamètres de produit exposition-surface*

CEI 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*

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

IEC 62220-1:2003, *Appareils électromédicaux – Caractéristiques des appareils d'imagerie à rayonnement X – Partie 1: Détermination de l'efficacité quantique de détection* (disponible en anglais seulement)

201.3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans la CEI 60601-1:2005 s'appliquent avec les exceptions suivantes:

NOTE 1 Un index des termes définis est donné à partir de la page 106.

NOTE 2 Le point de référence étiqueté 'point de référence d'intervention' dans l'Édition 1 est remplacé par POINT DE REFERENCE D'ENTREE PATIENT dans la présente édition.

Addition:

201.3.201

* DELAI D’AFFICHAGE DE L’IMAGE

au cours d'un acte de RADIOSCOPIE ou de RADIOLOGIE, intervalle de temps qui s'écoule entre un évènement capturé pendant une APPLICATION DE CHARGE de rayonnement X utilisée pour créer une image et l’AFFICHAGE de cet évènement sur l'image

201.3.202

APPAREIL A RAYONNEMENT X D’INTERVENTION

APPAREIL A RAYONNEMENT X pour INTERVENTIONS GUIDEES PAR RADIOSCOPIE

201.3.203

INTERVENTION GUIDEE PAR RADIOSCOPIE

intervention invasive (impliquant l'introduction d'un dispositif, par exemple une aiguille ou un cathéter dans le corps du PATIENT) utilisant la RADIOSCOPIE comme principal moyen de guidage à des fins de traitement ou de diagnostic médical du PATIENT.

201.4 Exigences générales

L'Article 4 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.4.3 PERFORMANCE ESSENTIELLE

Le 201.4.3 de la CEI 60601-2-54:2009 s'applique avec les exceptions suivantes:

Addition:

La liste du Tableau 201.101 de la CEI 60601-2-54 est une liste de PERFORMANCES ESSENTIELLES possibles que le FABRICANT doit prendre en compte dans l'analyse de la GESTION DES RISQUES.

NOTE Le 203.6.4.3.104.2 (Précision des PARAMETRES DE CHARGE en mode de commande automatique) de la CEI 60601-2-54 précise une limitation pour l'application du 203.6.4.3.104.3 (Précision de la HAUTE TENSION RADIOGENE) et du 203.6.4.3.104.4 (Précision du COURANT DANS LE TUBE RADIOGENE). Cette limitation est aussi valable pour la liste des PERFORMANCES ESSENTIELLES.

Des exigences supplémentaires de PERFORMANCES ESSENTIELLES sont données dans les paragraphes dont la liste figure au Tableau 201.101.

Tableau 201.101 – Liste supplémentaire de PERFORMANCES ESSENTIELLES possibles que le FABRICANT doit prendre en compte dans l'analyse de GESTION DES RISQUES

Exigence	Paragraphe
Gestion de la reprise	201.4.101
Documentation concernant la dose de RAYONNEMENT	201.4.102

201.4.10.2 RESEAU D’ALIMENTATION pour APPAREILS EM et SYSTEMES EM

Le 201.4.10.2 de la CEI 60601-2-54:2009 s’applique.

Paragraphes complémentaires:

201.4.101 * Gestion de reprise

Le temps nécessaire pour retrouver un ensemble minimum de fonctions pour réaliser une RADIOSCOPIE d’urgence après une défaillance que l’OPERATEUR peut traiter lui-même 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 la procédure d’IRRADIATION doit être exigée pour continuer à produire des IRRADIATIONS.

Le temps nécessaire à la reprise de toutes les fonctions, après une défaillance que l’opérateur peut traiter tout seul doit être aussi bref que raisonnablement possible dans la pratique. La GESTION DES RISQUES doit déterminer les moyens de réalisation avec définition de la durée de transition.

Dans le cas d’une défaillance que l’OPERATEUR peut traiter tout seul, les instructions d’utilisation doivent décrire la procédure exigée que l’OPERATEUR doit suivre pour obtenir la reprise. Les instructions d’utilisation doivent indiquer:

- le temps nécessaire pour obtenir l’ensemble minimum des fonctions pour faire fonctionner la RADIOSCOPIE d’urgence;
- le temps nécessaire pour retrouver toutes les fonctions de l’APPAREIL A RAYONNEMENT X D’INTERVENTION.

Lorsque le système est en mode RADIOSCOPIE d’urgence, ce mode doit être indiqué à l’emplacement de travail de l’OPERATEUR.

L’ensemble minimum des fonctions nécessaire pour réaliser des RADIOSCOPIES d’urgence est appelé “fonctions d’urgence” et comporte:

- 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 la CEI 60601-2-54);
- fonctionnement normal des fonctions anti-collision (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

Les APPAREILS A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION doit fournir des rapports structurés de dose de RAYONNEMENT (RDSR³).

NOTE Le rapport structuré de dose de rayonnement (RDSR) est défini dans la norme DICOM [23].

Il convient que le RDSR soit créé et traité par les APPAREILS A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION conformément à la CEI/PAS 61910-1:2007 [24].

La méthode d'essai des performances/de la précision des RSDR doit être indiquée dans le FICHER DE GESTION DES RISQUES.

La conformité est vérifiée par un essai fonctionnel et par le DOSSIER DE GESTION DES RISQUES si applicable.

201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM

L'Article 5 de la norme générale s'applique.

201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM

L'Article 6 de la norme générale s'applique.

201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM

L'Article 7 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.7.2 Marquage sur l'extérieur des APPAREILS EM ou parties d'APPAREILS EM

201.7.2.7 Puissance absorbée du RESEAU D'ALIMENTATION

Le 201.7.2.7 de la CEI 60601-2-54:2009 s'applique.

201.7.2.15 Conditions de refroidissement

Le 201.7.2.15 de la CEI 60601-2-54:2009 s'applique.

Paragraphes complémentaires:

201.7.2.101 Limiteur de faisceau

Le 201.7.2.7.101 de la CEI 60601-2-54:2009 s'applique.

201.7.2.102 *Charge du SUPPORT DU PATIENT

Le SUPPORT DU PATIENT doit être marqué avec la masse maximale admissible en kilogrammes pour une UTILISATION NORMALE, en excluant l'utilisation pour la réanimation cardio-pulmonaire.

Cette masse maximale admissible doit correspondre à la CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SECURITE moins la charge de réanimation cardio-pulmonaire (RCP) (voir 201.9.8.3.1 pour la valeur de cette charge RCP).

3) RDSR = *radiation dose structured reports* en anglais.

201.7.2.103 Réanimation cardio-pulmonaire (RCP)

Le SUPPORT DU PATIENT doit être marqué avec des instructions abrégées concernant la configuration de l'APPAREIL A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION pour la RCP.

201.7.2.104 Marquage de conformité

Si, pour un APPAREIL A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION, la conformité avec la présente norme doit être marquée sur l'extérieur de l'APPAREIL, un tel marquage doit être réalisé en combinaison avec la REFERENCE DU MODELE ou DU TYPE comme suit:

APPAREIL A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION [référence du modèle ou du type] CEI 60601-2-43:2010.

201.7.2.105 * Protection contre la pénétration de liquides

Les parties des APPAREILS A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION, qui sont situées à proximité du PATIENT (ou autour de lui), doivent porter le marquage du degré de protection défini dans la CEI 60529. Lorsqu'un ACCESSOIRE doit être protégé contre la pénétration des liquides, ceci doit être indiqué dans les instructions d'utilisation.

NOTE 1 Ce point est un ajout par rapport à la première édition de la CEI 60601-2-43:2000.

NOTE 2 Voir aussi 201.11.6.5.103.

201.7.8.1 Couleurs des voyants lumineux

L'indication des états liés au RAYONNEMENTS X doit être exclue du 7.8 de la norme générale. Le 203.6.4.2 et le 203.6.4.101 doivent s'appliquer à la place.

201.7.9 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

201.7.9.1 Généralités

Addition:

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent contenir des procédures de contrôle de la qualité à réaliser sur les APPAREILS A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION par l'ORGANISME RESPONSABLE. Ces procédures doivent inclure les critères d'acceptation et la fréquence des essais.

En outre pour les EQUIPEMENTS A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION équipés d'un RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE numérique intégré, les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent contenir:

- l'identification de la version de traitement de l'image appliqué aux DONNEES ORIGINALES;

NOTE Les informations affichées sur l'interface de l'utilisateur peuvent être considérées comme satisfaisant à cette exigence.

- une description du format de transfert de fichier des images acquises avec cette unité et de toute donnée associée à ces images;

Les performances des moyens nécessaires pour présenter les images à des fins de diagnostic doivent être indiquées selon l'UTILISATION PREVUE.

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

201.7.9.2 Instructions d'utilisation

201.7.9.2.1 Généralités

Le 201.7.9.2.1 de la CEI 60601-2-54:2009 s'applique.

