

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



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2019 IEC, Geneva, Switzerland

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

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

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

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

About the IEC

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

About IEC publications

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

IEC publications search - webstore.iec.ch/advsearchform

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 It also gives information on projects, replaced and withdrawn publications.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

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

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

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

Electropedia - www.electropedia.org

The world's leading online dictionary on electrotechnology, containing more than 22 000 terminological entries in English and French, with equivalent terms in 16 additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary (IEV) online.

IEC Glossary - std.iec.ch/glossary

67 000 electrotechnical terminology entries in English and French extracted from the Terms and Definitions clause of IEC publications issued since 2002. Some entries have been collected from earlier publications of IEC TC 37, 77, 86 and CISPR.

A propos de l'IEC

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

A propos des publications IEC

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

Recherche de publications IEC -

webstore.iec.ch/advsearchform

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

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

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

Service Clients - webstore.iec.ch/csc

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

Electropedia - www.electropedia.org

Le premier dictionnaire d'électrotechnologie en ligne au monde, avec plus de 22 000 articles terminologiques en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans 16 langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (IEV) en ligne.

Glossaire IEC - std.iec.ch/glossary

67 000 entrées terminologiques électrotechniques, en anglais et en français, extraites des articles Termes et Définitions des publications IEC parues depuis 2002. Plus certaines entrées antérieures extraites des publications des CE 37, 77, 86 et CISPR de l'IEC.



IEC 60601-2-43

Edition 2.2 2019-10
CONSOLIDATED VERSION

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

ICS 11.040.50

ISBN 978-2-8322-7532-0

Warning! Make sure that you obtained this publication from an authorized distributor.

Attention! Veuillez vous assurer que vous avez obtenu cette publication via un distributeur agréé.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-43:2010+AMD1:2017+AMD2:2019 CSV

REDLINE VERSION

VERSION REDLINE



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

CONTENTS

FOREWORD	4
INTRODUCTION	7
INTRODUCTION to Amendment 1	7
INTRODUCTION to Amendment 2	7
201.1 Scope, object and related standards	9
201.2 Normative references	11
201.3 Terms and definitions	12
201.4 General requirements	13
201.5 General requirements for testing of ME EQUIPMENT	15
201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	15
201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents	15
201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT	20
201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	20
201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS	22
201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS	22
201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs	24
201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions	27
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)	27
201.15 Construction of ME EQUIPMENT	27
201.16 ME SYSTEMS	28
201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	28
202 Electromagnetic ~~compatibility~~ disturbances – Requirements and tests	28
203 Radiation protection in diagnostic X-ray equipment	29
Annexes	42
Annex AA (informative) Particular guidance and rationale	43
Annex BB (normative) Distribution maps of STRAY RADIATION	55
Annex CC (informative) Mapping between this Edition 2 of IEC 60601-2-43 and Edition 1	58
Bibliography	60
Index of defined terms used in this particular standard	63
Figure BB.1 – Example of isokerma map at 100 cm height in lateral configuration	56
Figure BB.2 – Example of isokerma map at 100 cm height in vertical configuration	57
Table 201.101 – Additional list of potential ESSENTIAL PERFORMANCE to be considered by MANUFACTURER in the RISK MANAGEMENT analysis	13
Table 201.102 – Other subclauses requiring statements in ACCOMPANYING DOCUMENTS	20
Table 2 – Subclauses requiring statements in ACCOMPANYING DOCUMENTS	29
Table AA.1 – Examples of prolonged RADIOSCOPICALLY GUIDED INTERVENTIONAL PROCEDURES for which deterministic effects of IRRADIATION are possible	43
Table AA.2 – Examples of RADIOSCOPICALLY GUIDED INTERVENTIONAL PROCEDURES for which deterministic effects are unlikely	44

Table AA.3 – Examples of isodose boundaries and colour codes for SKIN DOSE MAP and air kerma map.....	53
---	----

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-43:2010+AMD1:2017+AMD2:2019 CSV

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.

This consolidated version of the official IEC Standard and its amendments has been prepared for user convenience.

IEC 60601-2-43 edition 2.2 contains the second edition (2010-03) [documents 62B/779/FDIS and 62B/792/RVD], its amendment 1 (2017-05) [documents 62B/1012/CDV and 62B/1037/RVC] and its amendment 2 (2019-10) [documents 62B/1137/FDIS and 62B/1146/RVD].

In this Redline version, a vertical line in the margin shows where the technical content is modified by amendments 1 and 2. Additions are in green text, deletions are in strikethrough red text. A separate Final version with all changes accepted is available in this publication.

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 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.

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 the base publication and its amendments 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.

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

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-43:2010+AMD1:2017+AMD2:2019 CSV

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.

INTRODUCTION to Amendment 1

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

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

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

INTRODUCTION to Amendment 2

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

- scope clarification with regards to MOBILE X-ray equipment and applicability of IEC 60601-2-54 subclauses;
- reference to IEC 60601-2-54:2009/AMD2:2018 for common subclauses;
- alignment of 201.7.9.1 with IEC 60601-2-54:2009/AMD2:2018 – 201.7.9.1 is no longer modified;

- inclusion of adapted requirements or recommendations from IEC 60601-2-54:2009/AMD2:2018 for
 - management of radioscopy image storage in 203.6.1.101,
 - display of last image hold (LIH RADIOGRAM) in 203.6.7.101, and
 - graphical indication of the boundaries of the X-RAY FIELD in 203.8.102.2;
- inclusion of a recommendation for protection of gantry enclosures in 201.11.6.5.103;
- inclusion of a requirement for X-RADIATION pulse repetition frequency during radioscopy in 203.6.3.103;
- inclusion of a recommendation for a DOSE MAP in 203.6.4.5 with additional definitions in 201.3;
- inclusion of a requirement for display unit of dose area product in 203.6.4.5;
- addition of a number of technical clarifications.

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 both FIXED and MOBILE X-RAY EQUIPMENT declared by the MANUFACTURER to be suitable for RADIOSCOPICALLY GUIDED INTERVENTIONAL PROCEDURES, hereafter referred to as INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT. 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) for cone-beam CT mode, is covered by this particular standard and not by IEC 60601-2-44 [2]². No additional requirements for operation in CT-like mode or cone-beam CT mode were not considered in the present identified for this standard (see also Note 4 in 203.6.4.5).

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.

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

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

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 60601-1-8³⁾, IEC 60601-1-9⁴⁾, IEC 60601-1-10⁵⁾, IEC 60601-1-11⁶⁾ and IEC 60601-1-12⁷⁾ 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

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

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

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

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

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

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 61.

Amendment:

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

IEC 60601-1-2:2007/2014 *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility disturbances – Requirements and tests*

IEC 60601-1-3:2008, *Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment*
IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013

Addition:

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

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

IEC 60601-2-54:2009, *Medical electrical equipment – Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy*
IEC 60601-2-54:2009/AMD1:2015
IEC 60601-2-54:2009/AMD2:2018

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

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

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

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

201.3 Terms and definitions

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

NOTE 1 An index of defined terms is found beginning on page 63.

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

201.3.204

EMERGENCY RADIOSCOPY

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

201.3.205

DOSE MAP

representation of the spatial distribution of a RADIATION dose quantity

201.3.206

SKIN DOSE

estimated ABSORBED DOSE to the skin at a specific point

201.3.207

SKIN DOSE MAP

DOSE MAP of the SKIN DOSE

201.4 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 and IEC 60601-2-54:2009/AMD1:2015 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~~ all of the functions necessary for performing EMERGENCY RADIOSCOPY, after a failure recoverable automatically or by the OPERATOR shall be as short as reasonably practicable. The RISK MANAGEMENT shall take into account the availability of emergency power supply in the determination of the recovery time.

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

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

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

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

INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT may have both recovery modes.

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

The instructions for use shall indicate:

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

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

~~The minimum set of functions necessary for performing EMERGENCY RADIOSCOPY are called "emergency functions" and shall include, at minimum:~~

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

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

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

201.4.102 * RADIATION dose documentation

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

~~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 RDSR shall be stated in the RISK MANAGEMENT FILE.~~

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

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

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

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

The data elements shall be populated with the specified data.

~~Compliance is checked by appropriate inspection and 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, except as follows:

201.5.7 Humidity preconditioning treatment

Addition:

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

Compliance is checked by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

201.6 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 and IEC 60601-2-54:2009/AMD1:2015 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, IEC 60601-2-43:2010/AMD1:2017 and IEC 60601-2-43:2010/AMD2:2019.

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 60529:1989, IEC 60529:1989/AMD1:1999 and IEC 60529:1989/AMD2:2013. 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.

NOTE 3 Parts that are IPX0 need not be marked.

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.~~

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

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.

201.7.9.2.17 ME EQUIPMENT emitting radiation

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

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

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

201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT

~~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 MECHANICAL HAZARDS associated with moving parts

201.9.2.2 TRAPPING ZONE

201.9.2.2.4 GUARDS and ~~protective~~ other RISK CONTROL measures

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

201.9.2.2.5 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 MECHANICAL HAZARDS associated with moving parts

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

201.9.2.4 * 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 MECHANICAL 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 and IEC 60601-2-54:2009/AMD2:2018 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 201.10 of ~~the general standard~~ IEC 60601-2-54:2009 and IEC 60601-2-54:2009/AMD2:2018 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 % weight to volume of sodium chloride in water 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.

Tablesides 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 or should be protected against spraying water at any angle up to 15° from the vertical. For the PATIENT SUPPORT test, testing may be considered sufficient by angulating the PATIENT SUPPORT 15° from the horizontal position.
- Image monitor may be IPX0 (i.e. no marking required)
- X-RAY TUBE ASSEMBLY and associated GANTRY elements should have a minimum degree of protection of IPX2, except for INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT with a FIXED over-table X-RAY SOURCE ASSEMBLY. The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall describe the associated GANTRY elements that are included within the IPX2 classification. Testing may be considered sufficient by tilting the C-arm in the least favourable position with a maximum of 15° in any direction from the vertical position.

There shall be no ingress of water under the specified test conditions of IEC 60529:1989, IEC 60529:1989/AMD1:1999 and IEC 60529:1989/AMD2:2013.

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

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

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

Additional subclauses:

201.11.101 Protection against excessive temperatures of X-RAY TUBE ASSEMBLIES

Subclause 201.11.101 of IEC 60601-2-54:2009 and IEC 60601 2-54:2009/AMD1:2015 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~~ this document.

201.12.4 * Protection against hazardous output

201.12.4.5.2 Diagnostic X-ray equipment

Replacement:

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

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

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

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

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

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

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, except as follows:

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

Replacement:

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

201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 17 of the general standard applies.

202 Electromagnetic ~~compatibility~~ disturbances – Requirements and tests

IEC 60601-1-2:2007 2014 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.~~

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

203 Radiation protection in diagnostic X-ray equipment

IEC 60601-1-3:2008 and IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013 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~~ content:

~~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~~

- model or type reference;
- IEC 60601-2-43:2010, IEC 60601-2-43:2010/AMD1:2017 and IEC 60601-2-43:2010/AMD2:2019.

Additional subclause:

203.4.101 Qualifying conditions for defined terms

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

203.5.2.1 References in subclauses

Table 2 – Subclauses requiring statements in ACCOMPANYING DOCUMENTS

Amendment:

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

203.5.2.4 Instructions for use

203.5.2.4.4 Clinical protocols

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

203.5.2.4.5 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.

203.5.2.4.102 EXAMINATION PROTOCOLS

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

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

203.6 RADIATION management

203.6.1 General

Additional subclauses:

203.6.1.101 Management of RADIOSCOPY image storage

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

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

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

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

Compliance is checked by functional test.

203.6.1.102 Management of EXAMINATION PROTOCOLS

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

203.6.2 Initiation and termination of the IRRADIATION

Subclause 203.6.2 of IEC 60601-2-54:2009 and IEC 60601-2-54:2009/AMD2:2018 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 and IEC 60601-2-54:2009/AMD2:2018 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.

203.6.3.103 * X-RADIATION pulse repetition frequency during RADIOSCOPY

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

203.6.4 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 and IEC 60601-2-54:2009/AMD2:2018 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 1 Differences related to the same subclause in IEC 60601-2-54:2009, IEC 60601-2-54:2009/AMD1:2015 and IEC 60601-2-54:2009/AMD2:2018 include: the 1st dash of the 3rd paragraph is applicable also to SERIAL RADIOGRAPHY; in the 4th paragraph, the minimal value is 2,5 Gy·cm² instead of 5 µGy·m², i.e. is 50 times larger.

~~and~~; the recommended unit for displaying the DOSE AREA PRODUCT is $\text{Gy}\cdot\text{cm}^2$; a requirement to have means for configuring the display unit of the DOSE AREA PRODUCT is present; additional requirements and recommendations are present after the requirement about DOSE AREA PRODUCT METERS, including additional requirement and recommendation about DOSE MAP and SKIN DOSE MAP; and also, unlike in IEC 60601-2-54, there is no specific requirement for INDIRECT RADIOGRAPHY and DIRECT RADIOGRAPHY.

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; or
 - displayed not later than 5 s after the interruption or termination of loading.
- ~~– 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.
- The displayed values of REFERENCE AIR KERMA RATE and cumulative REFERENCE AIR KERMA may be measured or calculated.

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 $\text{Gy}\cdot\text{cm}^2$. Means shall be provided to the RESPONSIBLE ORGANIZATION to allow configuring the unit for display of DOSE AREA PRODUCT at least among all the following:

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

The instructions for use shall indicate that the unit for display of DOSE AREA PRODUCT is configurable. ~~The overall uncertainty of the displayed values of the cumulative DOSE AREA PRODUCT above 2,50 $\text{Gy}\cdot\text{cm}^2$ shall not exceed 35 %.~~

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

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.

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

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

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

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

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

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

203.6.6 SCATTERED RADIATION reduction

Subclause 203.6.6 of IEC 60601-2-54:2009 and IEC 60601-2-54:2009/AMD2:2018 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 subclause:

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

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

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

Compliance is checked by inspection and functional tests.

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, IEC 60601-2-54:2009/AMD1:2015 and IEC 60601-2-54:2009/AMD2:2018 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.~~

Additional subclauses:

203.8.102.1 General

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

203.8.102.2 Indication on the X-RAY EQUIPMENT

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

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

203.8.102.3 Indication in the instructions for use

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

203.8.102.4 Accuracy of marked and written indications

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

203.8.103 Interception of the X-RAY BEAM in RADIOLOGY

Subclause 203.8.103 of IEC 60601-2-54:2009 and IEC 60601-2-54:2009/AMD2:2018 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 and IEC 60601-2-54:2009/AMD2:2018 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 $\pm 50\%$ 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 $0,1 \mu\text{Gy}/(\text{Gy}\cdot\text{cm}^2)$.

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

For testing 203.13.4.101 and 203.13.5, subclause 203.13.6 of IEC 60601-2-54:2009 and IEC 60601-2-54:2009/AMD2:2018 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+AMD1:2017+AMD2:2019 CSV

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 60529:1989 and IEC 60529:1989/AMD2:2013:

- 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 203.6.3.103 – X-RADIATION pulse repetition frequency during RADIOSCOPY

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

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

Subclause 203.6.4.5 – Dosimetric indications

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.

In relation to notations:

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

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

In relation to SKIN DOSE MAP:

Introduction:

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

X-RAY EQUIPMENT that meets IEC 60601-2-43 or IEC 60601-2-54, or for example U.S. performance standards (21 CFR 1020.32 [3]) includes dosimetric displays. Depending on the applicable standard, this includes real time displays of cumulative REFERENCE AIR KERMA at the PATIENT ENTRANCE REFERENCE POINT, DOSE AREA PRODUCT, or both. The cumulative REFERENCE AIR KERMA is required to be visible at the OPERATOR's working position. SKIN DOSE MAPS were foreseen as a logical extension of these real time displays and were recommended in NCRP

Report 168 [23] and ICRP Publication 120 [24]. However, when IEC 60601-2-43:2010 was published, the technology was not sufficiently developed to include a normative requirement for SKIN DOSE MAPS.

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

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

Real-time dosimetric displays:

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

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

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

DOSE MAPS:

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

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

The skin surface of the PATIENT can be represented by a model. In that case, the PATIENT surface model can be a stylized representation of the skin surface of a human. The PATIENT surface model can be adaptable to the PATIENT under examination. The PATIENT surface model

can exclude PATIENT extremities. For example, the PATIENT surface model could be based on the PATIENT's height and weight.

Isodose boundaries and colour codes:

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

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

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

SKIN DOSE MAP isodose boundaries	Air kerma map isodose boundaries	RGB colour	RGB grayscale
A. Example 1			
Base surface to < 0,1 Gy	Base surface to < 0,075Gy	220,220,220	220,220,220
0,1 Gy	0,075 Gy	0,0,0	0,0,0
1,0 Gy	0,75 Gy	0,0,255	105,105,105
2,0 Gy	1,5 Gy	0,255,0	105,105,105
5,0 Gy	3,75 Gy	255,255,0	145,145,145
8,0 Gy	6,0 Gy	255,128,0	190,190,190
11,0 Gy	8,25 Gy	255,0,0	235,235,235
≥ 15,0 Gy	≥ 11,25 Gy	255,255,255	255,255,255
B. Example 2			
0,1 Gy	0,075 Gy	0,0,255	0,0,0
1,0 Gy	0,75 Gy	0,255,0	105,105,105
2,0 Gy	1,5 Gy	255,255,0	105,105,105
3,0 Gy	2,25 Gy	255,128,0	145,145,145
5,0 Gy	3,75 Gy	255,0,0	190,190,190
10,0 Gy	7,5 Gy	240,160,160	235,235,235
≥ 15,0 Gy	≥ 11,25 Gy	255,255,255	255,255,255
NOTE Except for the first and last table entry, the colours used to represent doses between isodose boundaries could be displayed as either a continuous transition between the values or as the lower dose value.			

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

- The SKIN DOSE MAP is configurable by the OPERATOR to be displayed at least at the position of the RADIOSCOPICALLY GUIDED INTERVENTIONAL PROCEDURE when LOADING in RADIOSCOPY or RADIOGRAPHY is not active. A second display of the SKIN DOSE MAP in the control room is a helpful option for OPERATOR notification. The SKIN DOSE MAP includes at least the relevant anatomical region of the body.
- The PATIENT orientation is apparent on the SKIN DOSE MAP.
- An indication of the current location of the X-RAY FIELD(S) is displayed on the SKIN DOSE MAP.
- The SKIN DOSE MAP can be displayed as a grayscale or colour-coded image. A colour-coded map is preferred. When the SKIN DOSE MAP is intended to be displayed without colour, a dedicated grayscale scheme is necessary.

Providing a mean to use colour or grayscale schemes different from those shown in Table AA.3 or provided by the MANUFACTURER is desirable because it promotes future standardization of the SKIN DOSE MAP display, and therefore could provide additional PATIENT safety.

- For clinically important values of SKIN DOSE, displayed values of SKIN DOSE are close to actual SKIN DOSE. The minimum value stated as part of the criterion for accuracy concerns only the accuracy of the displayed SKIN DOSE. It is not intended to be used to determine which values of SKIN DOSE are displayed.
- The current value of the highest SKIN DOSE within the current X-RAY FIELD(S) and the highest SKIN DOSE at any point on the SKIN DOSE MAP (peak SKIN DOSE) are displayed in conjunction with the SKIN DOSE MAP. These displayed values are CLEARLY LEGIBLE at 1,5 m from the display, when configured by the OPERATOR.

- Use of tissue equivalent anthropomorphic phantoms for quantifying accuracy.

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

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

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

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

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

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 RADIOLOGY.

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 $1 \text{ Gy} \cdot \text{cm}^2$. For compliance, all values of AIR KERMA represented by the curves in the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall be within $\pm 50 \%$ of the normalised MEASURED VALUES determined by the test.

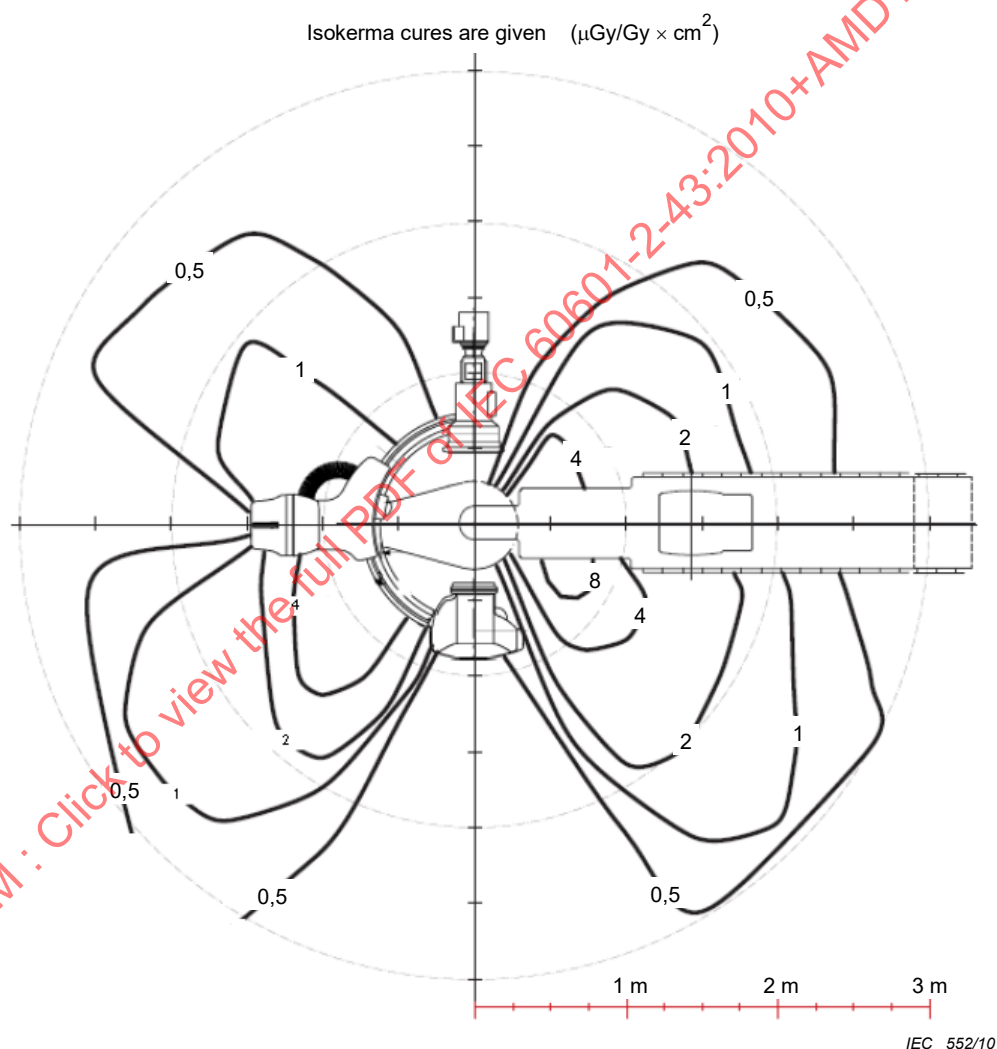


Figure BB.1 – Example of isokerma map at 100 cm height in lateral configuration

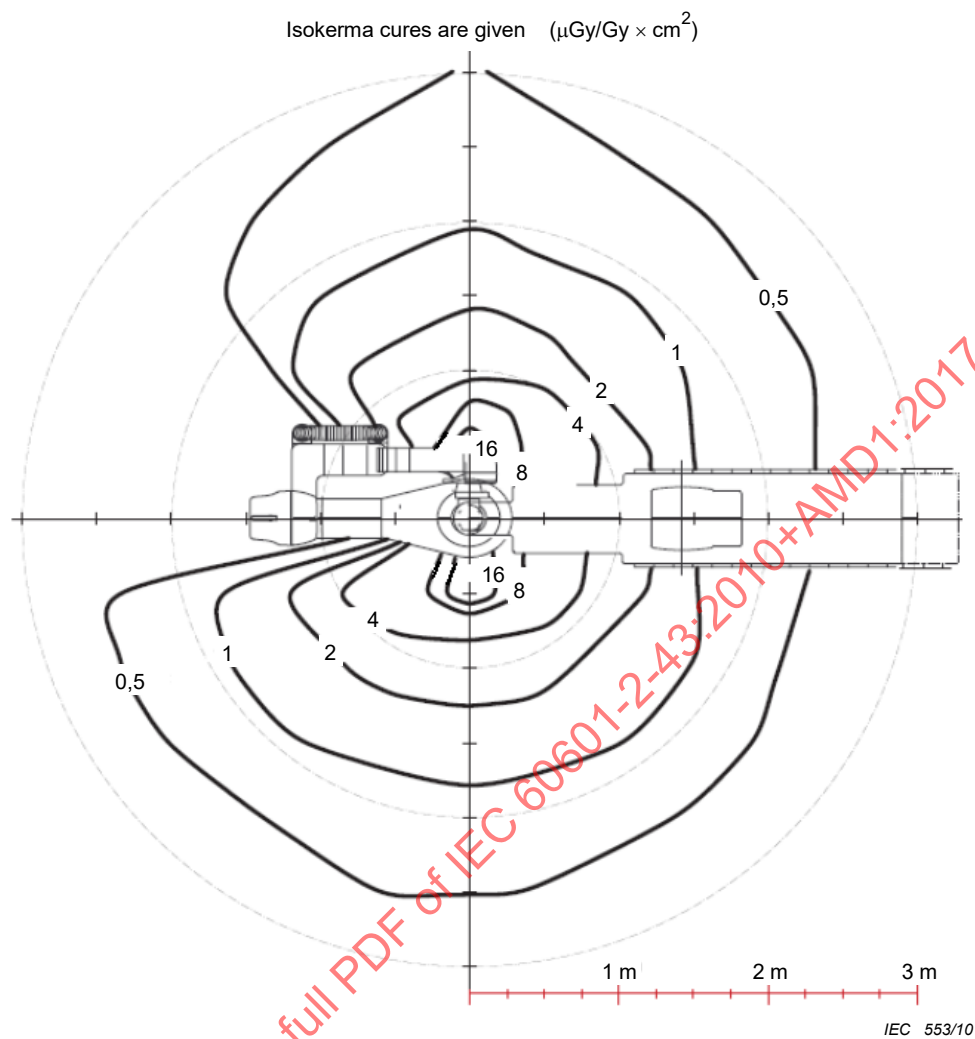


Figure BB.2 – Example of isokerma map at 100 cm height in vertical configuration

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®) 8, 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~~
- [23] National Council on Radiation Protection and Measurements. *Radiation Dose Management for Fluoroscopically-Guided Interventional Medical Procedures*. NCRP Report 168, Bethesda, MD, 2010
- [24] International Commission on Radiological Protection. *Radiological Protection in Cardiology*. ICRP Publication 120, Ann. ICRP 42(1), 2013: 1-125
- [25] Miller, D.L., Balter S., Dixon R.G., Nikolic B., Bartal G., Cardella J.F., Dauer L.T., Stecker M.S. Quality improvement guidelines for recording patient radiation dose in the medical record for fluoroscopically guided procedures. *J Vasc Interv Radiol*, 2012, 23(1):11-18
- [26] Chambers, C.E., Fetterly K.A., Holzer R., Lin P.J., Blankenship J.C., Balter S., Laskey W.K. Radiation safety program for the cardiac catheterization laboratory. *Catheter Cardiovasc Interv*, 2011. 77(4):546-556
- [27] Stecker M.S., Balter S., Towbin R.B., Miller D.L., Vano E., Bartal G., Angle J.F., Chao C.P., Cohen A.M., Dixon R.G., Gross K., Hartnell G.G., Schueler B., Statler J.D., de Baère T., Cardella J.F. Guidelines for patient radiation dose management. *J Vasc Interv Radiol*. 2009;20(7S):S263-S273

⁸⁾ ~~DICOM is the registered trademark of the National Electrical Manufacturers Association for its standards publications relating to digital communications of medical information.~~

- [28] Duran A., Hian S.K., Miller D.L., Le Heron J., Padovani R., Vano E. Recommendations for occupational radiation protection in interventional cardiology. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2013, 82:29-42
- [29] Miller D.L., Balter S., Noonan P.T., Georgia J.D. Minimizing radiation-induced skin injury in interventional radiology procedures. *Radiology*, 2002, 225(2):329-336
- [30] Kimpe T., Rostang J., Van Hoey G., Xthona A. Color standard display function: A proposed extension of DICOM GSDF. *Med. Phys.*, 2016, 43:5009-5019
- [31] IEC 60601-1-8, *Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems*
- [32] IEC 60601-1-9, *Medical electrical equipment – Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design*
- [33] IEC 60601-1-10, *Medical electrical equipment – Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers*
- [34] IEC 60601-1-11, *Medical electrical equipment – Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment*
- [35] IEC 60601-1-12, *Medical electrical equipment – Part 1-12: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems intended for use in the emergency medical services environment*