201.7.9.2.12 * Nettoyage, désinfection et stérilisation

Addition:

NOTE Pour satisfaire aux exigences de 11.6.6 de la norme générale, il faut que les informations données excluent les substances fréquemment utilisées mais potentiellement corrosives, comme l'hypochlorite de sodium, si l'utilisation de ces dernières peut présenter un risque d'endommagement de pièces de l'APPAREIL A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION concerné.

Paragraphes complémentaires:

201.7.9.2.101 DISPOSITIFS DE PROTECTION et ACCESSOIRES

Une liste des DISPOSITIFS DE PROTECTION et des ACCESSOIRES recommandés doit être fournie lorsque les APPAREILS A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION sont utilisés pour des INTERVENTIONS GUIDEES PAR RADIOSCOPIE. Il peut exister différentes listes pour différents types d'interventions. La liste peut inclure des DISPOSITIFS DE PROTECTION comme les VÊTEMENTS DE PROTECTION, recommandés pour l'utilisation mais ne faisant pas partie de l'APPAREIL A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION.

201.7.9.2.102 * Dispositions pour la RCP

Des instructions doivent être données pour au moins une méthode de configuration des APPAREILS A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION pour la réalisation des RCP incluant l'utilisation de tout ACCESSOIRE nécessaire fourni avec l'APPAREIL A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION. Ces instructions ne doivent pas demander d'utiliser des ACCESSOIRES qui ne sont pas fournis avec les APPAREILS A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION.

Si les instructions sont différentes pour l'UTILISATION NORMALE et pour les CONDITIONS DE PREMIER DEFECT, elles doivent être données pour tous les cas appropriés.

NOTE Cette dernière phrase est un ajout par rapport à la première édition de la CEI 60601-2-43:2000.

201.7.9.2.103 * Instructions pour situations d'urgence

Des instructions pour situations d'urgence doivent être fournies sous forme non-électronique, et elles doivent résister aux manipulations, aux dommages provoqués par l'eau et aux nettoyages.

Les instructions pour situations d'urgence ne doivent contenir que des instructions liées à des fonctions et des situations d'urgence.

Les instructions pour situations d'urgence doivent comprendre au moins des instructions concernant:

- la configuration des APPAREILS A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION pour RCP (uniquement pour les APPAREILS A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION équipés d'un SUPPORT PATIENT) (201.7.9.2.102);
- la procédure de re-démarrage en cas de défaillance pouvant être traitée par l'OPERATEUR (201.4.101);
- la procédure de re-démarrage pour l'APPAREIL A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION en cas de défaillance du RESEAU L'ALIMENTATION (201.7.9.2.104);
- la procédure de re-démarrage pour l'APPAREIL A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION en cas d'utilisation d'une alimentation de secours exigeant de telles actions (201.7.9.2.104);
- l'emplacement, le fonctionnement et la manœuvre de la commande de neutralisation de l'IRRADIATION (203.5.2.4.101);
- l'emplacement, le fonctionnement et la manœuvre de la commande de neutralisation de mouvement (voir 201.9.2.3.1 de la CEI 60601-2-54);

- la liste des fonctions d'urgence, comme définie en 201.4.101;
- si les instructions d'utilisation complètes sont seulement disponibles sous format électronique, les instructions pour accéder aux instructions d'utilisation complètes.

NOTE Ce point est un ajout par rapport à la première édition de la CEI 60601-2-43:2000.

201.7.9.2.104 Défaillance du RESEAU D'ALIMENTATION

Les instructions d'utilisation doivent décrire la réponse fonctionnelle et la procédure de redémarrage pour l'APPAREIL A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION en cas de coupure du RESEAU L'ALIMENTATION. Des détails doivent être donnés concernant les possibilités de dispositions pour l'installation d'une alimentation de secours dans les cas suivants:

- pour la préservation des images stockées uniquement;
- pour la RADIOSCOPIE d'urgence (comme décrit en 201.4.101);
- pour les déplacements minimum de l'équipement (déplacement limité de PORTIQUE, de table et de source-à-image tels que déterminés par le FABRICANT).
- pour toutes les fonctions pour RADIOSCOPIE et RADIOGRAPHIE.
- pour placer l'APPAREIL A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION en position RCP en cas de coupure du RESEAU D'ALIMENTATION, si cette l'opération consistant à placer l'APPAREIL A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION en configuration RCP nécessite du courant électrique.

Cette information est nécessaire de manière à ce que l'ORGANISME RESPONSABLE soit capable de décider du niveau approprié de protection à fournir contre de telles coupures.

La conformité est déterminée par examen des instructions d'utilisation.

NOTE Voir 201.12.4.101.4 pour les exigences sur les indications de mode d'alimentation de secours. Voir aussi 201.12.4.108 pour les exigences de fonctionnement de l'alimentation de secours.

201.7.9.2.105 Description de la protection contre la pénétration des liquides

Les instructions d'utilisation doivent expliquer le marquage IPXY utilisé sur l'APPAREIL A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION.

NOTE 1 Voir aussi 201.7.2.105.

NOTE 2 Ce point est un ajout par rapport à la première édition de la CEI 60601-2-43:2000.

201.7.9.3 Description technique

Paragraphes complémentaires:

201.7.9.3.101 ENSEMBLE RADIOGÈNE

Le 201.7.9.3.101 de la CEI 60601-2-54:2009 s'applique.

201.7.9.3.102 Installation

Pour les APPAREILS A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION INSTALLES DE FAÇON PERMANENTE, la description technique doit contenir les recommandations suivantes concernant l'installation des EQUIPEMENTS A RAYONS X D'INTERVENTION:

- Il ne doit pas y avoir de VERROUILLAGES sur les portes de la salle contenant l'EQUIPEMENT A RAYONS X D'INTERVENTION. Il convient qu'aucune autre mesure, employée ou non pour la PROTECTION CONTRE LES RAYONNEMENTS, ne soit capable de causer l'interruption de l'IRRADIATION ou toute autre perturbation d'une intervention en cours, sauf si l'OPERATEUR a les moyens d'empêcher qu'une telle action se produise pendant l'intervention;
- il faut que toutes les commandes d'arrêt d'urgence du système soient protégées contre une manœuvre accidentelle;

- Il faut qu'un espace suffisant soit disponible autour du SUPPORT DU PATIENT pour pouvoir réaliser une RCP sans difficulté;
- Il faut qu'un ou plusieurs voyants d'alarme soient présents pour indiquer l'ETAT EN CHARGE aux personnes à tous les emplacements de la salle contenant l'APPAREIL A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION; voir aussi l'exigence de 203.13.4.
- Il faut que des voyants d'alarme appropriés soient présents pour indiquer l'ETAT EN CHARGE à proximité des portes qui ouvrent sur le local où se déroule l'intervention lorsque les voyants d'alarme qui sont à l'intérieur du local ne sont pas visibles.

NOTE Cette liste est un ensemble d'informations pour l'ORGANISME RESPONSABLE, c'est la raison pour laquelle l'expression 'il faut' est utilisée pour bien faire la distinction avec les exigences applicables à L'APPAREIL A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION lui-même.

Paragraphes complémentaires:

201.7.9.101 Indications supplémentaires dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

Des exigences supplémentaires pour les indications dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT (qui incluent les instructions d'utilisation et la description technique) sont données dans les paragraphes dont la liste figure à l'Annexe C Tableau 201.C.102 de la CEI 60601-2-54:2009 et au Tableau 201.102 de la présente norme particulière.

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

Paragraphe	Intitulé
201.4.101	Gestion de la reprise
201.7.2.105	Protection contre la pénétration de liquides
201.9.8.3.1	Résistance des supports PATIENT ou OPERATEUR, ou des systèmes de suspension - Généralités
201.11.6.1	Débordement, renversement, etc. – Généralités
201.11.6.5.102	Sources de poussières et d'autres particules
201.12.4.101.2	Gestion de la capacité de stockage des images
201.12.4.102	DELAI D'AFFICHAGE DE L'IMAGE
201.12.4.107	Fonctions de mesure
201.15.102	Fixation des champs opératoires stériles
203.5.2.4.5	Effets déterministes
203.5.2.4.101	Commande de neutralisation de l'IRRADIATION
203.6.4.2	Indication de l'ETAT EN CHARGE
203.13.4	ZONES SIGNIFICATIVES D'OCCUPATION désignées

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

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

Remplacement:

L'Article 201.8 de la CEI 60601-2-54:2009 s'applique.

201.9 Protection contre les DANGERS mécaniques des APPAREILS EM et SYSTEMES EM

L'Article 9 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.9.2 DANGERS associés aux parties en mouvement

201.9.2.2.4 BARRIERES et mesures de protection

Le 201.9.2.2.4 de la CEI 60601-2-54:2009 s'applique.

201.9.2.2.5 Activation continue

Le 201.9.2.2.5 de la CEI 60601-2-54:2009 s'applique.

201.9.2.2.6 Vitesse du (ou des) mouvement(s)

Le 201.9.2.2.6 de la CEI 60601-2-54:2009 s'applique.