Index of defined terms used in this particular standard

Derived term IEC 60601-1-1:2005 +
Shortened term IEC 60601-1-1:2005 s

ABSORBED DOSE IEC TR 60788:2004, rm-13-08
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 TR 60788:2004, rm-32-06
APPLIED PART IEC 60601-1:2005, 3.8
AUTOMATIC CONTROL SYSTEM IEC 60601-1-3:2008, 3.9

BASIC SAFETY IEC 60601-1:2005, 3.10
BEAM LIMITING DEVICE IEC 60601-1-3:2008, 3.11

CLEARLY LEGIBLE IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.15
COMPUTED THOMOGRAPHY IEC TR 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 TR 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+
DOSE MAP 201.3.205
DOSEMETER IEC TR 60788:2004, rm-50-02

EFFECTIVE IMAGE RECEPTION AREA IEC 60601-1-3:2008, 3.20
EMERGENCY RADIOSCOPY 201.3.204
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 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.27
EXAMINATION PROTOCOL IEC 60601-2-54:2009/AMD2:2018, 201.3.210

FIXED IEC 60601-1:2005 AND IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.30
FOCAL SPOT IEC TR 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 TR 60788:2004, rm-30-04
GUARD	IEC 60601-1:2005, 3.36

HARM	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.38
HAZARD	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.39
HAZARDOUS SITUATION	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.40

IMAGE DISPLAY DELAY	201.3.201
IMAGE RECEPTION AREA	IEC 60601-1-3:2008, 3.28
IMAGE RECEPTOR PLANE.....	IEC TR 60788:2004, rm-37-15
INDIRECT RADIOGRAPHY	IEC 60601-2-54:2009, 201.3.205
INTENDED USE	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 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 TR 60788:2004, rm-37-32

LAST IMAGE HOLD RADIOGRAM (LIH RADIOGRAM)	IEC 60601-2-54:2009/AMD2:2018, 201.3.212
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 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.55
MEASURED VALUE.....	IEC 60601-1-3:2008, 3.38
MECHANICAL HAZARD.....	IEC 60601-1:2005, 3.61
MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (ME EQUIPMENT)	IEC 60601-1:2005, 3.63
MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM (ME SYSTEM)	IEC 60601-1:2005, 3.64
MOBILE.....	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.65
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 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.71

OPERATOR.....	IEC 60601-1:2005, 3.73
ORIGINAL DATA.....	IEC 62220-1-1:2015, 3.13

PATIENT.....	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.76
PATIENT ENTRANCE REFERENCE POINT.....	IEC 60601-1-3:2008, 3.43
PATIENT SUPPORT.....	IEC TR 60788:2004, rm-30-02
PATIENT SURFACE.....	IEC TR 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 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.88
PROCESS.....	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 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 DOSE STRUCTURED REPORT (RDSR).....	IEC 61910-1:2014, 3.3
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 TR 60788:2004, rm-60-03
RADIOLOGY.....	IEC TR 60788:2004, 40-01
RADIOSCOPICALLY GUIDED INTERVENTIONAL PROCEDURE.....	201.3.203
RADIOSCOPY.....	IEC 60601-1-3:2008, 3.69
RADIOSCOPY REPLAY IMAGE SEQUENCE.....	IEC 60601-2-54:2009/AMD2:2018, 201.3.214
RADIOTHERAPY.....	IEC TR 60788:2004, rm-40-05
RDSR END OF PROCEDURE TRANSMISSION.....	IEC 61910-1:2014, 3.5
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 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.102
RISK CONTROL.....	IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.105
RISK MANAGEMENT.....	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.107
RISK MANAGEMENT FILE.....	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.108
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 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.114
SKIN DOSE.....	201.3.206
SKIN DOSE MAP.....	201.3.207
SIGNIFICANT ZONE OF OCCUPANCY.....	IEC 60601-1-3:2008, 3.74
SINGLE FAULT CONDITION.....	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 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
TRAPPING ZONE	IEC 60601-1:2005, 3.131
WEDGE FILTER	IEC TR 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 TR 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 TUBE ASSEMBLY	IEC 60601-1-3:2008, 3.84
X-RAY SOURCE ASSEMBLY	IEC 60601-1-3:2008, 3.62
X-RAY TUBE VOLTAGE	IEC 60601-1-3:2008, 3.88

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-43:2010+AMD1:2017+AMD2:2019 CSV

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	70
INTRODUCTION.....	73
INTRODUCTION à l'Amendement 1	73
INTRODUCTION à l'Amendement 2	73
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes	75
201.2 Références normatives	77
201.3 Termes et définitions.....	78
201.4 Exigences générales	79
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM	82
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM	82
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM	82
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM	87
201.9 Protection contre les DANGERS mécaniques des APPAREILS EM et SYSTEMES EM	87
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs	89
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS	89
201.12 Précision des commandes et des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des dangers	91
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut	95
201.14 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP).....	95
201.15 Construction de l'APPAREIL EM	95
201.16 SYSTÈMES EM	96
201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM	96
202 ~~Compatibilité~~ Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais	96
203 Radioprotection dans les appareils à rayonnement X de diagnostic	97
Annexes	110
Annexe AA (informative) Guide particulier et justifications	111
Annexe BB (normative) Cartes de distribution des RAYONNEMENTS PARASITES	124
Annexe CC (informative) Correspondance entre la présente édition 2 de l'IEC 60601- 2-43 et l'édition 1	127
Bibliographie.....	129
Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière	132
Figure BB.1 – Exemple de carte d'isokerma à une hauteur de 100 cm en configuration latérale	125
Figure BB.2 – Exemple de carte d'isokerma à une hauteur de 100 cm en configuration verticale.....	126
Tableau 201.101 – Liste supplémentaire de PERFORMANCES ESSENTIELLES possibles que le FABRICANT doit prendre en compte dans l'analyse de GESTION DES RISQUES	79
Tableau 201.102 – Autres paragraphes exigeant des indications dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT	87
Tableau 2 – Paragraphes exigeant des indications devant figurer dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT	97

Tableau AA.1 – Exemples d'INTERVENTIONS GUIDEES PAR RADIOSCOPIE prolongées pour lesquelles des effets déterministes d'IRRADIATION sont possibles.....	111
Tableau AA.2 – Exemples D'INTERVENTIONS GUIDEES PAR RADIOSCOPIE pour lesquelles les effets déterministes sont improbables	112
Tableau AA.3 – Exemples de limites d'isodose et de codes couleur pour une CARTE DE DOSE SUR LA PEAU et une carte de kerma dans l'air	121

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

Cette version consolidée de la Norme IEC officielle et de ses amendements a été préparée pour la commodité de l'utilisateur.

L'IEC 60601-2-43 édition 2.2 contient la deuxième édition (2010-03) [documents 62B/779/FDIS et 62B/792/RVD], son amendement 1 (2017-05) [documents 62B/1012/CDV et 62B/1037/RVC] et son amendement 2 (2019-10) [documents 62B/1137/FDIS et 62B/1146/RVD].

Dans cette version Redline, une ligne verticale dans la marge indique où le contenu technique est modifié par les amendements 1 et 2. Les ajouts sont en vert, les suppressions sont en rouge, barrées. Une version Finale avec toutes les modifications acceptées est disponible dans cette publication.

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

Cette deuxième 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 GUIDÉES PAR RADIOSCOPIE; ces exigences sont fondées sur la troisième édition de l'IEC 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.

Cette publication a été rédigée selon les Directives ISO/IEC, 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/IEC, 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 IEC 60601, publiées sous le titre général *Appareils électromédicaux* peut être consultée sur le site web de l'IEC.

Le comité a décidé que le contenu de la publication de base et de ses amendements ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de l'IEC sous "<http://webstore.iec.ch>" dans les données relatives à la publication recherchée. A cette date, la publication sera

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

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

INTRODUCTION

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.

INTRODUCTION à l'Amendement 1

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

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

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

INTRODUCTION à l'Amendement 2

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

- clarification du domaine d'application concernant l'équipement à rayonnement X MOBILE et l'applicabilité des paragraphes de l'IEC 60601-2-54;
- référence à l'IEC 60601-2-54:2009/AMD2:2018 en ce qui concerne les paragraphes communs,
- alignement du 201.7.9.1 sur l'IEC 60601-2-54:2009/AMD2:2018 – le 201.7.9.1 n'est plus modifié;

- ajout d'exigences ou de recommandations adaptées de l'IEC 60601-2-54:2009/AMD2:2018 relatives à
 - la gestion du stockage des images de radioscopie en 203.6.1.101,
 - l'affichage de la dernière image mémorisée (RADIOGRAMME LIH) en 203.6.7.101 et
 - l'indication graphique des limites du CHAMP DE RAYONNEMENT X en 203.8.102.2;
- ajout d'une recommandation pour la protection des enveloppes des portiques en 201.11.6.5.103;
- ajout d'une exigence relative à la fréquence de répétition d'impulsion du RAYONNEMENT X durant la radioscopie en 203.6.3.103;
- ajout d'une recommandation relative à la CARTE DE DOSE en 203.6.4.5 avec des définitions supplémentaires en 201.3;
- ajout d'une exigence relative à l'unité d'affichage du produit exposition-surface en 203.6.4.5;
- ajout d'un certain nombre de clarifications techniques.

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 **FIXES et MOBILES** déclarés par leur FABRICANT comme étant adaptés aux INTERVENTIONS GUIDEES PAR RADIOSCOPIE, désignés ci-après par le terme APPAREILS A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION. 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)~~ CT à faisceau conique, sont couverts par la présente norme ~~particulière~~ et non par l'IEC 60601-2-44 [2]²⁾. ~~La présente norme ne contient pas d'exigences supplémentaires pour le fonctionnement en mode CT à faisceau conique.~~ Aucune exigence supplémentaire relative au fonctionnement en mode CT à faisceau conique n'a été identifiée pour cette norme (voir également la Note 4 du 203.6.4.5).

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.

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

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

NOTE 4 Voir aussi 4.2 de la norme générale.

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

201.1.2 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.

L'IEC 60601-1-2 et l'IEC 60601-1-3 s'appliquent telle que modifiées respectivement par l'Article 202 et l'Article 203. L'IEC 60601-1-8 ³⁾, l'IEC 60601-1-9 ⁴⁾, l'IEC 60601-1-10 ⁵⁾, l'IEC 60601-1-11 ⁶⁾ et l'IEC 60601-1-12 ⁷⁾ ne s'appliquent pas. Toutes les autres normes collatérales publiées dans la série IEC 60601-1 s'appliquent telles qu'elles sont publiées.

201.1.4 Normes particulières

Remplacement:

Dans la série IEC 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.

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

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

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

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

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

Par souci de concision, l'IEC 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 IEC 60601-1-2, 203.4 dans la présente norme particulière aborde le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale IEC 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 l'IEC 60601-1-2, 203 pour l'IEC 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 :

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

IEC 60601-1-2:2007 ~~2014~~ *Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: ~~Compatibilité~~ Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais*

IEC 60601-1-3:2008 *Appareils électromédicaux – Partie 1-3: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Radioprotection dans les appareils à rayonnement X de diagnostic*
IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013

Addition:

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

IEC 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012

IEC 60601-2-54:2009, *Appareils électromédicaux – Partie 2-54: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils à rayonnement X utilisés pour la radiographie et la radioscopie*
IEC 60601-2-54:2009/AMD1:2015
IEC 60601-2-54:2009/AMD2:2018

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

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

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

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

201.3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'IEC 60601-1:2005 et l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, l'IEC 60601-1-3:2008 et l'IEC 60601-1-3/AMD1:2013, l'IEC 60601-2-54:2009, l'IEC 60601-2-54:2009/AMD1:2015 et l'IEC 60601-2-54:2009/AMD2:2018, l'IEC TR 60788:2004, l'IEC 61910-1:2014, l'IEC 62220-1-1:2015, ainsi que les suivants 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 événement capturé pendant une APPLICATION DE CHARGE de rayonnement X utilisée pour créer une image et l’AFFICHAGE de cet événement 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.

201.3.204

RADIOSCOPIE D'URGENCE

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

201.3.205

CARTE DE DOSE

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

201.3.206

DOSE SUR LA PEAU

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

201.3.207

CARTE DE DOSE SUR LA PEAU

CARTE DE DOSE de la DOSE SUR LA PEAU

201.4 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 l'IEC 60601-2-54:2009 et de l'IEC 60601-2-54:2009/AMD1:2015 s'applique avec les exceptions suivantes:

Addition:

~~La liste du Tableau 201.101 de l'IEC 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 l'IEC 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 l’IEC 60601-2-54:2009 s’applique.

Paragraphes complémentaires:

201.4.101 * Gestion de reprise

Le temps ~~nécessaire pour retrouver un ensemble minimum~~ de reprise de toutes les fonctions nécessaires pour réaliser une RADIOSCOPIE D’URGENCE après une défaillance ~~que~~ qui peut être traitée automatiquement ou par 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’~~ l’IRRADIATION doit être exigée pour continuer à produire des IRRADIATIONS.

Le temps nécessaire à la reprise de toutes les fonctions, après une défaillance ~~que~~ qui peut être traitée automatiquement ou par 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.~~

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

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

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

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

Les instructions d’utilisation doivent indiquer:

- le temps nécessaire pour obtenir ~~l’ensemble minimum des~~ toutes les fonctions ~~pour faire fonctionner~~ de la RADIOSCOPIE D’URGENCE;
- le temps nécessaire pour retrouver toutes les fonctions de l’APPAREIL A RAYONNEMENT X D’INTERVENTION;
- pour les défaillances qui peuvent être traitées par l’OPÉRATEUR, la procédure exigée, qui doit être suivie par l’OPÉRATEUR pour effectuer cette reprise.

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

~~L’ensemble minimum des~~ Les fonctions nécessaires pour réaliser ~~des~~ RADIOSCOPIES D’URGENCE ~~est appelé “fonctions d’urgence” et~~ doivent comporter, au minimum:

- LE MODE DE FONCTIONNEMENT DE RADIOSCOPIE, par ordre de priorité:

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

~~NOTE 3—Ce point est un ajout par rapport à la première édition de l'IEC 60601-2-43:2000.~~

201.4.102 * Document concernant la dose de RAYONNEMENT

L'APPAREIL A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION doit ~~fournir~~ créer des RAPPORTS STRUCTURÉS DE DOSE DE RAYONNEMENT (RDSR⁸) et doit pouvoir réaliser une TRANSMISSION DE FIN DE PROCÉDURE DU RDSR.