201.9.2.3 Autres DANGERS associés aux parties en mouvement

Le 201.9.2.3 de la CEI 60601-2-54:2009 s'applique.

201.9.2.4 * Dispositifs d'arrêt d'urgence

Addition:

- aa) De manière à empêcher les DANGERS provenant d'une interruption involontaire d'INTERVENTIONS GUIDEES PAR RADIOSCOPIE, le fonctionnement des dispositifs anti-collision dans les APPAREILS A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION ne doit pas couper automatiquement l'IRRADIATION et ne doit pas affecter les autres fonctions de l'APPAREIL A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION, à l'exception des mouvements liés à la collision potentielle. Des moyens doivent être prévus pour que tout mouvement désactivé par la manœuvre d'un dispositif anti-collision se reprenne de la collision en l'espace de 5 s après une action positive prise à l'emplacement de travail de l'OPERATEUR.

Paragraphe complémentaire:

201.9.2.4.101 Commandes

Le 201.9.2.4.101 de la CEI 60601-2-54:2009 s'applique.

201.9.8 DANGERS associés aux systèmes de support

201.9.8.3 Résistance des supports PATIENT ou OPERATEUR ou des systèmes de suspension

201.9.8.3.1 Généralités

Addition:

Dans les APPAREILS A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION, la charge pour laquelle le SUPPORT DU PATIENT est conçu doit être la charge normale imposée par le PATIENT (comme spécifié et marqué ou dans le cas contraire comme exigé dans le présent paragraphe), avec l'ajout d'une charge d'au moins 50 kg pour tenir compte des poids supplémentaires imposés par la réalisation d'une RCP. Cette charge supplémentaire doit être considérée comme étant appliquée de manière uniforme sur une longueur de 1 500 mm à partir de l'extrémité de tête du SUPPORT DU PATIENT ou sur toute la longueur si celle-ci est inférieure à 1 500 mm, lorsque l'APPAREIL A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION est configuré pour la RCP conformément aux

instructions d'utilisation, y compris la fixation de tout ACCESSOIRE spécifié pour utilisation dans la RCP.

Addition à la description de l'essai de conformité:

Pour les APPAREILS A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION, l'essai doit être réalisé dans la position la moins favorable lorsqu'ils ne sont pas configurés pour la RCP et aussi dans la position la moins favorable en configuration RCP. En configuration RCP, l'essai doit inclure l'application d'un poids additionnel réparti sur la portion du SUPPORT du PATIENT qui va de l'extrémité de tête jusqu'à 1 500 mm ou la longueur maximale disponible si elle est inférieure. Ce poids supplémentaire doit être appliqué après 1 min ou plus suite à l'application du poids d'essai représentant la charge normale.

Pour un essai d'APPAREIL A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION en configuration RCP, le système doit être exempt d'effets de flexion ou de résonance qui empêcheraient la réalisation de la RCP.

201.9.8.3.3 Forces dynamiques dues à la charge des personnes

Le 201.9.8.3.3 de la CEI 60601-2-54:2009 s'applique.

201.9.8.4 Systèmes avec DISPOSITIFS DE PROTECTION MECANIQUE

Le 201.9.8.4 de la CEI 60601-2-54:2009 s'applique.

Paragraphe complémentaire:

201.9.8.101 Dispositifs d'absorption des chocs

Le 201.9.8.101 de la CEI 60601-2-54:2009 s'applique.

201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs

L'Article 10 de la norme générale s'applique.

NOTE Voir l'Article 203.

201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS

L'Article 11 de la Norme Générale s'applique, avec l'exception suivante:

201.11.1 Températures excessives à l'intérieur des APPAREILS EM

201.11.1.1 * Température maximale en UTILISATION NORMALE

Addition:

Le tableau 24 de la norme générale doit être utilisé pour les parties des APPAREILS A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION qui peuvent, en UTILISATION NORMALE, être en contact prolongé avec le PATIENT.

201.11.6 Débordement, renversement, fuites, pénétration d'eau ou de particules, nettoyage, désinfection, stérilisation et compatibilité avec des substances utilisées avec des APPAREILS EM

201.11.6.1 * Généralités

Addition:

Tous les composants qui peuvent entrer en contact avec les sécrétions, les excréments ou autres liquides organiques des PATIENTS ou avec d'autres fluides doivent être construits de telle manière que:

- les caches ou les champs opératoires puissent être utilisés pour dévier ces liquides de l'APPAREIL A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION, et
- les surfaces des APPAREILS A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION sur lesquelles les liquides peuvent s'écouler soient adaptées au nettoyage et à la désinfection.

Un guide doit être fourni pour l'utilisation des agents de nettoyage et des désinfectants qui figurent dans la liste donnée dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

Les surfaces des APPAREILS A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION susceptibles d'être exposées aux agents de nettoyage et aux désinfectants spécifiés doivent être conçues de manière à être protégées ou à tolérer les produits en question.

Il convient d'envisager que toutes les surfaces externes de l'ENSEMBLE RADIOGENE, du PORTIQUE, de l'ensemble RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE, du SUPPORT du PATIENT et des commandes côté table peuvent être contaminées par les liquides organiques des PATIENTS en UTILISATION NORMALE.

NOTE 1 Ce paragraphe est modifié par rapport à la première édition de la CEI 60601-2-43:2000.

NOTE 2 L'attention est attirée sur les exigences supplémentaires de 201.7.9.2.12 concernant le nettoyage et la désinfection.

201.11.6.5 Pénétration d'eau ou de corps solides dans les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM

Paragraphes complémentaires:

201.11.6.5.101 Interrupteurs au pied

Les interrupteurs au pied des APPAREILS A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION, qui sont situés à côté de la table, doivent pouvoir être actionnés même si le sol est recouvert d'une solution saline de 25 mm.

NOTE L'attention est attirée sur la limitation des tensions de fonctionnement imposées par 8.10.4 de la norme générale.

La conformité est déterminée en actionnant et en relâchant l'interrupteur au pied (sans connexion à une source de courant électrique) 900 fois dans 25 mm d'une solution saline à au moins 0.9% pendant 1 heure, puis en vérifiant son fonctionnement et sa sécurité électrique conformément à la norme générale. En outre, il ne doit y avoir aucun signe montrant qu'un liquide a touché des pièces mécaniques qui pourraient se détériorer si elles restent humides indéfiniment.

Il convient que les connexions côté table du câble de l'interrupteur au pied soient à au moins 25 mm au dessus du niveau du sol.

La conformité est déterminée par examen.

NOTE Ce paragraphe a été modifié par rapport à la première édition de la CEI 60601-2-43:2000.

201.11.6.5.102 * Sources de poussières et d'autres particules

Les sources de poussières ou d'autres particules dues aux APPAREILS A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION ne doivent pas être dirigées vers le PATIENT.

Les parties des APPAREILS A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION montées au-dessus du patient doivent être conçues pour réduire l'accumulation de poussières, qui pourrait entraîner la chute de ces poussières.

Les instructions d'utilisation doivent spécifier la procédure à utiliser pour éliminer les poussières des parties des APPAREILS A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION qui sont montées au-dessus du patient.

La vérification est effectuée par examen.

NOTE Ce paragraphe est une addition par rapport à la première édition de la CEI 60601-2-43:2000.

201.11.6.5.103 * ENVELOPPES

Le degré de protection sans ACCESSOIRES est le suivant:

- Les interrupteurs au pied doivent avoir un degré minimal de protection de IPX7.
- Il convient que les commandes côté table aient un degré minimal de protection de IPX3.
- Il convient que le SUPPORT DU PATIENT ait un degré minimal de protection de IPX2.
- Le moniteur d'image peut avoir un degré de protection de IPX0 (cela signifie qu'aucun marquage n'est exigé)

Il ne doit pas y avoir de pénétration d'eau dans les conditions d'essai spécifiées de la CEI 60529.

NOTE Ce paragraphe est une addition par rapport à la première édition de la CEI 60601-2-43:2000.

Paragraphes complémentaires:

201.11.101 Protection contre les températures excessives des GAINES EQUIPEES

Le 201.11.101 de la CEI 60601-2-54:2009 s'applique.

201.11.102 Protection contre les températures excessives des LIMITEURS DE FAISCEAU

Le 201.11.102 de la CEI 60601-2-54:2009 s'applique.

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

L'Article 12 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

NOTE Conformément au 12.4.5 de la norme générale, les aspects de dose concernant cette question sont traités en 203.6.4.3 de la CEI 60601-2-54:2009.

201.12.4 * Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques

Paragraphes complémentaires:

201.12.4.101 Informations destinées à l'OPERATEUR

201.12.4.101.1 * Données PATIENT

Des informations doivent être disponibles sur l'AFFICHAGE concernant l'identité du PATIENT et l'intervention à laquelle correspondent les images affichées.

Cette exigence ne s'applique pas dans les cas des interventions d'urgence.

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

201.12.4.101.2 Gestion de la capacité de stockage des images

Les instructions d'utilisation doivent indiquer qu'il y a besoin de vérifier régulièrement la capacité de stockage disponible et de sécuriser/archiver les enregistrements importants.

Après la saisie des données correspondant au PATIENT à l'arrivée d'un nouveau cas, l'APPAREIL A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION doit indiquer la capacité de stockage d'images disponible.

Une fois les paramètres de fonctionnement entrés, avant de démarrer une session, l'APPAREIL A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION doit indiquer s'il y a un espace de stockage suffisant pour conserver toute la session dans les conditions programmées ou il doit indiquer le nombre de vues possible ou le temps d'acquisition disponible, à la cadence de prise de vue et avec la résolution choisies.

Si l'espace de stockage n'est pas suffisant, ceci doit être indiqué au poste de travail de l'OPERATEUR.

Si l'APPAREIL A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION arrive en fin de capacité de stockage, la RADIOGRAPHIE ne doit pas être possible ou doit être stoppée, sauf si les données ont été stockées à un autre endroit et que l'APPAREIL A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION dispose d'un moyen pour déterminer que les données ont été stockées ailleurs avec succès

NOTE Ce paragraphe a été modifié par rapport à la première édition de la CEI 60601-2-43:2000.

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

201.12.4.101.3 * AFFICHAGES d'images

Au cours d'une RADIOSCOPIE, l'image en direct doit toujours occuper le même emplacement d'AFFICHAGE. Le statut de toutes les images affichées, en particulier le fait de savoir si ce sont des images en direct ou stockées et, dans le cas d'images stockées, le fait de savoir si ce sont les dernières "images prises" ou des images de référence stockées auparavant, doit être indiqué à leurs emplacements d'AFFICHAGE.

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

201.12.4.101.4 Indications de l'alimentation de secours

Pour un APPAREIL A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION INSTALLE DE FAÇON PERMANENTE équipé d'une alimentation de secours, un voyant doit s'activer en cas de coupure du RESEAU d'ALIMENTATION indiquant que l'APPAREIL est en train de fonctionner sur l'alimentation de secours.

Ce voyant doit être visible aux postes de travail de l'OPERATEUR.

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

NOTE 1 Voir aussi 201.7.9.2.104 pour les exigences concernant les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT. Voir aussi 201.12.4.108 pour les exigences de fonctionnement de l'alimentation de secours.

NOTE 2 Ce paragraphe est une addition par rapport à la première édition de la CEI 60601-2-43:2000.

201.12.4.102 * DELAI D'AFFICHAGE DE L'IMAGE

Le délai d'AFFICHAGE DE L'IMAGE au cours d'une RADIOSCOPIE doit être aussi bref que possible en pratique. La limite appropriée doit être déterminée dans le FICHIER DE GESTION DES RISQUES.

Les instructions d'utilisation doivent indiquer que, lorsque le mode RADIOGRAPHIE est volontairement utilisé par l'OPERATEUR pour de l'imagerie en temps réel, ce qui est contraire à la pratique normale, le DELAI D'AFFICHAGE DE L'IMAGE peut être plus long qu'en RADIOSCOPIE.

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

NOTE Ce paragraphe est une addition par rapport à la première édition de la CEI 60601-2-43:2000.

201.12.4.103 * Documentation de l'orientation d'image

S'il est possible que l'OPERATEUR change l'orientation de l'image, l'APPAREIL A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION doit avoir les moyens de documenter l'orientation d'image à la fois sur les images affichées et sur les images stockées

L'APPAREIL A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION doit disposer de moyens pour documenter l'orientation du patient.

La conformité est vérifiée par des essais de fonctionnement.

NOTE Ce paragraphe est une addition par rapport à la première édition de la CEI 60601-2-43:2000.

201.12.4.104 * Disponibilité de la RADIOSCOPIE au cours des activités de réseau

Les activités de réseau ne doivent pas affecter la disponibilité de la RADIOSCOPIE.

La conformité est vérifiée par des essais de fonctionnement.

NOTE Ce paragraphe est une addition par rapport à la première édition de la CEI 60601-2-43:2000.

201.12.4.105 * Emplacement de masque approprié pour des images soustraites

Lorsqu'il existe des moyens de soustraction automatiques pour les modes d'imagerie dans lesquels plusieurs images masquées sont acquises à différentes positions de l'appareil, pour toute image à soustraire, l'image masque correspondante doit être choisie de manière à ce que la différence entre la position de l'appareil à laquelle cette image masque a été acquise et la position de l'appareil pour l'image à déduire avec ce masque soit réduite.

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

NOTE Ce paragraphe est une addition par rapport à la première édition de la CEI 60601-2-43:2000.

201.12.4.106 * Commandes côté table

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 à la fois uniquement au toucher et 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 A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION);
- COMMANDES D'IRRADIATION;
- commande de lame de collimation (n'inclut pas de commande de FILTRE EN COIN).

Les autres commandes côté table doivent être identifiables dans toutes les conditions d'éclairage, lorsqu'elles sont recouvertes de moyens de protection transparents stériles et si de tels moyens sont nécessaires.

La conformité est vérifiée par examen et par des essais de fonctionnement.

NOTE Ce paragraphe est une addition par rapport à la première édition de la CEI 60601-2-43:2000.

201.12.4.107 * Fonctions de mesure d'images

Les instructions d'utilisation doivent décrire les fonctions de mesure d'image, leurs unités et leurs imprécisions liées par rapport à l'UTILISATION PREVUE.

Les erreurs dans les fonctions de mesure d'images introduites par l'APPAREIL A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION doivent être aussi faibles que possible en pratique en fonction du MODE DE FONCTIONNEMENT et de l'UTILISATION PREVUE

Pour les mesures affichées par l'APPAREIL A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION ayant une fonction de mesure, chaque valeur doit être affichée avec son unité.

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

NOTE Ce paragraphe est une addition par rapport à la première édition de la CEI 60601-2-43:2000.

201.12.4.108 Disposition pour l'alimentation de secours

Les exigences de ce paragraphe s'appliquent seulement aux APPAREILS A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION qui sont INSTALLES DE FAÇON PERMANENTE et qui sont équipés d'une alimentation de secours. Pour de tels APPAREILS, le retour à L'ALIMENTATION RESEAU en cas de coupure de courant doit se faire comme suit:

a) En cours de RADIOSCOPIE,

- en cas de retour automatique à l'ALIMENTATION RESEAU, ce retour doit être réalisé sans interrompre la RADIOSCOPIE;
- en cas de retour manuel à l'ALIMENTATION SECTEUR, il doit y avoir une indication de l'état de l'ALIMENTATION RESEAU, pour permettre de lancer la permutation retour vers l'ALIMENTATION SECTEUR de la part de l'OPERATEUR. Ce voyant doit être visible aux postes de travail de l'OPERATEUR.

b) Si aucune RADIOSCOPIE n'est en cours,

- en cas de retour automatique à l'ALIMENTATION RESEAU, la RADIOSCOPIE doit rester disponible en permanence;
- dans le cas d'un retour manuel à l'ALIMENTATION RESEAU, il doit y avoir une indication de l'état du RESEAU d'ALIMENTATION. Ce voyant doit être visible aux postes de travail de l'OPERATEUR. Un retour immédiat réalisé par l'OPERATEUR doit être possible lorsque le RESEAU d'ALIMENTATION est indiqué comme disponible.

La conformité est vérifiée par des essais de fonctionnement.

NOTE 1 Voir 201.12.4.101.4 pour les exigences sur les indications de mode d'alimentation de secours. Voir aussi 201.7.9.2.104 pour les exigences concernant les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

NOTE 2 Ce paragraphe est une addition par rapport à la première édition de la CEI 60601-2-43:2000.

201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut

L'Article 13 de la norme générale s'applique.

201.14 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)

L'Article 14 de la norme générale s'applique.

201.15 Construction de l'APPAREIL EM

L'Article 15 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

Paragraphes complémentaires:

201.15.101 * Configuration pour réanimation cardio-pulmonaire (RCP)

En CONDITION NORMALE, L'APPAREIL A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION doit être construit de telle manière qu'il puisse être placé dans une configuration pour RCP en l'espace de 15 s. Ce délai peut être augmenté de 1 s pour chaque différence d'inclinaison de 15° de la position de travail en cours du SUPPORT PATIENT par rapport à la position RCP.

Dans les CONDITIONS DE PREMIER DEFAUT, hors cas de coupure du RESEAU D'ALIMENTATION, L'APPAREIL A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION doit être construit de telle manière qu'il puisse être conforme à la durée de configuration RCP en UTILISATION NORMALE ou qu'il puisse être capable de relâcher ou de positionner correctement le PATIENT dans un délai aussi bref que possible en pratique.

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

En cas de coupure du RESEAU D'ALIMENTATION, l'exigence de la CONDITION NORMALE s'applique.

La conformité est vérifiée en déconnectant l'APPAREIL A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION du RESEAU D'ALIMENTATION et en vérifiant que l'APPAREIL peut être placé dans les conditions RCP.