~~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 l'IEC/PAS 61910-1:2007 [24].~~

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

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

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

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

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

Les éléments de données doivent comporter les données spécifiées.

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

8) RDSR = radiation dose structured reports en anglais.

201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM

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

201.5.7 Pré-conditionnement humide

Addition:

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

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

201.6 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 l'IEC 60601-2-54:2009 s'applique.

201.7.2.15 Conditions de refroidissement

Le 201.7.2.15 de l'IEC 60601-2-54:2009 s'applique.

Paragraphes complémentaires:

201.7.2.101 Limiteur de faisceau

Le 201.7.2.7.101 de l'IEC 60601-2-54:2009 et de l'IEC 60601-2-54:2009/AMD1:2015 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).

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] IEC 60601-2-43:2010, IEC 60601-2-43:2010/AMD1:2017 et IEC 60601-2-43:2010/AMD2:2019.

201.7.2.105 * Protection contre la pénétration de liquides

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 l'IEC 60529:1989, l'IEC 60529:1989/AMD1:1999 et l'IEC 60529:1989/AMD2:2013. 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 l'IEC 60601-2-43:2000.

NOTE 2 Voir aussi 201.11.6.5.103.

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

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.~~

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

201.7.9.2 Instructions d'utilisation

201.7.9.2.1 Généralités

Le 201.7.9.2.1 de l'IEC 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.

201.7.9.2.17 APPAREILS EM émettant un rayonnement

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

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 l'IEC 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 l'IEC 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 l'IEC 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 l'IEC 60601-2-43:2000.

201.7.9.3 Description technique

Paragraphe complémentaires:

201.7.9.3.101 ENSEMBLE RADIOGÈNE

Le 201.7.9.3.101 de l'IEC 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 l'IEC 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
201.5.7	Pré-conditionnement humide
201.11.6.5.103	ENVELOPPES
203.5.2.4.102	PROTOCOLES D'EXAMEN
203.6.4.5	Indications dosimétriques

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

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

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

Remplacement:

L'Article 201.8 de l'IEC 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 MECANIQUES associés aux parties en mouvement

201.9.2.2 ZONE DE PIEGEAGE

201.9.2.2.4 BARRIERES et autres mesures de ~~protection~~ MAITRISE DU RISQUE

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

201.9.2.2.5 Activation continue

Le 201.9.2.2.5 de l'IEC 60601-2-54:2009 s'applique.

201.9.2.2.6 Vitesse du (ou des) mouvement(s)

Le 201.9.2.2.6 de l'IEC 60601-2-54:2009 s'applique.

201.9.2.3 Autres DANGERS MECANQUES associés aux parties en mouvement

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

201.9.2.4 * Dispositifs d'arrêt d'urgence

Addition:

aa) De manière à empêcher les DANGERS provenant d'une interruption involontaire d'INTERVENTIONS GUIDÉES 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 l'IEC 60601-2-54:2009 s'applique.

201.9.8 DANGERS MECANQUES 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 l'IEC 60601-2-54:2009 et l'IEC 60601-2-54:2009/AMD2:2018 s'applique.

201.9.8.4 Systèmes avec DISPOSITIFS DE PROTECTION MECANIQUE

Le 201.9.8.4 de l'IEC 60601-2-54:2009 s'applique.

Paragraphe complémentaire:

201.9.8.101 Dispositifs d'absorption des chocs

Le 201.9.8.101 de l'IEC 60601-2-54:2009 s'applique.

201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs

L'Article 201.10 de ~~la norme générale~~ l'IEC 60601-2-54:2009 et de l'IEC 60601-2-54:2009/AMD2:2018 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 l'IEC 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% en poids/volume de chlorure de sodium dans l'eau 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 l'IEC 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 l'IEC 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 ou qu'il soit protégé contre la pulvérisation d'eau jusqu'à 15° de la verticale. Concernant l'essai du SUPPORT DU PATIENT, l'essai peut être considéré comme suffisant en orientant le SUPPORT DU PATIENT de 15° par rapport à l'horizontale.
- Le moniteur d'image peut avoir un degré de protection de IPX0 (cela signifie qu'aucun marquage n'est exigé)
- Il convient que les GAINES EQUIPEES et les éléments de PORTIQUE associés aient un degré minimal de protection de IPX2, sauf pour les APPAREILS A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION munis de GAINES EQUIPEES FIXES placées au-dessus de la table. Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent décrire les éléments de PORTIQUE associés, inclus dans la classification IPX2. Les essais peuvent être considérés comme suffisants si le bras C est incliné dans la position la plus défavorable avec un angle maximal de 15° dans toute direction par rapport à la verticale.

Il ne doit pas y avoir de pénétration d'eau dans les conditions d'essai spécifiées de l'IEC 60529:1989, l'IEC 60529:1989/AMD1:1999 et l'IEC 60529:1989/AMD2:2013.

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

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

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

Paragraphe complémentaires:

201.11.101 Protection contre les températures excessives des GAINES EQUIPEES

Le 201.11.101 de l'IEC 60601-2-54:2009 et de l'IEC 60601 2-54:2009/AMD1:2015 s'applique.

201.11.102 Protection contre les températures excessives des LIMITEURS DE FAISCEAU

Le 201.11.102 de l'IEC 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 l'IEC 60601-2-54:2009 du présent document.

201.12.4 * Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques

201.12.4.5.2 Appareils à rayonnement X de diagnostic

Remplacement:

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

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

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 l'IEC 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 l'IEC 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 l'IEC 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 l'IEC 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 l'IEC 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 masques 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 l'IEC 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~~ mais aussi uniquement visuellement:

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

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

~~Les autres~~ Toutes les commandes côté table doivent être identifiables dans ~~toutes~~ les conditions d'éclairage pour l'UTILISATION PRÉVUE, et le cas échéant, lorsqu'elles sont recouvertes de ~~moyens~~ draps de protection transparents ~~stériles et si de tels moyens sont nécessaires~~.

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

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

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

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 PRÉVUE.

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 PRÉVUE

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 l'IEC 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 l'IEC 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 DEFECT, 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 l'IEC 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, avec l'exception suivante:

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

Remplacement:

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

201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM

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

202 Compatibilité Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais

L'IEC 60601-1-2:2007 2014 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.~~

Le paragraphe 202.101 de l'IEC 60601-2-54:2009 et de l'IEC 60601-2-54:2009/AMD1:2015 s'applique.

203 Radioprotection dans les appareils à rayonnement X de diagnostic

L'IEC 60601-1-3:2008 et l'IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013 s'appliquent 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 à la présente norme doit être indiquée, ~~l'indication doit prendre la forme suivante~~ la déclaration doit comporter les éléments suivants:

~~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~~

- la référence du modèle ou du type;
- IEC 60601-2-43:2010, IEC 60601-2-43:2010/AMD1:2017 et IEC 60601-2-43:2010/AMD2:2019.

Paragraphe complémentaire:

203.4.101 Conditions de qualification des termes définis

Le 203.4.101 de l'IEC 60601-2-54:2009 s'applique.

203.5.2.1 Références dans les paragraphes

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

Amendement:

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

203.5.2.4 Instructions d'utilisation

203.5.2.4.4 Protocoles cliniques

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

203.5.2.4.5 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 l'IEC 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 g/cm², avec tolérance relative de ± 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 cm².*
- *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 l'IEC 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.

203.5.2.4.102 PROTOCOLES D'EXAMEN

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

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

203.6 Gestion DES RAYONNEMENTS

203.6.1 Généralités

Paragraphe supplémentaires:

203.6.1.101 Gestion du stockage des images de RADIOSCOPIE

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

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

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

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

La conformité est vérifiée par un essai fonctionnel.

203.6.1.102 Gestion des PROTOCOLES D'EXAMEN

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

203.6.2 Déclenchement et arrêt de l'IRRADIATION

Le 203.6.2 de l'IEC 60601-2-54:2009 et l'IEC 60601-2-54:2009/AMD2:2018 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 l'IEC 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 l'IEC 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 l'IEC 60601-2-54:2009 et l'IEC 60601-2-54:2009/AMD2:2018 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 l'IEC 60601-2-54:2009 s'applique.

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

Le 203.6.3.102 de l'IEC 60601-2-54:2009 s'applique.

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

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

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

203.6.4.4 Indication des modes automatiques

Le 203.6.4.4 de l'IEC 60601-2-54:2009 s'applique.

203.6.4.5 * Indications dosimétriques

Addition:

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

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 s; ou
 - affichée au plus tard dans les 5 s après l'interruption ou la fin de CHARGE.
- ~~– 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 ± 35 % sur la plage de 6 mGy/min et 100 mGy aux valeurs maximales.
- Les valeurs affichées du DEBIT DE KERMA DANS L'AIR DE REFERENCE et la valeur du KERMA DANS L'AIR DE REFERENCE cumulé peuvent être mesurées ou calculées.

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 Gy.cm². Des moyens doivent être fournis à l'ORGANISME RESPONSABLE afin de lui permettre de configurer l'unité d'affichage du PRODUIT EXPOSITION-SURFACE au moins parmi toutes les unités suivantes:

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

Les instructions d'utilisation doivent indiquer que l'unité d'affichage du PRODUIT EXPOSITION-SURFACE est configurable. ~~L'incertitude globale des valeurs affichées du PRODUIT EXPOSITION-SURFACE cumulé au-delà de 2,50 Gy.cm² ne doit pas dépasser 35%.~~

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

L'indication du PRODUIT EXPOSITION-SURFACE ~~doit~~ peut ne pas 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 l'IEC 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.

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

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

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

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

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

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

203.6.5 SYSTEME DE COMMANDE AUTOMATIQUE

Le 203.6.5 de l'IEC 60601-2-54:2009 et l'IEC 60601-2-54:2009/AMD2:2018 s'applique.

203.6.6 Réduction du RAYONNEMENT DIFFUSE

Le 203.6.6 de l'IEC 60601-2-54:2009 et l'IEC 60601-2-54:2009/AMD2:2018 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 l'IEC 60601-2-54:2009 s'applique.~~

Paragraphe complémentaire:

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

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

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

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

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 l'IEC 60601-2-43:2000. L'exigence de conserver la dernière image mémorisée peut être trouvée en 203.6.7.101 de l'IEC 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 l'IEC 60601-2-43:2000.

203.7 QUALITE DE RAYONNEMENT

Le 203.7 de l'IEC 60601-2-54:2009:2009, l'IEC 60601-2-54:2009/AMD1:2015 et l'IEC 60601-2-54:2009/AMD2:2018 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 l'IEC 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 l'IEC 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 l'IEC 60601-2-54:2009 s'applique.

Paragraphe complémentaire:

203.8.101 Limite et dimensions du CHAMP DE RAYONNEMENT X

Le 203.8.101 de l'IEC 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 l'IEC 60601-2-54:2009 s'applique.~~

Paragraphes complémentaires:

203.8.102.1 Généralités

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

203.8.102.2 Indication sur les APPAREILS A RAYONNEMENT X

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

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

203.8.102.3 Indication dans les instructions d'utilisation

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

203.8.102.4 Exactitude des indications marquées et écrites

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

203.8.103 Interception du CHAMP DE RAYONNEMENT X en RADIOSCOPIE

Le 203.8.103 de l'IEC 60601-2-54:2009 et l'IEC 60601-2-54:2009/AMD2:2018 s'applique.

203.8.104 Positionnement de L'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT X

Le 203.8.104 de l'IEC 60601-2-54:2009 s'applique.

203.9 DISTANCE FOYER-PEAU

Le 203.9 de l'IEC 60601-2-54:2009 et l'IEC 60601-2-54:2009/AMD2:2018 s'applique.

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

Le 203.10 de l'IEC 60601-2-54:2009 s'applique.

203.11 Protection contre le RAYONNEMENT RESIDUEL

Le 203.11 de l'IEC 60601-2-54:2009 s'applique.

203.12 Protection contre le RAYONNEMENT DE FUITE

Le 203.12 de l'IEC 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 l'IEC 60601-2-54:2009 s'applique.

203.13.3 Protection par la distance

Le 203.13.3 de l'IEC 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 l'IEC 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 $1 \text{ Gy} \cdot \text{cm}^2$;
 - 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 l'IEC 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 l'IEC 60601-2-54:2009 s'applique.

203.13.5 Poignées et dispositifs de commande

Le 203.13.5 de l'IEC 60601-2-54:2009 s'applique.

203.13.6 Essai concernant le RAYONNEMENT PARASITE

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

Pour les essais de 203.13.4.101 et 203.13.5, le 203.13.6 de l'IEC 60601-2-54 et l'IEC 60601-2-54:2009/AMD2:2018 s'applique.

Paragraphe complémentaire:

203.101 RADIOSCOPIE DIRECTE

La RADIOSCOPIE DIRECTE ne doit pas être autorisée sur les APPAREILS A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION.

Annexes

Les annexes de la norme générale s'appliquent.

Annexe AA (informative)

Guide particulier et justifications

AA.1 Guide général

La présente annexe donne des justifications concises aux exigences majeures de la présente norme particulière. Elle est destinée à promouvoir l'application efficace de la norme particulière en expliquant les raisons des exigences et en donnant des lignes directrices complémentaires le cas échéant.

AA.2 Justifications pour les articles et paragraphes particuliers

On trouvera ci-dessous les justifications des articles et paragraphes spécifiques de la présente norme particulière, les numéros des articles et des paragraphes correspondant à ceux utilisés dans le corps de la norme.

Paragraphe 201.1 – Domaine d'application

Indications concernant les besoins d'utilisation des APPAREILS A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION conformes à la présente norme

Depuis le début des années 1980, il y a eu une augmentation importante de l'utilisation de la RADIOSCOPIE pour la visualisation dans une gamme étendue d'interventions de diagnostic et d'interventions thérapeutiques. Toutes les indications montrent que cette augmentation va continuer dans le futur proche. Ces interventions exigent parfois des durées importantes de fonctionnement de RADIOSCOPIE avec, dans certains cas, une position inchangée du CHAMP DE RAYONNEMENT sur la SURFACE DU PATIENT. Il convient de noter que ces interventions présentent généralement des avantages significatifs par rapport aux thérapies alternatives en termes de résultat clinique global pour le PATIENT. Le tableau AA.1 donne des exemples d'interventions qui peuvent impliquer des DUREES D'IRRADIATION DE RADIOSCOPIE prolongées. En outre, ces interventions sont réalisées par des praticiens de spécialités différentes et de niveau de formation en PROTECTION RADIOLOGIQUE différent. Compte tenu de ces caractéristiques, ces interventions diffèrent des interventions de radiologie utilisées pour le diagnostic médical dans la mesure où la possibilité d'effets déterministes comme les lésions de la peau induites par les RAYONNEMENTS ne peut pas être exclue.