NOTE Ce paragraphe a été modifié par rapport à la première édition de la CEI 60601-2-43:2000.

201.15.102 Fixation des champs opératoires stériles

Des dispositifs doivent être fournis et décrits dans les instructions d'utilisation, pour permettre la fixation des champs opératoires stériles aux APPAREILS A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION ou à leurs ACCESSOIRES pour permettre la réalisation des interventions avec un niveau approprié de stérilité.

La conformité est déterminée par l'examen de L'APPAREIL A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION et par l'examen des instructions d'utilisation.

201.16 SYSTÈMES EM

L'Article 16 de la norme générale s'applique.

201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM

L'Article 17 de la norme générale s'applique.

202 Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais

La CEI 60601-1-2:2007 s'applique avec l'exception suivante:

Article complémentaire:

202.101 Essais d'immunité des PERFORMANCES ESSENTIELLES

Le FABRICANT peut réduire les exigences d'essai des PERFORMANCES ESSENTIELLES supplémentaires données au Tableau 201.101 à un niveau pratique par le biais du PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES.

Lors de la sélection des exigences à soumettre aux essais, le FABRICANT doit tenir compte de la sensibilité à l'environnement CEM, des probabilités de condition et de sévérité CEM, de la probabilité et de la contribution à un RISQUE inacceptable par le biais du PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES.

La précision des appareils de mesure utilisés pour évaluer l'immunité des APPAREILS A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION ne doit pas être affectée par les conditions électromagnétiques pour l'essai.

L'appareil de mesure ne doit pas exercer d'influence sur l'immunité des APPAREILS A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION.

Seules des mesures non-invasives doivent être réalisées.

Les APPAREILS A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION qui sont soumis aux essais ne doivent pas être modifiés pour réaliser cet essai d'immunité.

La conformité est vérifiée par inspection du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

203 Radioprotection dans les appareils à rayonnement X de diagnostic

La CEI 60601-1-3:2008 s'applique avec les exceptions suivantes:

203.4 Exigences générales

203.4.1 Déclaration de conformité

Remplacement:

Si on doit indiquer pour un APPAREIL A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION, la conformité avec la présente norme, l'indication doit prendre la forme suivante:

APPAREILS A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION.... *) IEC 60601-2-43:2010, ou

.... **) *) IEC 60601-2-43:2010.

*) REFERENCE DU MODELE OU DU TYPE

**) Nom de l'APPAREIL A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION

Paragraphe complémentaire:

203.4.101 Conditions de qualification des termes définis

Le 203.4.101 de la CEI 60601-2-54:2009 s'applique.

203.5.2.4 Instructions d'utilisation

203.5.2.4.5 Effets déterministes

Paragraphes complémentaires:

203.5.2.4.5.101 * Informations dosimétriques pour les APPAREILS A RAYONNEMENT X spécifiés pour la RADIOSCOPIE et/ou la SERIOGRAPHIE

NOTE Les différences avec le même paragraphe de la CEI 60601-2-54 sont les suivantes: point b): alinéa 1), alinéa 2) et alinéa 5); point c): les variations dues aux FILTRES ADDITIONNELS pouvant être choisis, etc. doivent être données pour tous les réglages et pas uniquement pour deux.

a) Niveaux de dose sur la peau

Les instructions d'utilisation doit attirer l'attention sur le RISQUE des niveaux de dose locaux au niveau de la peau qui peuvent provoquer des réactions des tissus dans le cadre de l'UTILISATION PREVUE en cas d'exposition répétée ou prolongée. L'effet des différents réglages qui peuvent être choisis à la fois en RADIOSCOPIE et en RADIOGRAPHIE sur la QUALITE DE RAYONNEMENT, le KERMA DANS L'AIR DE REFERENCE délivré ou le DEBIT DE KERMA DANS L'AIR DE REFERENCE doit être décrit.

La conformité est vérifiée par examen des instructions d'utilisation.

b) Réglages disponibles

Dans les instructions d'utilisation, des informations doivent être fournies concernant les configurations disponibles livrées par le FABRICANT comme les MODES DE FONCTIONNEMENT, les réglages des PARAMETRES DE CHARGE et d'autres paramètres de fonctionnement qui affectent la QUALITE DE RAYONNEMENT ou la valeur dominante pour le (DEBIT DE) KERMA DANS L'AIR DE RÉFÉRENCE en UTILISATION PREVUE. Sous réserve d'applicabilité, cette information doit contenir:

- 1) les valeurs du (DEBIT DE) KERMA DANS L'AIR DE REFERENCE s'appliquant aux MODES DE FONCTIONNEMENT en RADIOSCOPIE désignées comme normales et faibles conformément à 203.6.101;
- 2) les détails de tous les autres MODES DE FONCTIONNEMENT, donnant les valeurs par défaut du (DEBIT DE) KERMA DANS L'AIR DE REFERENCE et les plages disponibles de tout facteur qui peut être modifié après le choix du MODE DE FONCTIONNEMENT;
- 3) les réglages des PARAMETRES DE CHARGE et d'autres paramètres de fonctionnement en RADIOSCOPIE délivrant le DEBIT DE KERMA DANS LAIR DE RÉFÉRENCE le plus élevé disponible;
- 4) les réglages des PARAMETRES DE CHARGE et d'autres paramètres de fonctionnement en RADIOGRAPHIE délivrant le KERMA DANS LAIR DE RÉFÉRENCE le plus élevé disponible;
- 5) un ensemble de valeurs de (DÉBIT DE) KERMA DANS L'AIR DE RÉFÉRENCE types de RADIOGRAPHIE pour des types distincts d'intervention pour lesquels l'APPAREIL À RAYONNEMENT X D'INTERVENTION est destiné à être utilisé.

La conformité est vérifiée par examen des instructions d'utilisation.

c) Données de RAYONNEMENT

Dans les instructions d'utilisation, pour les MODES DE FONCTIONNEMENT et les ensembles de valeurs décrits conformément aux réglages de b) ci-dessus, des valeurs représentatives du (DEBIT) DE KERMA DANS L'AIR DE RÉFÉRENCE doivent être données, sur la base de la mesure par la méthode décrite en 203.5.2.4.5.102.

En outre, des valeurs représentatives du (DEBIT) du KERMA DANS L'AIR DE RÉFÉRENCE basées sur la mesure par la méthode décrite en 203.5.2.4.5.102 doivent être données dans les instructions d'utilisation, pour respectivement les MODES DE FONCTIONNEMENT et les ensembles de valeurs décrits conformément aux réglages de b) 1) et b) 2) du présent paragraphe, et s'ils sont réglables par l'OPERATEUR dans le MODE DE FONCTIONNEMENT concerné, pour tous les réglages des facteurs suivants:

- FILTRES ADDITIONNELS pouvant être choisis;
- DIMENSIONS DU CHAMP D'ENTREE;
- Fréquence de répétition d'impulsion du RAYONNEMENT X.

Des informations doivent être données concernant les configurations des APPAREILS A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION et les géométries d'essai qui peuvent être utilisées dans la procédure décrite en 203.5.2.4.5.102 pour vérifier les valeurs données. Bien qu'il soit exigé de fournir des détails pour permettre la vérification par des mesures conformément à 203.5.2.4.5.102, les valeurs indiquées peuvent être déterminées à l'origine avec d'autres méthodes y compris le calcul, ce qui conduit à des valeurs qui sont conformes, sous réserve des tolérances admises, lorsqu'elles sont vérifiées par la méthode de 203.5.2.4.5.102.

Les valeurs mesurées ne doivent pas diverger des valeurs indiquées de plus de 50%.

La conformité est vérifiée par des essais fonctionnels et par l'examen des instructions d'utilisation. Les valeurs indiquées du (DEBIT) DE KERMA DANS L'AIR DE RÉFÉRENCE et les indications concernant la variation de ces valeurs sont vérifiées par la méthode décrite en 203.5.2.4.5.102, en utilisant les configurations et les géométries d'essai décrites dans les instructions d'utilisation.

d) POINT DE REFERENCE D'ENTREE PATIENT

Dans les instructions d'utilisation, l'emplacement du POINT DE REFERENCE D'ENTREE PATIENT doit être décrit comme spécifié pour le type d'APPAREIL A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION:

Le POINT DE REFERENCE D'ENTREE PATIENT est situé:

- 1 cm au-dessus du SUPPORT PATIENT pour les APPAREILS A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION avec l'ENSEMBLE RADIOGENE sous le SUPPORT PATIENT;
- 30 cm au-dessus du SUPPORT PATIENT pour les APPAREILS A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION avec l'ENSEMBLE RADIOGENE au-dessus du SUPPORT PATIENT;
- à 15 cm de l'ISOCENTRE dans la direction du FOYER pour les APPAREILS A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION à bras C ou
 - pour les APPAREILS A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION à bras C sans ISOCENTRE, un point le long de l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT X défini par le FABRICANT comme représentatif du point d'intersection de l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT X avec la SURFACE DU PATIENT. Dans ce cas, l'indication dans les instructions d'utilisation doit inclure la justification pour le choix d'emplacement fait par le FABRICANT ou
 - au point représentant la DISTANCE minimale FOYER-PEAU pour les APPAREILS A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION A BRAS C avec DISTANCE FOYER-RECEPTEUR D'IMAGE inférieure à 45 cm,
- pour les APPAREILS A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION qui ne figurent pas dans la liste ci-dessus, le POINT DE REFERENCE ENTREE PATIENT doit être spécifié par le FABRICANT.

La conformité est vérifiée par examen des instructions d'utilisation.

203.5.2.4.5.102 * Essai pour les informations dosimétriques

a) Paramètres concernés

Il est exigé en 203.5.2.4.5.101 de fournir, dans les instructions d'utilisation, une description des configurations et des géométries d'essai qui s'appliquent aux valeurs indiquées du (DEBIT) DE KERMA DANS L'AIR DE REFERENCE. Les éléments ci-dessous sont des exemples de facteurs qui doivent être référencés, lorsqu'ils s'appliquent aux réglages des APPAREILS A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION concernés.

i) Configuration de l'équipement

- 1) Orientation du FAISCEAU DE RAYONNEMENT X
- 2) SUPPORT DU PATIENT à l'intérieur ou à l'extérieur
- 3) GRILLE ANTI-DIFFUSANTE à l'intérieur ou à l'extérieur
- 4) DIMENSION DU CHAMP D'ENTREE appropriée choisie

ii) Réglages de fonctionnement (représentatifs de l'UTILISATION NORMALE)

- 1) Détails techniques des paramètres inclus dans chaque MODE DE FONCTIONNEMENT
- 2) Cadence des images
- 3) FILTRES ADDITIONNELS pouvant être choisis appliqués automatiquement
- 4) FILTRES ADDITIONNELS pouvant être choisis appliqués manuellement

iii) Géométrie d'essai

- 1) DISTANCE FOYER-RECEPTEUR D'IMAGES
- 2) Distance entre le FOYER et le détecteur de mesure
- 3) Dimensions du CHAMP DE RAYONNEMENT au niveau du détecteur de mesure
- 4) Positionnement du FANTOME (voir point c) ci-dessous)
- 5) Positionnement du détecteur de mesure (voir point c) ci-dessous)

b) Vérification des conditions d'essai

Avant de réaliser toute mesure dosimétrique, vérifier que les attributs de réglages de l'APPAREIL A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION à l'essai et les dispositions de mesure associées données dans les instructions d'utilisation sont conformes à 203.5.2.4.5.101.

c) Mesures et conditions d'essai:

- Utiliser un FANTOME de 20 cm en polyméthacrylate de méthyle (PMMA) (le FANTOME peut être constitué de plusieurs couches de matériau) comprenant des blocs rectangulaires avec des côtés supérieurs ou égaux à 25 cm. Densité de surface du FANTOME nominal de 20 cm: $23,5 \text{ g/cm}^2$, avec tolérance relative de $\pm 5 \%$.
- Utiliser un DOSIMETRE avec un détecteur de mesure suffisamment petit pour couvrir au plus 80 % de la surface du FAISCEAU DE RAYONNEMENT X dans le plan de mesure et la zone de sa surface perpendiculairement à l'axe de détecteur-source ne doit pas dépasser 30 cm^2 .
- Le FANTOME est placé près du récepteur d'images, en laissant autant de distance disponible que possible entre l'ENSEMBLE RADIOGENE X et la SURFACE D'ENTRÉE du FANTÔME.
- Positionner le détecteur de mesure en un point qui est soit:
 - le POINT DE REFERENCE D'ENTRÉE PATIENT (uniquement s'il y a au moins une distance de 20 cm entre le détecteur de mesure et le FANTÔME)
 - ou
 - à mi chemin entre le FOYER et la SURFACE D'ENTRÉE du FANTÔME. Dans ce cas, les valeurs lues doivent être corrigées en fonction de la distance appropriée.
- Mesurer le DEBIT DE KERMA DANS L AIR pour les réglages RADIOSCOPIQUES pour lesquels une valeur du DEBIT DE KERMA DANS L AIR DE RÉFÉRENCE doit être indiquée en 203.5.2.4.5.101c).
- Mesurer le KERMA DANS L'AIR par image pour les réglages RADIOGRAPHIQUES comme exigé en 203.5.2.4.5.101 c).
- Pour chaque réglage exigé en 203.5.2.4.5.101 mesurer le (DEBIT de) KERMA DANS L'AIR en utilisant le FANTOME décrit:
 - pour toutes les DIMENSIONS DU CHAMP D'ENTRÉE représentatives qui peuvent être choisies par l'OPÉRATEUR;
 - pour tous les FILTRES ADDITIONNELS représentatifs qui peuvent être choisis par l'OPERATEUR;
 - pour toutes les fréquences de répétition d'impulsions représentatives qui peuvent être choisies par l'OPERATEUR
- La surface du FANTÔME doit être alignée perpendiculairement à l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT X dans les limites de ± 2 degrés dans toutes les directions.

NOTE 2 Ce point concernant l'alignement du FANTOME est un ajout par rapport à la première édition de la CEI 60601-2-43:2000.

Paragraphe complémentaire:

203.5.2.4.101 Instruction d'utilisation pour la commande de neutralisation de l'IRRADIATION

Les instructions d'utilisation doivent recommander que la commande de neutralisation d'IRRADIATION soit utilisée à tout moment sauf lorsqu'une intervention est en cours, pour empêcher qu'un RAYONNEMENT puisse être émis suite à la manœuvre involontaire d'une COMMANDE d'IRRADIATION.

203.6 Gestion DES RAYONNEMENTS

203.6.2 Déclenchement et arrêt de l'IRRADIATION

Le 203.6.2 de la CEI 60601-2-54:2009 s'applique.

203.6.3 Dose de RAYONNEMENT et QUALITE DE RAYONNEMENT

203.6.3.1 Réglage de la dose de RAYONNEMENT et de la QUALITE DE RAYONNEMENT

Le 203.6.3.1 de la CEI 60601-2-54:2009 s'applique avec une exception: la commande manuelle supplémentaire sans l'utilisation du SYSTEME DE COMMANDE AUTOMATIQUE du 203.6.3.1 b) de la CEI 60601-2-54:2009 n'est pas possible.

203.6.3.2 Reproductibilité des caractéristiques de sortie de RAYONNEMENT

Le 203.6.3.2 de la CEI 60601-2-54:2009 s'applique.

Paragraphes complémentaires:

203.6.3.101 Limitation du DEBIT DE KERMA DANS L'AIR DE REFERENCE en RADIOSCOPIE

Le 203.6.3.101 de la CEI 60601-2-54:2009 s'applique.

203.6.3.102 Commande à niveau élevé (High Level Control - HLC)

Le 203.6.3.102 de la CEI 60601-2-54:2009 s'applique.

203.6.4 Indication des états de fonctionnement

203.6.4.2 Indication de l'ETAT EN CHARGE

Addition:

L'ETAT EN CHARGE doit être indiqué par un voyant jaune sur le POSTE DE COMMANDE.

Au début de l'IRRADIATION, un signal sonore de courte durée doit retentir au poste de travail de l'OPERATEUR. Il doit y avoir un signal sonore différent pour la RADIOSCOPIE et la RADIOGRAPHIE. Des moyens doivent être fournis pour régler ou désactiver ces signaux sonores et ils doivent être décrits dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT. Toutes ces exigences ne s'appliquent pas à la RADIOSCOPIE à commande à niveau élevé (HLC).

NOTE Ce point est un ajout par rapport à la première édition de la CEI 60601-2-43:2000.

La vérification est effectuée par examen.

203.6.4.3 Indication des PARAMETRES DE CHARGE et des MODES DE FONCTIONNEMENT

Le 203.6.4.3 de la CEI 60601-2-54:2009 s'applique.

203.6.4.4 Indication des modes automatiques

Le 203.6.4.4 de la CEI 60601-2-54:2009 s'applique.

203.6.4.5 * Indications dosimétriques

Addition:

NOTE Les différences avec le même paragraphe de la CEI 60601-2-54 sont les suivantes: le 1^{er} tiret du 3^{ème} alinéa est applicable aussi à la SERIOGRAPHIE; au 4^{ème} alinéa, la valeur minimale est de $2,5 \text{ Gy} \cdot \text{cm}^2$ au lieu de $5 \mu\text{Gy} \cdot \text{m}^2$ c'est à dire 50 fois plus importante, et l'unité recommandée pour afficher le PRODUIT EXPOSITION-SURFACE est le $\text{Gy} \cdot \text{cm}^2$; des exigences supplémentaires et des recommandations sont données après l'exigence concernant les RADIOMETRES DE PRODUIT EXPOSITION-SURFACE; et contrairement à la CEI 60601-2-54, il n'existe pas d'exigence spécifique pour la RADIOGRAPHIE INDIRECTE et la RADIOGRAPHIE DIRECTE.