Tableau AA.1 – Exemples d'INTERVENTIONS GUIDEES PAR RADIOSCOPIE prolongées pour lesquelles des effets déterministes d'IRRADIATION sont possibles

Ablations par cathéter cardiaque haute-fréquence
Anastomose portosystémique intrahépatique voie jug (TIPS)
Embolisations
Reconstructions vasculaires cardiaques et non-cardiaques

La préoccupation concernant les lésions de la peau confirmées comme induites par les RAYONNEMENTS résultant de certaines interventions a conduit certains pays à émettre des conseils particuliers pour éviter ces dommages au cours des INTERVENTIONS GUIDEES PAR RADIOSCOPIE [4], [5]. Ces conseils particuliers contiennent une recommandation pour les caractéristiques des APPAREILS A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION qui permet d'estimer la dose absorbée par la peau. Cette recommandation est destinée à encourager l'identification des

zones de la peau qui sont irradiées à des niveaux de dose absorbée qui approchent ou dépassent le seuil des dommages déterministes. Une telle identification serait importante pour la communication et les soins vis-à-vis du PATIENT dès le début de symptômes de lésions dues à des RAYONNEMENTS ou lorsqu'une IRRADIATION supplémentaire de la même zone de la peau est envisagée. En outre, ces informations peuvent aider les praticiens et les organismes de santé à améliorer les interventions en réduisant les risques de dommages dans le futur.

Il existe aussi un certains nombre d'interventions dans lesquelles les mêmes RISQUES n'apparaissent pas en raison de la nature de l'intervention mais pour lesquelles certains ou l'ensemble des autres RISQUES d'intervention s'appliquent. Certains exemples de telles interventions sont donnés au tableau AA.2.

Tableau AA.2 – Exemples d'INTERVENTIONS GUIDEES PAR RADIOSCOPIE pour lesquelles les effets déterministes sont improbables

Mise en place de filtre IVC
Cathétérisme
Biopsie
Maintenance d'accès à la dialyse

La décision de proposer des équipements conformes à la présente norme particulière appartient au FABRICANT. La décision d'utiliser des APPAREILS identifiés pour les interventions appartient à l'ORGANISME RESPONSABLE et à l'OPERATEUR de l'APPAREIL A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION.

Voir aussi les références [6], [7].

Paragraphes 201.3.201 – DELAI D’AFFICHAGE DE L’IMAGE

Le DELAI D’AFFICHAGE DE L’IMAGE est lié à la latence qui existe entre la production physique d'une impulsion de rayonnement X et l'apparition de l'image correspondante.

Paragraphe 201.4.101 – Gestion de reprise

Une défaillance pouvant être traitée par l'opérateur (par exemple une réinitialisation de l'appareil) est une défaillance pour laquelle une série d'actions pratiques peut être réalisées par l'opérateur avec les moyens disponibles avec l'appareil et décrits dans les instructions d'utilisation.

Une défaillance ne pouvant pas être traitée par l'opérateur nécessiterait une aide extérieure de type intervention d'entretien ou des moyens qui ne sont pas fournis avec l'appareil.

~~Il est souhaitable que l'ensemble minimum des fonctions permettant une radioscopie d'urgence soit rétabli en moins de 1 min. Comme les APPAREILS A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION n'intègrent pas systématiquement des appareils d'alimentation de secours, cet aspect doit être pris en compte dans la détermination du temps de reprise.~~

~~Il est souhaitable que toutes les fonctions soient reprises en moins de 3 min.~~

Revenir au MODE DE FONCTIONNEMENT qui était utilisé au moment où s'est produit la défaillance pouvant être traitée est important dans la mesure où certaines INTERVENTIONS GUIDEES PAR RADIOSCOPIE nécessitent l'utilisation d'un agrandissement et des doses de RAYONNEMENT pour visualiser les dispositifs comme les endoprothèses vasculaires de petite taille, les cathéters, etc. Ces dispositifs peuvent être légèrement radiopaques. Pour assurer que ces dispositifs puissent être placés et retirés en toute sécurité, il est nécessaire de revenir au mode précédent de RADIOSCOPIE utilisé par l'OPERATEUR pour les visualiser.

Le fonctionnement normal de beaucoup de commandes est important comme cela est mentionné dans l'exigence. Comme il convient que les défaillances pouvant être traitées soient peu courantes, L'OPERATEUR sera déstabilisé lorsqu'une telle défaillance apparaîtra. Il convient que les fonctions d'urgence soient commandées en utilisant les mêmes contrôles et de la même manière qu'en fonctionnement hors situation d'urgence de manière à minimiser la déstabilisation.

Paragraphe 201.4.102 – Documentation concernant la dose de RAYONNEMENT

L'enregistrement manuel des valeurs de doses affichées n'est pas considéré comme suffisamment performant pour être exempt des RISQUES liés au manque d'information concernant la dose.

Deux raisons expliquent que l'aptitude à exporter les données de dose soit une PERFORMANCE ESSENTIELLE. La première est le besoin de connaître la dose de RAYONNEMENT reçue par le PATIENT au cours des interventions précédentes. La deuxième est le besoin de connaître la dose de RAYONNEMENT reçue par le PATIENT au cours de l'intervention actuelle.

Dans le premier cas, le DANGER pour le PATIENT est l'absence d'informations concernant la dose de RAYONNEMENTS qu'il a reçue au cours d'interventions antérieures. Un RAYONNEMENT antérieur sur la peau la sensibilise et abaisse le seuil des effets déterministes avec les IRRADIATIONS suivantes. S'il ne connaît pas la quantité de RAYONNEMENT délivrée auparavant sur la peau, L'OPERATEUR ne peut pas juger la probabilité de DOMMAGE et aura des difficultés à réaliser l'intervention de manière à minimiser le RISQUE de DOMMAGE. Le risque dû à ce DANGER est donc une probabilité accrue de DOMMAGE dû aux rayonnements; spécifiquement, un dommage déterministe de la peau. La SEVERITE de ce DOMMAGE peut être extrême: une lésion de la peau qui est douloureuse, défigurante provoquée une incapacité à travailler et une perte de revenus, elle nécessite une intervention chirurgicale pour son traitement et sa guérison peut prendre plusieurs années. ([8], [9])

Dans le deuxième cas, le DANGER pour un PATIENT qui a subi une intervention et a reçu une dose suffisamment élevée pour causer des effets déterministes est l'absence d'informations concernant la dose de RAYONNEMENT dans le cadre de l'intervention. Le DOMMAGE concerne l'impossibilité de pouvoir donner au PATIENT un diagnostic et un pronostic concernant la lésion déterministe sauf si le médecin qui a pratiqué l'intervention a enregistré les données de dose séparément. La SEVERITE des lésions déterministes est directement proportionnelle à la dose reçue par la peau, et une gestion appropriée dépend de la connaissance de la dose.

Le RISQUE est élevé pour les interventions qui correspondent à l'UTILISATION PREVUE des équipements couverts par la présente norme particulière. ([10], [11], [12], [13]) L'importance de l'enregistrement et de la conservation des données de dose pour les PATIENTS qui subissent des interventions est si grande que dans certains pays l'enregistrement de ces données est obligatoire.([14])

La PERFORMANCE ESSENTIELLE exigée pour éviter tout RISQUE inacceptable est la capacité d'exporter les données de dose, avec ou sans les données image, dans un format disponible pour le public. Une forme disponible pour le public est nécessaire de manière à ce qu'un médecin qui étudie les interventions précédentes dispose des ces données. On ne peut pas partir du principe que le médecin sera capable d'accéder aux données de dose enregistrées dans un format propriétaire.

Pour les APPAREILS pour INTERVENTIONS GUIDEES PAR RADIOSCOPIE, la capacité d'exportation des données de dose telle qu'elle est décrite en 201.4.2 est nécessaire — les données de doses sont enregistrées dans des champs publics, le résultat est compatible DICOM et les données enregistrées sont suffisantes pour permettre à un médecin de reconstituer la dose réelle reçue par la peau en superposant les champs de RAYONNEMENTS. Les reconstitutions des doses sur la peau sont plus précises que les estimations brutes de dose sur la peau qui sont fournies par les mesures de la dose globale comme la dose cumulée et la DAP. ([10], [15], [17], [18])

Voir aussi la référence [19].

Paragraphe 201.7.2.102 – Charge du SUPPORT PATIENT

Le fait de retirer la charge RCP de la CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SECURITE dans la valeur marquée doit permettre la réalisation de la RCP.

Paragraphe 201.7.2.105 – Protection contre la pénétration de liquides

La pénétration de liquides organiques peut créer des SITUATIONS DANGEREUSES pour les personnes qui travaillent /entretiennent les APPAREILS A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION. Lorsque des caches de protection fixés sont utilisés, ceux-ci ne sont pas pris en compte pour les marquages IPXY conformément à la définition 3.1 de l'IEC 60529:1989 bien qu'ils contribuent à la protection.

Il est souhaitable que emplacement à proximité ou autour du PATIENT signifie emplacement dans un volume de 1,5 m autour du SUPPORT DE TABLE.

Paragraphe 201.7.9.2.12 – Nettoyage, désinfection et stérilisation

La nécessité d'élaboration de la présente norme dans ce domaine résulte de la nature des interventions et de la conscience accrue du RISQUE de transmission d'organismes potentiellement mortels. Alors que les incisions pratiquées au cours des interventions sont petites, on accède souvent directement aux gros vaisseaux sanguins et aux poches de liquides organiques (par exemple, abcès) au moyen de cathéters ou de tubes. Il en résulte que du sang et des liquides organiques peuvent s'écouler sur ou souiller l'environnement de travail et l'APPAREIL A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION. Certaines interventions peuvent impliquer des quantités importantes de liquides utilisés pour laver ou éliminer des résidus au cours des interventions. Ces liquides sont connus pour entrer et se loger dans les cavités et les fentes des APPAREILS A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION, produisant ainsi à la fois des DANGERS électriques et de contamination des commandes. Ce dernier point peut constituer un problème sérieux pour les techniciens de maintenance qui peuvent être amenés à approcher d'APPAREILS A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION contenant jusqu'à plusieurs litres de liquides salins et organiques divers d'origines inconnues. L'éventualité de tels phénomènes peut être en grande partie réduite ou même éliminée au stade de la conception de l'APPAREIL A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION, en apportant une attention particulière aux problèmes concernés.

La possibilité que les APPAREILS A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION soient contaminés ou que des liquides ou des résidus pénètrent dans les fissures et les fentes oblige à nettoyer et à désinfecter. Ceci, entraîne à son tour l'utilisation d'agents de nettoyage et de désinfectants qui peuvent remplir pleinement leur but mais qui, se faisant, peut donner lieu à des DANGERS électriques ou endommager les surfaces des APPAREILS A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION sur lesquelles ils sont appliqués. A nouveau, de tels problèmes peuvent être grandement réduits au stade de la conception en donnant des instructions explicites sur le nettoyage et la désinfection.

Paragraphe 201.7.9.2.102 – Dispositions pour la RCP

Les APPAREILS A RAYONNEMENTS X D'INTERVENTION ne sont pas conçus dans le but principal de réaliser des RCP et n'ont donc pas à offrir tous les ACCESSOIRES nécessaires pour les réaliser. Toutefois, il est important que les APPAREILS A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION soient conçus de manière à pouvoir pratiquer une RCP sur un PATIENT lorsque l'APPAREIL A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION est correctement configuré. S'il est nécessaire d'utiliser ou de retirer certains ACCESSOIRES, qui font partie de l'APPAREIL A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION, pour configurer le système pour réaliser une RCP, alors les instructions d'utilisation doivent le décrire.

Paragraphe 201.7.9.2.103 – Instructions pour situations d'urgence

Il est prévu que les instructions pour situations d'urgence soit immédiatement disponibles et elles sont en conséquence exposées et susceptibles de subir des dommages et d'être souillées par des liquides. La résistance aux manipulations, aux dommages dus à l'eau et aux nettoyages est liée à la durabilité de ces instructions pour situations d'urgence. Un jeu de feuilles plastifiées est un exemple d'instructions durables pour situations d'urgence.

Le fait de ne contenir que des instructions liées aux fonctions d'urgence est particulièrement important en cas d'urgence lorsqu'il n'y a pas de temps pour consulter une version longue des instructions d'utilisation ou lorsqu'il n'est pas possible de consulter une version électronique en raison d'une coupure de l'alimentation. Ces instructions pour situations d'urgences sont prévues pour être brèves.

Paragraphe 201.9.2.4 – Dispositifs d'arrêt d'urgence

Dans les APPAREILS A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION, des DANGERS peuvent apparaître si la fonctionnalité est affectée de manière inutile par le fonctionnement de dispositifs de sécurité comme les dispositifs anti-collision.

Paragraphe 201.11.1.1 – Température maximale en UTILISATION NORMALE

Une partie qui entre involontairement en contact avec un PATIENT inconscient, anesthésié ou immobilisé peut présenter les mêmes RISQUES qu'une PARTIE APPLIQUEE qui vient nécessairement en contact avec le PATIENT.

Paragraphe 201.11.6.1 – Généralités (en 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 »)

Dans les INTERVENTIONS GUIDEES PAR RADIOSCOPIE, il peut y avoir d'assez grandes quantités de liquides organiques ou d'autres liquides qui peuvent, directement ou en se déposant, endommager l'APPAREIL A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION ou exposer à des risques électriques, toxiques ou infectieux les PATIENTS, les OPERATEURS et le personnel d'entretien.

Paragraphe 201.11.6.5.102 – Sources de poussières et d'autres particules

Pour éviter une infection involontaire du PATIENT, les sources des poussières et des autres particules qui peuvent atteindre le PATIENT doivent être évitées. Les sources de poussières et d'autres particules sont par exemple les ventilateurs dirigés vers le PATIENT, la chute de poussières provenant de dispositifs/ACCESSOIRES installés au-dessus du PATIENT, etc.

Il est souhaitable de ne pas avoir de sources de poussières et d'autres particules dans le volume défini horizontalement par une distance par rapport au SUPPORT DU PATIENT d'au moins 2 m et verticalement entre le sol et le plafond.

Paragraphe 201.11.6.5.103 – ENVELOPPES

Dans un souci pratique, brève description des degrés de protection tirés du Tableau 3 de l'IEC 60529:1989 et l'IEC 60529:1989/AMD2:2013:

- IPX0: non protégé
- IPX2: protégé contre les chutes verticales de gouttes d'eau avec une ENVELOPPE inclinée jusqu'à 15°
- IPX3: protégé contre la pluie
- IPX7: protégé contre les effets d'une immersion temporaire dans l'eau

Paragraphe 201.12.4 – Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques

Les dispositions des paragraphes supplémentaires mettent en évidence que la protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques des APPAREILS A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION exige une souplesse dans l'émission du RAYONNEMENT prévu; on doit également éviter toute confusion dans la présentation des données d'image à l'OPERATEUR au cours de l'intervention.

Paragraphe 201.12.4.101.1 – Données PATIENT

Les informations concernant l'identité du PATIENT et l'intervention médicale comprendront normalement au moins le nom et la date de naissance du PATIENT et la date et l'heure de l'intervention.

Paragraphe 201.12.4.101.3 – AFFICHAGES DE L'IMAGE

Un emplacement d'AFFICHAGE peut correspondre à un parmi plusieurs écrans moniteurs séparés ou à une subdivision logique de la surface d'un écran de moniteur individuel.

Ces exigences proviennent du danger extrême qui apparaît si un OPÉRATEUR entreprend une intervention à partir de l'hypothèse erronée selon laquelle l'image affichée à un moment est par exemple une image en direct.

Paragraphe 201.12.4.102 – DELAI D'AFFICHAGE DE L'IMAGE

Le DELAI D'AFFICHAGE DE L'IMAGE est lié à la coordination entre la main et l'œil lors des interventions.

Paragraphe 201.12.4.103 – Documentation de l'orientation d'image

Cette exigence est destinée à éviter les RISQUES associés à des interprétations erronées de l'OPERATEUR concernant l'orientation du patient sur l'image, par exemple effet miroir: gauche/droite, haut/bas.

Paragraphe 201.12.4.104 – Disponibilité de la RADIOSCOPIE au cours des activités de réseau

Un exemple d'activité de réseau est l'envoi d'une séquence d'examen sur une station de travail, etc.

Paragraphe 201.12.4.105 – Emplacement de masque approprié pour des images soustraites

Dans les modes d'imagerie soustraite avec mouvement de rotation du portique (par exemple 3D soustraite) ou mouvement longitudinal de table, etc. , il est important de choisir le masque le mieux approprié pour réduire les artéfacts de soustraction.

Paragraphe 201.12.4.106 – Commandes côté table

Pour les autres commandes côté table (autres que les commandes de mouvement de PORTIQUE et de SUPPORT PATIENT, commandes d'IRRADIATION et commande de lame de collimation), l'identification peut être réalisée par un voyant, par le toucher ou d'une autre manière. Cette exigence est nécessaire car ce type d'APPAREIL A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION est normalement utilisé dans un local plongé dans la pénombre et sinon ces commandes sont difficiles à voir et à identifier pour L'OPERATEUR, même avec des moyens complètement transparents pour la protection contre les conditions non-stériles.

Paragraphe 201.12.4.107 – Fonctions de mesure d'images

Il existe plusieurs sources d'imprécision comme l'étalonnage initial, la distorsion géométrique, la position du marqueur, etc.

Des exemples de fonction de mesure d'image sont l'analyse de la taille des vaisseaux, l'estimation du temps d'éjection ventriculaire, etc.

Paragraphe 201.15.101 – Configuration pour réanimation cardio-pulmonaire (RCP)

L'intervalle de temps pour placer l'APPAREILS A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION en RCP en CONDITION NORMALE inclut non seulement l'éventuel mouvement de la table mais tous les déplacements de portique nécessaires et le retrait d'ACCESSOIRES.

Paragraphe 203.5.2.4.5.101 – Informations dosimétriques pour les APPAREILS A RAYONNEMENT X spécifiés pour RADIOSCOPIE et/ou SERIOGRAPHIE

Pour b) réglages disponibles, point 5): Ceci inclurait par exemple un réglage vasculaire type et un réglage cardiaque type pour les APPAREILS A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION destinés à être utilisés pour les deux applications.

Pour c) données de rayonnement: la tolérance relativement importante reflète les circonstances selon lesquelles les valeurs mesurées sont comparées avec les valeurs indiquées données dans les instructions d'utilisation.

Pour d) POINT DE REFERENCE D'ENTREE PATIENT: Pour le positionnement latéral du bras C, la définition de POINT DE REFERENCE D'ENTREE PATIENT relative à l'ISOCENTRE est la même que celle décrite pour les bras C.

Paragraphe 203.5.2.4.5.102 – Essai pour les informations dosimétriques

Dans la présente norme, les indications exigées de KERMA DANS L'AIR et de DEBIT DE KERMA DANS L'AIR sont exprimées comme des valeurs de (DEBIT DE) KERMA DANS L'AIR DE REFERENCE, à la position applicable du POINT DE REFERENCE D'ENTREE PATIENT (voir l'IEC 60601-2-54 pour la définition de la distance). Cette position s'approche généralement de la position de la SURFACE DU PATIENT, mais elle ne coïncide pas nécessairement avec elle dans toutes les conditions. Le concept, supporté par la procédure de mesure décrite ici, est destiné à fournir une méthode uniforme pour établir le (DEBIT DE) KERMA DANS L'AIR produit par l'APPAREIL A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION en UTILISATION NORMALE. Cette méthode d'essai est fondée sur l'utilisation de FANTOMES spécifiques en polyméthacrylate de méthyle (PMMA) dans des conditions particulières. Les critères de conformité indiqués dans la présente procédure tiennent compte des tolérances de fabrication dans les valeurs indiquées, lorsque ces valeurs sont vérifiées par rapport aux VALEURS MESUREES résultant de l'essai. Pour cette raison et aussi pour d'autres facteurs comme la variabilité du PATIENT et de la configuration clinique réelle de l'APPAREIL A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION, les valeurs indiquées ne sont pas considérées comme des mesures précises des RAYONNEMENTS atteignant réellement la peau du PATIENT.

En plus de son objet consistant à vérifier la conformité des données faites selon la présente norme, la méthode peut être adaptée pour une utilisation dans d'autres situations, comme celles dans lesquelles il est exigé de déterminer ou de vérifier les niveaux de (DEBIT DE) KERMA DANS L'AIR s'appliquant à tout moment aux exemples d'APPAREILS A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION dans les conditions d'UTILISATION NORMALE ou en étudiant la dépendance du (DEBIT DE) KERMA DANS L'AIR DE REFERENCE avec des MODES DE FONCTIONNEMENT choisis ou sur les réglages des paramètres de fonctionnement modifiables. De telles utilisations supplémentaires n'entrent cependant pas dans le cadre normatif du présent paragraphe.

Mesures et conditions d'essai:

Le fait de placer le FANTOME près du récepteur d'images, en laissant autant de distance que possible entre l'ENSEMBLE RADIOGÈNE et la SURFACE D'ENTRÉE du FANTÔME, réduira l'effet de RAYONNEMENT DIFFUSÉ sur les mesures. En outre, le fait de placer le détecteur de mesure à mi-chemin entre la POSITION DU FOYER et la SURFACE D'ENTRÉE du FANTOME réduira la part de RAYONNEMENT PARASITE sur les valeurs lues; voir aussi Figure 5 de référence [21].

Aligner la surface du fantôme à $\pm 2^\circ$ permet d'utiliser n'importe quelle de position de rotation, lorsqu'il y en a plusieurs dans les limites.

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

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

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

Paragraphe 203.6.4.5 – Indications dosimétriques

Les dispositions pour un réglage fin des indications dosimétriques par un utilisateur final qualifié ne sont pas incluses dans la présente norme particulière dans la mesure où ces indications doivent déjà être conformes aux exigences de précision décrites dans la présente norme particulière. Par conséquent, un réglage encore plus fin ne répond pas à un besoin d'éviter un RISQUE inacceptable et peut au contraire créer des problèmes en cas de réglage fin incontrôlé.

La nouvelle valeur de précision est considérée représenter l'état de l'art actuel des indications de dose qui peuvent être soit mesurées soit calculées à partir de facteurs techniques. Se référer aussi à [3].

A propos du PRODUIT EXPOSITION-SURFACE:

- Mentions de la référence [22] en D.3: "le DAP peut être utile dans le contrôle des doses pour les effets stochastiques sur les patients et les opérateurs, mais ce n'est pas une méthode pratique pour estimer la dose maximale cumulée absorbée par la peau ou utile pour prédire les effets déterministes". Voir aussi la référence [14].
- Il est recommandé que l'unité d'indication dosimétrique soit une unité unique car laisser le choix des unités affichées pour les RAYONNEMENTS pourrait être source de confusion pour L'OPERATEUR, en particulier si les OPERATEURS utilisent des équipements provenant de différents FABRICANTS.

- Le PRODUIT EXPOSITION-SURFACE, LE DEBIT DE PRODUIT EXPOSITION-SURFACE ou les valeurs liées peuvent être indiqués en particulier dans les situations de formation. Néanmoins, le PRODUIT EXPOSITION-SURFACE est essentiellement utilisé comme un indicateur pour les effets stochastiques et il n'est pas utile pour prédire les effets déterministes. Il peut être utile d'indiquer de manière momentanée le DEBIT DE PRODUIT EXPOSITION-SURFACE et le PRODUIT EXPOSITION-SURFACE cumulé à l'emplacement de l'OPERATEUR, au moyen d'un basculement.

~~A propos des RADIOMETRES DE PRODUIT EXPOSITION-SURFACE: Bien que l'IEC 60580 autorise les préfixes SI, il est recommandé d'utiliser seulement l'unité Gy cm².~~

A propos de l'étiquetage pour ne pas se référer à la peau: Le POINT DE REFERENCE D'ENTREE PATIENT correspond rarement à la position réelle de la peau du PATIENT.

A propos de l'avertissement visuel de seuil: Un seuil par défaut suggéré est de 2 Gy. Voir le document ICRP-85 ([22]) pour une description d'une valeur de seuil appropriée. Voir aussi la référence [9].

A propos du nombre cumulé ou IRRADIATIONS d'origine RADIOGRAPHIQUE: Il est convenu que toutes les impulsions de rayonnement X réalisées au cours d'une RADIOGRAPHIE doivent être comptées dans le nombre cumulé des IRRADIATIONS RADIOGRAPHIQUES.

Concernant les notations:

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

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

Concernant la CARTE DE DOSE SUR LA PEAU:

Introduction:

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

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

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

être en temps réel ou après l'intervention. Certains modèles d'APPAREILS A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION fournissent déjà des cartes de DOSE SUR LA PEAU intégrées utilisant les propres ressources de l'appareil.

Ces efforts ont pour objectif clinique de fournir à l'OPERATEUR des informations suffisantes en temps réel afin d'éviter des réactions tissulaires inutiles. La réduction de la fréquence et de la sévérité des réactions tissulaires constitue, pour les interventions guidées par radioscopie, une exigence supérieure à celles applicables aux interventions générales (APPAREIL A RAYONNEMENT X inclus dans le domaine d'application de l'IEC 60601-2-54).

Affichages dosimétriques en temps réel:

Le rayonnement constitue l'un des nombreux facteurs susceptibles de nuire à la faculté du praticien de réaliser une intervention efficacement et en toute sécurité. Les alarmes automatiques de toute sorte peuvent entraîner une dégradation des résultats cliniques si elles distraient inutilement l'attention de l'OPERATEUR. De nombreux événements extérieurs au rayonnement, qui surviennent au cours d'une intervention, exigent également l'attention de l'OPERATEUR. À moins que l'action de l'OPERATEUR ne soit urgente, ces notifications peuvent être transmises à l'OPERATEUR par un intervenant compétent au cours de l'intervention (situé soit dans la salle de commande, soit dans la salle d'intervention) dès que la sécurité le permet.

Un affichage continu, en temps réel, fournit un accès immédiat aux informations dosimétriques recueillies sans nécessiter une action ou une distraction de la concentration de l'OPERATEUR. Le rapport 168 du NCRP [23], la publication 120 de l'ICRP [24] ainsi que les lignes directrices émanant d'organismes de radiologie d'intervention [25] et de cardiologie d'intervention [26] recommandent une notification à l'OPERATEUR en cas de dépassement de niveaux dosimétriques spécifiés, y compris d'une DOSE SUR LA PEAU maximale. Les lésions induites par les rayonnements n'ont pas une relation dose-effet binaire. Il est peu probable que le dépassement d'un seuil de rayonnement nominal de quelques dizaines de pourcents ait une incidence importante sur la fréquence ou la nature d'une lésion par irradiation.

Certains appareils ont actuellement la capacité d'indiquer sans effet perturbateur le moment où le KERMA DANS L'AIR DE REFERENCE cumulé dépasse un seuil, à l'aide de moyens tels que l'inversion des couleurs d'un affichage et de son arrière-plan.

CARTES DE DOSE:

La CARTE DE DOSE la plus simple est un affichage du kerma dans l'AIR DE REFERENCE en fonction de l'angle du portique. Ces cartes affichent généralement une valeur unique pour l'ensemble de l'IRRADIATION produite sur une plage angulaire (par exemple, 30° x 30°). Leur construction ne nécessite aucune information relative au PATIENT ou à la position du PATIENT par rapport au faisceau. Néanmoins, ces cartes de kerma dans l'air peuvent être suffisantes pour certains aspects de la gestion du rayonnement opérationnel.

Au cours d'une intervention, la disponibilité d'une CARTE DE DOSE SUR LA PEAU actualisée, affichée sur une surface qui donne une représentation raisonnable d'un PATIENT réel est importante sur le plan clinique. Il est nécessaire que cette carte indique la taille, la forme et l'emplacement du ou des CHAMPS DE RAYONNEMENT X présents. Cet affichage fournit à l'OPERATEUR des informations immédiates sur les risques de poursuivre l'irradiation ainsi que les informations nécessaires pour gérer les champs de rayonnement et ainsi contrôler la probabilité et la sévérité d'une réaction des tissus cutanés [29].

La surface cutanée du PATIENT peut être représentée par un modèle. Dans ce cas, le modèle de surface du PATIENT peut être une représentation stylisée de la surface cutanée humaine. Le modèle de surface du PATIENT peut être adaptable au PATIENT en examen. Le modèle de surface du PATIENT peut exclure les extrémités du PATIENT. Par exemple, le modèle de surface du PATIENT pourrait être établi d'après la taille et le poids du PATIENT.

Limites d'isodose et codes couleur:

Des OPERATEURS peuvent travailler sur un ou plusieurs emplacements avec des appareils de différents fabricants. Il est utile d'utiliser de manière cohérente les limites d'isodose et les codes couleur afin d'éviter toute confusion parmi les OPERATEURS lorsqu'ils travaillent entre des systèmes provenant de différents FABRICANTS.

Le Tableau AA.3 présente des exemples de codes couleur et de codes d'échelle de gris avec des limites d'isodose. Les limites d'isodose sont dérivées du Tableau 2.5 du NCRP-168 [23]. Les codes couleur et les codes d'échelle de gris sont exprimés dans l'espace RVB (voir, par exemple, référence [30] pour une description de l'espace RVB). Des limites d'isodose inférieures pour les cartes de kerma dans l'air pourraient être utilisées afin de conserver des indications de risque biologique significatives. Elles pourraient représenter 75 % des limites d'une CARTE DE DOSE SUR LA PEAU étant donné que le kerma dans l'air ne tient pas compte des effets tels que la rétrodiffusion.

Tableau AA.3 – Exemples de limites d'isodose et de codes couleur pour une CARTE DE DOSE SUR LA PEAU et une carte de kerma dans l'air

Limites d'isodose d'une CARTE DE DOSE SUR LA PEAU	Limites d'isodose pour une carte de kerma dans l'air	Couleur RVB	Échelle de gris RVB
A. Exemple 1			
Surface de base jusqu'à < 0,1 Gy	Surface de base jusqu'à < 0,075 Gy	220,220,220	220,220,220
0,1 Gy	0,075 Gy	0,0,0	0,0,0
1,0 Gy	0,75 Gy	0,255,0	10,10,10
2,0 Gy	1,5 Gy	0,255,0	105,105,105
5,0 Gy	3,75 Gy	255,255,0	145,145,145
8,0 Gy	6,0 Gy	255,128,0	190,190,190
11,0 Gy	8,25 Gy	255,0,0	235,235,235
≥ 15,0 Gy	≥ 11,25 Gy	255,255,255	255,255,255
B. Exemple 2			
0,1 Gy	0,075 Gy	0,0,255	0,0,0
1,0 Gy	0,75 Gy	0,255,0	10,10,10
2,0 Gy	1,5 Gy	255,255,0	105,105,105
3,0 Gy	2,25 Gy	255,128,0	145,145,145
5,0 Gy	3,75 Gy	255,0,0	190,190,190
10,0 Gy	7,5 Gy	240,160,160	235,235,235
≥ 15,0 Gy	≥ 11,25 Gy	255,255,255	255,255,255
NOTE A l'exception de la première entrée et de la dernière entrée du tableau, les couleurs utilisées pour représenter les doses entre les limites d'isodoses peuvent être affichées soit comme une transition continue entre les valeurs soit comme la valeur de la dose inférieure.			

Les considérations suivantes sont pertinentes en tant que parties du processus de conception d'une CARTE DE DOSE SUR LA PEAU.

- La CARTE DE DOSE SUR LA PEAU est configurable par l'OPERATEUR afin d'être affichée au moins à l'emplacement de l'INTERVENTION GUIDÉE PAR RADIOSCOPIE quand l'APPLICATION D'UNE CHARGE en RADIOSCOPIE ou la RADIOGRAPHIE n'est pas active. Un deuxième affichage de la CARTE DE DOSE SUR LA PEAU dans la salle de commande constitue une option utile pour envoyer une notification à l'OPERATEUR. La CARTE DE DOSE SUR LA PEAU inclut au minimum la région anatomique concernée du corps.
- L'orientation du PATIENT est apparente sur la CARTE DE DOSE SUR LA PEAU.

- Une indication de l'emplacement actuel du ou des CHAMPS DE RAYONNEMENT X est affichée sur la CARTE DE DOSE SUR LA PEAU.
- La CARTE DE DOSE SUR LA PEAU peut être affichée sous forme d'image à code couleur ou à code d'échelle de gris. Une carte à code couleur est préférable. Lorsque la CARTE DE DOSE SUR LA PEAU est destinée à être affichée sans couleur, un schéma d'échelle de gris spécifique est nécessaire.
- Il est souhaitable de fournir un moyen d'utiliser des schémas de couleur ou d'échelle de gris différents de ceux présentés dans le Tableau AA.3 ou donnés par le FABRICANT en vue de promouvoir une future normalisation de l'affichage des CARTES DE DOSE SUR LA PEAU, et par conséquent une meilleure sécurité du PATIENT.
- Pour les valeurs de DOSE SUR LA PEAU importantes sur le plan clinique, les valeurs affichées de DOSE SUR LA PEAU sont proches de la DOSE SUR LA PEAU réelle. La valeur minimale indiquée dans le cadre du critère de précision concerne uniquement la précision de la DOSE SUR LA PEAU affichée. Elle n'est pas destinée à être utilisée pour déterminer quelles valeurs de DOSE SUR LA PEAU sont affichées.
- La valeur actuelle de la DOSE SUR LA PEAU la plus élevée dans le ou les CHAMPS DE RAYONNEMENT X actuels ainsi que la DOSE SUR LA PEAU la plus élevée en un point quelconque de la CARTE DE DOSE SUR LA PEAU (DOSE SUR LA PEAU maximale) sont affichées en même temps que la CARTE DE DOSE SUR LA PEAU. Ces valeurs affichées sont CLAIREMENT LISIBLES à 1,5 m de l'affichage, lorsqu'elles sont configurées par l'OPERATEUR.
- Utilisation de fantômes anthropomorphiques équivalents tissu pour quantifier la précision.

Il est pertinent d'insérer les informations suivantes dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT:

- description du modèle de surface du PATIENT;
- description du ou des fantômes pour quantifier la précision;
- conditions d'essai et précision.

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

Les APPAREILS A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION diffèrent de ceux non destinés à l'intervention pour ce qui concerne l'affichage d'un RADIOGRAMME LIH. Il existe des INTERVENTIONS GUIDEES PAR RADIOSCOPIE spécifiques (par exemple, une intervention sur une occlusion totale chronique de l'artère coronaire) pour lesquelles l'OPERATEUR peut avoir besoin de l'affichage d'une image d'acquisition de référence au lieu d'un affichage LIH.

Alors que les exigences d'affichage d'un RADIOGRAMME LIH diffèrent de celles du 203.6.7.101 de l'IEC 60601-2-54:2009 et de l'IEC 60601-2-54:2009/AMD2:2018, la définition d'un RADIOGRAMME LIH est identique à celle du 201.3.212 de l'IEC 60601-2-54:2009 et l'IEC 60601-2-54:2009/AMD2:2018.

Paragraphe 203.6.102 – Accessibilité du dispositif de commutation entre RADIOSCOPIE et RADIOGRAPHIE

Cette exigence est destinée à assurer que le basculement puisse être réalisé par un seul OPERATEUR sans changer de place et sans l'intervention d'une deuxième personne appartenant au personnel.

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

Le stockage du RADIOGRAMME LIH est particulièrement important pour les applications pédiatriques. L'APPAREIL A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION équipé de moyens de relecture automatique d'une session de RADIOSCOPIE stockée de manière facultative (que ce soit complètement ou partiellement) qui remplacerait la dernière image mémorisée n'est pas en contradiction avec les présentes exigences, tant que le dernier radiogramme LIH peut être affiché et stocké lorsque la session de RADIOSCOPIE n'a pas été stockée.

Paragraphe 203.8.5.3 – Correspondance entre CHAMP DE RAYONNEMENT X et SURFACE EFFECTIVE RECEPTRICE DE L'IMAGE

Cette exigence supplémentaire implique une précision plus élevée pour les CHAMPS A RAYONNEMENT X dans les APPAREILS A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION par rapport au paragraphe correspondant de l'IEC 60601-2-54 reflétant les conditions de travail applicables pour de tels équipements et l'état actuel de la technique.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-43:2010+AMD1:2017+AMD2:2019 CSV

Annexe BB (normative)

Cartes de distribution des RAYONNEMENTS PARASITES

BB.1 Introduction

La présente norme contient des exigences en 203.13.4 concernant les cartes d'isokerma des RAYONNEMENTS PARASITES à fournir avec les APPAREILS A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION. Le but recherché est de fournir des informations sur la distribution des RAYONNEMENTS PARASITES pour servir de guide dans la PROTECTION RADIOLOGIQUE du personnel. La présente annexe décrit la procédure pour vérifier la conformité. Dans la mesure où les informations dosimétriques de ce type dépendent considérablement des conditions de fonctionnement et des méthodes de mesure utilisées, l'annexe est aussi destinée à servir de guide pour aider les FABRICANTS à satisfaire aux exigences.

Les mesures obtenues ne doivent pas être utilisées pour la détermination des écrans contre les RAYONNEMENTS de la salle d'intervention.

NOTE Les mesures obtenues sont seulement représentatives de la situation d'essai; elles ne représentent pas toutes les situations cliniques.

BB.2 Configuration de l'équipement

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT sont examinés en relation avec la configuration des APPAREILS A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION et d'autres données s'appliquant aux courbes d'isokerma. Pour avoir la conformité:

- les informations doivent être complètes, selon la liste de 203.13.4;
- Les configurations doivent être représentatives de l'UTILISATION NORMALE des APPAREILS A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION;
- les montages de mesure décrits doivent être compatibles avec ceux spécifiés dans la présente annexe pour la vérification des valeurs.

Si les informations sont conformes, les cartes d'isokerma sont vérifiées comme en BB.3 et BB.4, avec l'APPAREIL A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION configuré et utilisé comme décrit dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

BB.3 FANTOME

Le FANTOME est constitué d'un cube de 25 cm en polyméthacrylate de méthyle (PMMA), qui peut être assemblé à partir de plaques carrées de 25 cm.

BB.4 Montage de mesure

Le FAISCEAU A RAYONNEMENT X est aligné de manière à ce que le centre de la SURFACE D'ENTREE du FANTOME soit au POINT DE REFERENCE D'ENTREE PATIENT. Il ne faut pas que le FAISCEAU A RAYONNEMENT X soit aligné de manière à ce que son axe soit dans le plan entre des plaques adjacentes de PMMA. La taille du CHAMP DE RAYONNEMENT doit être de 100 cm² à l'entrée du FANTOME.

Les mesures sont réalisées à la HAUTE TENSION NOMINALE pour la RADIOSCOPIE.

Les mesures sont effectuées à toutes les positions dans les 3 m autour du POINT DE REFERENCE D'ENTREE DU PATIENT ou jusqu'à $0,1 \mu\text{Gy}/(\text{Gy}\cdot\text{cm}^2)$, sauf ces mesures qui peuvent être omises:

- à moins de 15 cm du POINT DE REFERENCE D'ENTREE DU PATIENT lorsque la mise en œuvre du dispositif de mesure n'est pas réalisable en pratique, et
- à des emplacements situés à la verticale de l'APPAREIL A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION.

Les mesures sont effectuées pour deux orientations du FAISCEAU A RAYONNEMENT X, une horizontale et une verticale. Lorsque le FAISCEAU A RAYONNEMENT X est vertical, l'ENSEMBLE RADIOGENE est orienté dans la direction de faisceau correspondant à l'utilisation la plus fréquente de l'APPAREIL A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION.

Exemple: Pour un système isocentrique, le faisceau est dirigé verticalement vers le haut.

BB.5 Critères de conformité

Les VALEURS MESUREES sont normalisées en un PRODUIT EXPOSITION-SURFACE de $1 \text{ Gy}\cdot\text{cm}^2$. Pour être conforme, toutes les valeurs du KERMA DANS L'AIR représentées par les courbes dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent se situer dans les limites de $\pm 50 \%$ par rapport aux VALEURS MESUREES normalisées déterminées par l'essai.

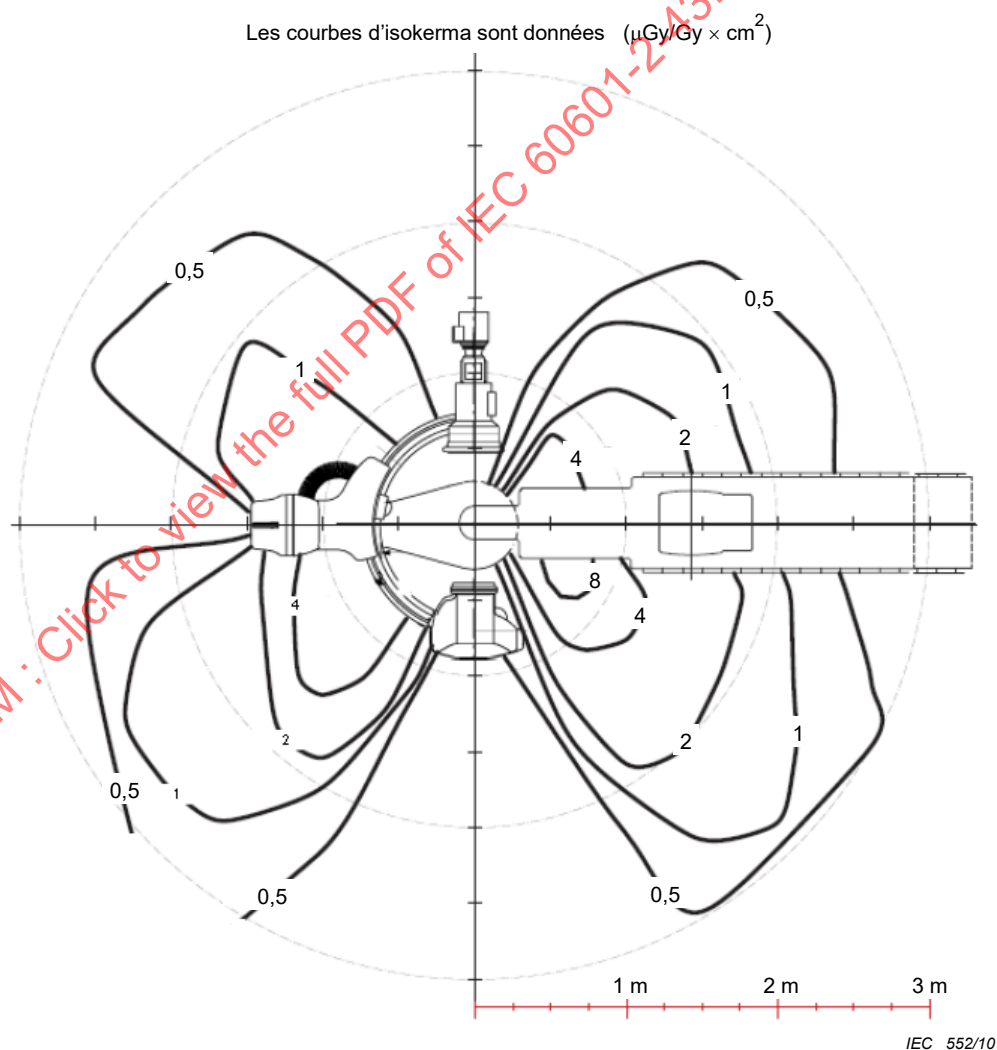


Figure BB.1 – Exemple de carte d'isokerma à une hauteur de 100 cm en configuration latérale