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent fournir des informations sur les performances des indications dosimétriques et décrire les opérations nécessaires pour maintenir ces performances dans les limites de la spécification.

Des moyens doivent être fournis pour remettre à zéro les valeurs de toutes les indications dosimétriques cumulatives avant de commencer un nouvel examen ou une nouvelle PROCEDURE.

Les APPAREILS A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION spécifiés pour la RADIOSCOPIE ou la RADIOSCOPIE et la RADIOGRAPHIE doivent satisfaire aux exigences suivantes.

- La valeur du DEBIT moyen DE KERMA DANS L'AIR DE REFERENCE doit être affichée pendant la RADIOSCOPIE et la SERIOGRAPHIE en mGy/min avec cette unité. Cette valeur doit être affichée en permanence au poste de travail de l'OPERATEUR au cours de la manœuvre de la COMMANDE D'IRRADIATION et elle doit être mise à jour au moins une fois par seconde.
- La valeur du KERMA DANS L'AIR DE REFERENCE cumulé résultant de la RADIOSCOPIE et de la RADIOGRAPHIE depuis la dernière opération de remise à zéro doit être affichée en permanence au poste de travail de l'OPERATEUR en mGy avec cette unité et elle doit être mise à jour au moins toutes les 5 secondes.
- Les valeurs du KERMA DANS L'AIR DE REFERENCE cumulé doivent être affichées dans les 5 secondes qui suivent l'interruption ou la fin de CHARGE en RADIOSCOPIE ou en RADIOGRAPHIE.
- En RADIOSCOPIE, les valeurs pour le DEBIT DE KERMA DANS L'AIR DE REFERENCE et le KERMA DANS L'AIR DE REFERENCE cumulé doivent être affichées simultanément tout en restant clairement discernables les unes par rapport aux autres.
- Le DEBIT DE KERMA DANS L'AIR DE REFERENCE et le KERMA DANS L'AIR DE REFERENCE cumulé ne doivent pas s'éloigner de leurs valeurs affichées respectives de plus de $\pm 35 \%$ sur la plage de 6 mGy/min et 100 mGy aux valeurs maximales.

Les APPAREILS A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION doivent recevoir une indication du PRODUIT EXPOSITION-SURFACE cumulé provenant de la RADIOGRAPHIE et de la RADIOSCOPIE depuis la dernière opération de remise à zéro. Le PRODUIT EXPOSITION-SURFACE peut être mesuré ou calculé. Il convient d'exprimer la valeur en $\text{Gy} \cdot \text{cm}^2$. L'incertitude globale des valeurs affichées du PRODUIT EXPOSITION-SURFACE cumulé au-delà de $2,50 \text{ Gy} \cdot \text{cm}^2$ ne doit pas dépasser 35%.

L'indication du PRODUIT EXPOSITION-SURFACE doit être fournie au poste de travail de l'OPERATEUR.

S'ils font partie des APPAREILS A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION, les RADIOMETRES DE PRODUIT EXPOSITION-SURFACE doivent être conformes à la CEI 60580.

Les indications du KERMA DANS L'AIR DE REFERENCE cumulé et du DEBIT DU KERMA DANS L'AIR DE REFERENCE doivent être CLAIREMENT LISIBLES à 2,5 mètres de L'AFFICHAGE dans le local où se déroulent les procédures. Cet affichage peut être inclus sur un moniteur d'image ou il peut s'agir d'un dispositif séparé.

L'étiquette de l'affichage pour le KERMA DANS L'AIR DE REFERENCE cumulé et le DEBIT DE KERMA DANS L'AIR DE REFERENCE au POINT DE REFERENCE D'ENTREE PATIENT ne doit pas être désignée comme "dose sur la peau" et "débit de dose sur la peau" respectivement.

Lorsque le KERMA DANS L'AIR DE REFERENCE cumulé et affiché sur l'APPAREIL A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION dépasse un seuil attendu pour produire un dommage sur la peau, il convient que l'APPAREIL affiche un avertissement visuel à destination de l'OPERATEUR. Lorsqu'un tel AFFICHAGE est fourni, la valeur de seuil doit être réglable.

La conformité est vérifiée par examen et par les essais de fonctionnement appropriés. Les essais pour le DEBIT DE KERMA DANS L'AIR DE REFERENCE et le KERMA DANS L'AIR DE REFERENCE cumulé doivent être réalisés avec un ETAT EN CHARGE d'une durée supérieure à 3 s.

Pendant les INTERVENTIONS GUIDEES PAR RADIOSCOPIE, il convient que les indications d'un ou de plusieurs des éléments suivants soient mises à disposition:

- TEMPS EN CHARGE cumulé de RADIOSCOPIE pour toute l'intervention;
- TEMPS EN CHARGE cumulé de RADIOSCOPIE pour au moins une partie de l'intervention déterminée par l'OPERATEUR;
- nombre cumulé des IRRADIATIONS RADIOGRAPHIQUES pour toute l'intervention;
- nombre cumulé des IRRADIATIONS RADIOGRAPHIQUES pour au moins une partie de l'intervention déterminée par l'OPERATEUR;
- KERMA DANS L'AIR DE REFERENCE cumulé pour au moins une partie de l'intervention déterminée par l'OPERATEUR;

Paragraphe complémentaire:

203.6.4.101 Indication de L'ETAT PRET

Le 203.6.4.101 de la CEI 60601-2-54:2009 s'applique.

203.6.5 SYSTEME DE COMMANDE AUTOMATIQUE

Le 203.6.5 de la CEI 60601-2-54:2009 s'applique.

203.6.6 Réduction du RAYONNEMENT DIFFUSE

Le 203.6.6 de la CEI 60601-2-54:2009 s'applique avec les exceptions suivantes:

Addition:

Les APPAREILS A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION pour applications pédiatriques doit être équipés de moyens permettant de retirer facilement la GRILLE ANTI-DIFFUSANTE sans utiliser d'OUTILS.

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

203.6.7 Performances d'imagerie

Le 203.6.7 de la CEI 60601-2-54:2009 s'applique.

Paragraphes complémentaires:

203.6.101 Gamme de DEBITS DE KERMA DANS L'AIR en RADIOSCOPIE

En RADIOSCOPIE, les MODES DE FONCTIONNEMENT offerts pour l'UTILISATION NORMALE doivent inclure deux modes, désignés respectivement normal et faible, produisant différents DEBITS DE

KERMA DANS L'AIR DE REFERENCE, tels que la valeur pour le mode faible ne dépasse pas 50 % de la valeur pour le mode normal. Des MODES DE FONCTIONNEMENT supplémentaires peuvent être fournis, avec des DEBITS DE KERMA DANS L'AIR DE REFERENCE inférieurs ou supérieurs aux valeurs pour les modes normal et faible.

Une commande pour la sélection de l'un de ces MODES DE FONCTIONNEMENT ne doit pas aussi assurer la fonction de COMMANDE D'IRRADIATION.

Une indication du MODE DE FONCTIONNEMENT choisi doit être fournie au poste de travail de l'OPERATEUR.

L'APPAREIL A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION ne doit pas revenir par défaut à un réglage avec DEBIT DE KERMA DANS L'AIR DE REFERENCE supérieur au réglage normal, lorsque l'APPAREIL est préparé pour le début d'une intervention.

La conformité est déterminée par examen et par des essais fonctionnels et aussi avec la procédure d'essai de 203.5.2.4.5.102 utilisant un FANTOME de 20 cm en polyméthacrylate de méthyle (PMMA) pour vérifier le rapport des DEBITS DU KERMA DANS L'AIR DE REFERENCE dans les MODES DE FONCTIONNEMENT désignés normal et faible.

203.6.102 * Accessibilité du dispositif de commutation entre RADIOSCOPIE et RADIOGRAPHIE

Des moyens pour passer de la RADIOSCOPIE à la RADIOGRAPHIE doivent être prévus aux postes de travail de l'OPERATEUR.

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

203.6.103 Commande de neutralisation de l'IRRADIATION

Une commande doit être prévue pour désactiver/activer l'ETAT EN CHARGE sans affecter une autre fonction de l'APPAREIL A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION. Le fait de manœuvrer cette commande ne doit pas pouvoir, en lui-même, initier l'ETAT EN CHARGE.

L'état de la commande de neutralisation de l'IRRADIATION doit être affiché au poste de travail de l'OPERATEUR. Il convient que la commande soit configurée pour réduire la probabilité d'une manœuvre accidentelle.

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

203.6.104 * Affichage de la dernière image mémorisée (Last Image Hold – LIH)

Pour les séquences de RADIOSCOPIE qui n'ont pas été stockées, l'APPAREIL A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION doit être équipé de moyens pour stocker le radiogramme LIH avec les autres images stockées.

NOTE 1 Le stockage du RADIOGRAMME LIH est soumis à 201.12.4.101.2.

NOTE 2 Cet alinéa est un ajout par rapport à la première édition de la CEI 60601-2-43:2000. L'exigence de conserver la dernière image mémorisée peut être trouvée en 203.6.7.101 de la CEI 60601-2-54.