Les courbes d'isokerma sont données ($\mu\text{Gy}/\text{Gy} \times \text{cm}^2$)

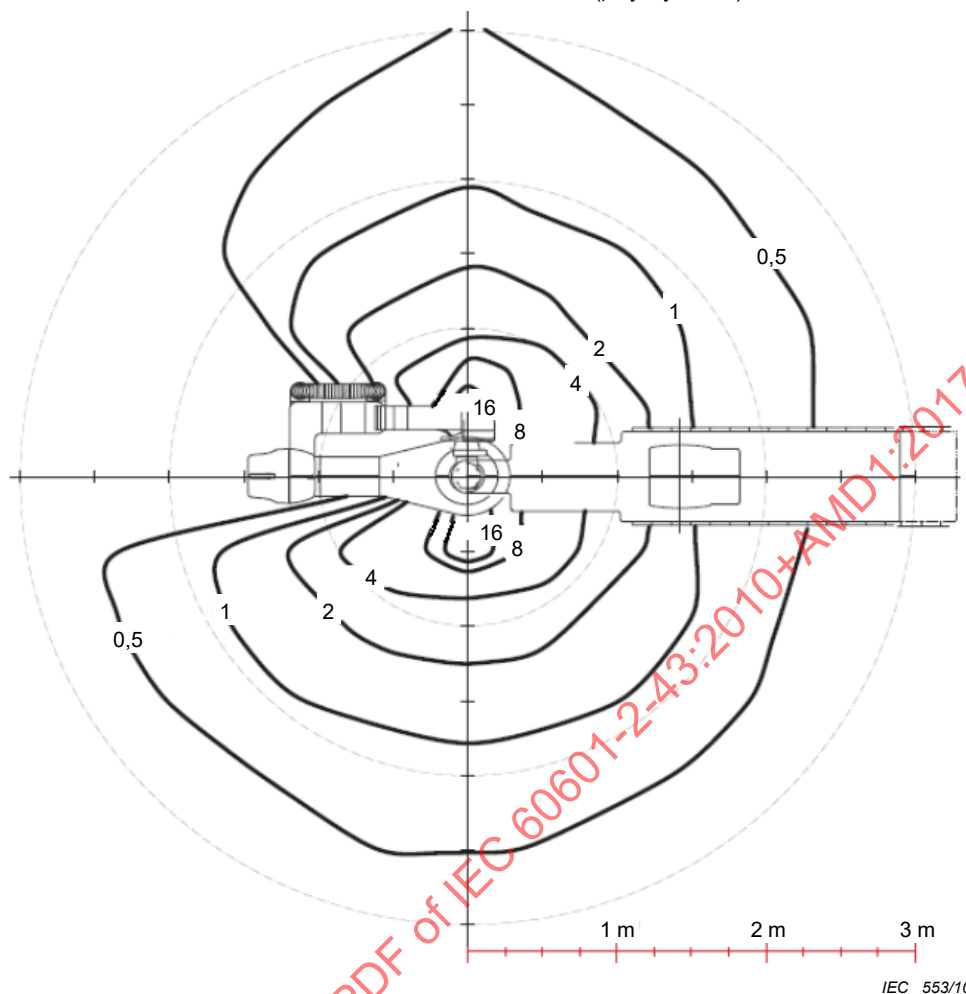


Figure BB.2 – Exemple de carte d'isokerma à une hauteur de 100 cm en configuration verticale

Annexe CC (informative)

Correspondance entre la présente édition 2 de l'IEC 60601-2-43 et l'édition 1

Les paragraphes de la 1^{ère} édition de la présente norme particulière ont été renumérotés en respectant la correspondance de numérotation expliquée en 201.1.4. Les critères de choix pour renuméroter un point avec un préfixe "201" ou "203" sont les suivants: un paragraphe directement lié à la Protection contre les rayonnements utilise le préfixe "203" tandis que les autres paragraphes utilisent le préfixe "201".

NOTE Voir le TR IEC 62348 TR:2006 ^[1] pour les correspondances des paragraphes généraux.

Edition 1	Edition 2	Titre/Commentaires
1	201.1	Domaine d'application, objet et normes connexes
1.1	201.1.1	Domaine d'application
1.2	201.1.2	Objet
1.3	201.1.4	Normes particulières
2	201.3	Termes et définitions
2.101	n.a.	<i>Supprimé depuis sa fusion avec 201.3.203 dans un souci de simplification</i>
2.102	201.3.203	INTERVENTION GUIDÉE PAR RADIOSCOPIE
2.103	201.3.202	APPAREIL A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION
2.104	n.a.	<i>Supprimé car fait désormais partie de l'IEC 60601-1-3 mise à jour</i> <i>Également désigné sous le terme POINT DE REFERENCE D'ENTRÉE PATIENT</i>
2.105	n.a.	<i>Supprimé car fait partie de l'IEC 60601-2-54</i>
2.106	n.a.	<i>Supprimé car fait désormais partie de l'IEC 60601-1-3 mise à jour</i>
2.107	n.a.	<i>Supprimé car fait désormais partie de l'IEC 60601-1-3 mise à jour</i>
6	201.7	Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM
6.1 aa)	201.7.2.102	Charge du SUPPORT PATIENT
6.1 bb)	201.7.2.103	Réanimation cardio-pulmonaire (RCP)
6.1 cc)	201.7.2.104	Marquage de conformité
6.8.2 a)	n.a.	<i>Supprimé depuis qu'il a été intégré à l'IEC 60601-1-3 à jour et dans la mesure où le domaine d'application de la norme a été étendu</i>
6.8.2 d)	201.7.9.2.12	Nettoyage, désinfection et stérilisation
6.8.2 aa)	n.a.	<i>Supprimé car fait désormais partie de l'IEC 60601-1-3 mise à jour</i>
6.8.2 bb)	203.5.2.4.5.101	Informations dosimétriques pour les APPAREILS A RAYONNEMENT X spécifiés pour RADIOSCOPIE et/ou SERIOGRAPHIE
6.8.2 cc)	203.5.2.4.5.101	Informations dosimétriques pour les APPAREILS A RAYONNEMENT X spécifiés pour RADIOSCOPIE et/ou SERIOGRAPHIE
6.8.2 dd)	201.7.9.2.101	DISPOSITIFS DE PROTECTION ET ACCESSOIRES
6.8.2 ee)	201.7.9.2.102	Dispositions pour RCP
6.8.2 ff)	203.5.2.4.5.101d)	POINT DE REFERENCE D'ENTRÉE PATIENT
6.8.2 gg)	203.5.2.4.101	<i>Commande de neutralisation de l'IRRADIATION</i>
6.8.2 hh)	201.9.2.2.4.4.101	Protection contre les collisions (incorporé à partir de l'IEC 60601-2-54)
6.8.2 jj)	n.a.	<i>Supprimé car fait désormais partie de l'exigence sur les instructions d'utilisation de l'IEC 60601-1-3 mise à jour</i>
Tableau 101	Tableau 201.102	Autres paragraphes contenant des références normatives, etc.

Edition 1	Edition 2	Titre/Commentaires
6.8.3	201.7.9.3	Description technique
6.8.3 a)	n.a.	<i>Supprimé car double emploi avec 201.7.9.2.1</i>
6.8.3 aa)	201.7.9.3.102	Installation
6.8.3 bb)	201.7.9.2.104	<i>Coupure du RESEAU D'ALIMENTATION</i>
6.8.101	203.4.1	Déclaration de conformité
10.2.1	n.a.	<i>Supprimé car obsolète</i>
21.3	201.9.8.3.1	Généralités
22.7	201.9.2.4	Dispositifs d'arrêt d'urgence
29.201.2	n.a.	<i>Supprimé car fait désormais partie de l'IEC 60601-1-3 mise à jour</i>
Tableau 204	n.a.	<i>Supprimé car fait désormais partie de l'IEC 60601-1-3 mise à jour</i>
29.201.4	203.7.1.101	FILTRATION dans les ENSEMBLES RADIOGENES (incorporé à partir de l'IEC 60601-2-54)
29.203.4	203.8.5.3	Correspondance entre CHAMP DE RAYONNEMENT X et SURFACE EFFECTIVE RECEPTRICE DE L'IMAGE
29.208.3	203.13.4	ZONES SIGNIFICATIVES D'OCCUPATION désignées
29.208.101	203.13.4	ZONES SIGNIFICATIVES D'OCCUPATION désignées
42.1	201.11.1.1	Température maximale en UTILISATION NORMALE
44.1	201.11.6.1	Généralités
44.6	201.11.6.5	Pénétration d'eau ou de particules, etc.
44.6.101	201.11.6.5.101	Interrupteurs au pied
51	201.12.4	Protection contre les caractéristiques de sortie dangereuses
51.101	n.a.	<i>Titre supprimé</i>
51.101.1	203.6.5	SYSTEME DE COMMANDE AUTOMATIQUE (incorporé à partir de l'IEC 60601-2-54)
51.101.2	203.6.6	Réduction du RAYONNEMENT DIFFUSE
51.101.3	203.5.2.4.5.101d)	POINT DE REFERENCE D'ENTREE PATIENT
51.101.4	203.6.101	Gamme de DEBITS DE KERMA dans l'air en RADIOSCOPIE
51.101.5	203.6.102	Accessibilité du dispositif de commutation entre RADIOSCOPIE etc.
51.101.6	203.6.103	Commande de neutralisation de l'IRRADIATION
51.102	201.12.4.101	Information de l'OPERATEUR
51.102.1	201.12.4.101.1	Données PATIENT
51.102.2	201.12.4.101.2	Gestion de la capacité de stockage des images
51.102.3	201.12.4.101.3	AFFICHAGES d'images
51.102.4	203.6.4.5	Indications dosimétriques
51.102.5	203.6.4.5.101	Indications supplémentaires
51.102.6	203.6.4.5	Indications dosimétriques
59.101	201.15.101	Configuration pour réanimation cardio-pulmonaire (RCP)
59.102	201.15.102	Fixation des champs opératoires de protection
Annexe L	201.2	Références normatives
Annexe AA	dernière section	Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière
Annexe BB	AA.2	<i>Justification du paragraphe 1.1</i>
Annexe CC	n.a.	<i>Supprimé pour simplification de l'information (L'annexe CC était seulement informative)</i>
Annexe DD	AA.2	<i>Justification du paragraphe 201.7.9.2.12</i>
Annexe EE	203.5.2.4.5.102	Essai pour indications dosimétriques
Annexe FF	Annexe BB	Cartes de distribution des RAYONNEMENTS PARASITES
Figure 101/102	Figure BB.1/BB.2	Exemples de carte isokerma

NOTE n.a. signifie non applicable

Bibliographie

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

- [1] IEC/TR 62348:2006, *Correspondances entre les articles de la troisième édition de l'IEC 60601-1 et l'édition 1988 modifiée*
- [2] IEC 60601-2-44, *Appareils électromédicaux – Partie 2-44: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements à rayonnement X de tomodensitométrie*
- [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®) 9, PS 3.3: Information Object Definitions, and PS 3.16: Content Mapping Resource~~
- ~~[24] IEC/PAS 61910-1:2007, Appareils électromédicaux — Documentation sur le débit de dose — Partie 1: Equipements de radiographie et de radioscopie~~
- [23] National Council on Radiation Protection and Measurements. Radiation Dose Management for Fluoroscopically-Guided Interventional Medical Procedures. NCRP Report 168, Bethesda, MD, 2010
- [24] International Commission on Radiological Protection. Radiological Protection in Cardiology, ICRP Publication 120, Ann. ICRP 42(1), 2013: 1-125
- [25] Miller, D.L., Balter S., Dixon R.G., Nikolic B., Bartal G., Cardella J.F., Dauer L.T., Stecker M.S. Quality improvement guidelines for recording patient radiation dose in the medical record for fluoroscopically guided procedures. *J Vasc Interv Radiol*, 2012, 23(1):11-18
- [26] Chambers, C.E., Fetterly K.A., Holzer R., Lin P.J., Blankenship J.C., Balter S., Laskey W.K. Radiation safety program for the cardiac catheterization laboratory. *Catheter Cardiovasc Interv*, 2011. 77(4):546-556
- [27] Stecker M.S., Balter S., Towbin R.B., Miller D.L., Vano E., Bartal G., Angle J.F., Chao C.P., Cohen A.M., Dixon R.G., Gross K., Hartnell G.G., Schueler B., Statler J.D., de Baère T., Cardella J.F. Guidelines for patient radiation dose management. *J Vasc Interv Radiol*. 2009;20(7S):S263-S273

9) _DICOM est la marque déposée des normes publiées par la « National Electrical Manufacturers Association » concernant la communication numérique de l'information médicale._

- [28] Duran A., Hian S.K., Miller D.L., Le Heron J., Padovani R., Vano E. Recommendations for occupational radiation protection in interventional cardiology. Catheter Cardiovasc Interv. 2013, 82:29-42
- [29] Miller D.L., Balter S., Noonan P.T., Georgia J.D. Minimizing radiation-induced skin injury in interventional radiology procedures. Radiology, 2002, 225(2):329-336
- [30] Kimpe T., Rostang J., Van Hoey G., Xthona A. Color standard display function: A proposed extension of DICOM GSDF. Med. Phys., 2016, 43:5009-5019
- [31] IEC 60601-1-8, *Appareils électromédicaux – Partie 1-8: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences générales, essais et guide pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux*
- [32] IEC 60601-1-9, *Appareils électromédicaux – Partie 1-9: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences pour une conception écoresponsable*
- [33] IEC 60601-1-10, *Appareils électromédicaux – Partie 1-10: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences pour le développement des régulateurs physiologiques en boucle fermée*
- [34] IEC