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

203.6.105 Limitation des valeurs de sortie de RAYONNEMENT

Dans le cas de CONDITIONS DE PREMIER DEFAULT, il ne doit pas y avoir d'IRRADIATIONS non désirées.

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

NOTE Ce point est un ajout par rapport à la première édition de la CEI 60601-2-43:2000.

203.7 QUALITE DE RAYONNEMENT

Le 203.7 de la CEI 60601-2-54:2009 s'applique.

203.8 Limitation de l'étendue du FAISCEAU DE RAYONNEMENT X et relation entre CHAMP DE RAYONNEMENT X et SURFACE RECEPTRICE DE L'IMAGE

203.8.4 Confinement du RAYONNEMENT EXTRA-FOCAL

Le 203.8.4 de la CEI 60601-2-54:2009 s'applique.

203.8.5 Correspondance entre CHAMP DE RAYONNEMENT X et SURFACE RECEPTRICE DE L'IMAGE

203.8.5.3 * Correspondance entre CHAMP DE RAYONNEMENT X et SURFACE RECEPTRICE DE L'IMAGE EFFICACE

Le 203.8.5.3 de la CEI 60601-2-54:2009 s'applique avec les exceptions suivantes:

Addition:

Quelle que soit la forme de la SURFACE RECEPTRICE DE L'IMAGE (circulaire et non-circulaire), lorsque le FAISCEAU DE RAYONNEMENT X est perpendiculaire au PLAN DU RECEPTEUR D'IMAGE, la surface maximale du CHAMP DE RAYONNEMENT X doit être conforme aux exigences suivantes:

- au moins 80 % de la surface du CHAMP DE RAYONNEMENT X doit recouvrir la SURFACE EFFECTIVE RECEPTRICE DE L'IMAGE. Les SURFACES RECEPTRICES DE L'IMAGE EFFICACES qui ont un diamètre de moins de 10 cm ou qui ont une longueur inférieure à 10 cm sur un côté sont exemptées;
- le CHAMP DE RAYONNEMENT X mesuré du centre de la SURFACE RECEPTRICE DE L'IMAGE dans la direction de mauvais alignement le plus important avec la SURFACE RECEPTRICE DE L'IMAGE ne doit pas s'étendre au-delà de la limite de la SURFACE EFFECTIVE RECEPTRICE DE L'IMAGE de plus de 2 cm.

L'exigence supplémentaire est applicable pour toutes les étapes d'agrandissement et pour les positions minimum et maximum de la distance source à récepteur d'image et pour les positions horizontale et verticale du PORTIQUE.

La conformité est vérifiée par examen et essai de l'équipement, par mesure des CHAMPS A RAYONNEMENT X. Lorsqu'un réglage automatique de L'OUVERTURE DE RAYONNEMENT est fourni, attendre au moins 5 s avant de réaliser les mesures, pour que le mécanisme automatique termine tout réglage qui intervient pendant les essais (voir annexe AA).

203.8.5.4 Positionnement du PATIENT et restriction de la zone irradiée

Le 203.8.5.4 de la CEI 60601-2-54:2009 s'applique.

Paragraphes complémentaires:

203.8.101 Limite et dimensions du CHAMP DE RAYONNEMENT X

Le 203.8.101 de la CEI 60601-2-54:2009 s'applique.

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

Le 203.8.102 de la CEI 60601-2-54:2009 s'applique.

203.8.103 Interception du CHAMP DE RAYONNEMENT X en RADIOSCOPIE

Le 203.8.103 de la CEI 60601-2-54:2009 s'applique.

203.8.104 Positionnement de L'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT X

Le 203.8.104 de la CEI 60601-2-54:2009 s'applique.

203.9 DISTANCE FOYER-PEAU

Le 203.9 de la CEI 60601-2-54:2009 s'applique.

203.10 ATTENUATION du FAISCEAU DE RAYONNEMENT X entre le PATIENT et le RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE

Le 203.10 de la CEI 60601-2-54:2009 s'applique.

203.11 Protection contre le RAYONNEMENT RESIDUEL

Le 203.11 de la CEI 60601-2-54:2009 s'applique.

203.12 Protection contre le RAYONNEMENT DE FUITE

Le 203.12 de la CEI 60601-2-54:2009 s'applique.

203.13 Protection contre les RAYONNEMENTS PARASITES

203.13.2 Commande de l'APPAREIL A RAYONNEMENT X à partir d'une ZONE PROTEGEE

Le 203.13.2 de la CEI 60601-2-54:2009 s'applique.

203.13.3 Protection par la distance

Le 203.13.3 de la CEI 60601-2-54:2009 s'applique.

203.13.4 ZONES SIGNIFICATIVES D'OCCUPATION désignées

Remplacement du troisième tiret du troisième alinéa de 13.4 de la CEI 60601-1-3:2008:

- Des cartes d'isokerma doivent être fournies dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, décrivant la distribution du RAYONNEMENT PARASITE autour de l'APPAREIL À RAYONNEMENT X D'INTERVENTION. Ces cartes doivent s'appliquer aux configurations types des APPAREILS À RAYONNEMENT X D'INTERVENTION lorsqu'on les fait fonctionner à la HAUTE TENSION NOMINALE pour la RADIOSCOPIE et elles doivent satisfaire aux conditions suivantes:
 - des informations doivent être données pour au moins une configuration type avec le FAISCEAU A RAYONNEMENT X horizontal et une avec le FAISCEAU A RAYONNEMENT X vertical;
 - les cartes d'isokerma doivent être présentées comme des courbes d'isokerma normalisées par rapport au PRODUIT EXPOSITION-SURFACE de 1 Gy·cm²;
 - les cartes d'isokerma doivent être données à des hauteurs de 1,0 m et 1,5 m par rapport au sol et elles peuvent être données en plus pour d'autres plans;
 - les valeurs des courbes adjacentes de la carte d'isokerma ne doivent pas différer de plus d'un facteur de 2;

- la géométrie de mesure sur laquelle les données sont fondées doit être compatible avec les arrangements utilisés pour la vérification comme cela est décrit à l'annexe BB;
- les données présentées doivent être précises à $\pm 50\%$ sur tous les points à plus de 15 cm de l'APPAREIL A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION ou du FANTOME et dans les 3 m du POINT DE REFERENCE D'ENTREE PATIENT ou en réduisant à $0,1 \mu\text{Gy}/(\text{Gy}\cdot\text{cm}^2)$.

Les informations doivent aussi inclure, pour chaque configuration, une représentation schématique avec une échelle de l'arrangement de l'APPAREIL A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION représentant la projection du FOYER sur le plan du dessin. Des détails doivent être donnés concernant la géométrie de mesure applicable, la DISTANCE FOYER RECEPTEUR D'IMAGE, LA HAUTE TENSION RADIOGENE et les DIMENSIONS DU CHAMPS D'ENTREE.

NOTE Des exemples de présentation de cartes d'isokerma sont donnés aux Figures BB.1 et BB.2.

La conformité est déterminée par examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT. Les cartes d'isokerma sont vérifiées par la procédure décrite à l'Annexe BB.

Addition:

Pour les APPAREILS A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION, des moyens de basculer vers et hors de l'ETAT EN CHARGE doivent être disponibles pour être utilisés par un OPERATEUR placé aux emplacements suivants:

- a) Dans toute ZONE SIGNIFICATIVE D'OCCUPATION désignée avec l'APPAREIL À RAYONNEMENT X D'INTERVENTION configuré de manière approprié; un interrupteur au pied unique équipé d'un câble suffisamment long peut être utilisé pour plusieurs ZONES SIGNIFICATIVES D'OCCUPATION proches du PATIENT;
- b) À au moins 2 m de la région irradiée du PATIENT ou dans une ZONE PROTEGEE s'il en existe une dans l'installation;

Pour les APPAREILS A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION, tous les signaux visuels et sonores exigés par le 203.6.4.2 doivent être fournis de telle manière qu'ils soient perceptibles pour l'OPERATEUR dans tous les emplacements des points a) et b) ci-dessus. La présence d'une image sur le moniteur ne doit pas être considérée comme une réponse satisfaisante à la présente exigence.

Paragraphes complémentaires:

203.13.4.101 ZONES SIGNIFICATIVES D'OCCUPATION avec RAYONNEMENT PARASITE limité

Le 203.13.4.101 de la CEI 60601-2-54:2009 s'applique.

203.13.4.102 Commande à partir d'une ZONE SIGNIFICATIVE D'OCCUPATION désignée

Le 203.13.4.102 de la CEI 60601-2-54:2009 s'applique.

203.13.5 Poignées et dispositifs de commande

Le 203.13.5 de la CEI 60601-2-54:2009 s'applique.

203.13.6 Essai concernant le RAYONNEMENT PARASITE

Pour les essais de 203.13.4, l'Annexe BB s'applique.

Pour les essais de 203.13.4.101 et 203.13.5, le 203.13.6 de la CEI 60601-2-54 s'applique.

Paragraphe complémentaire: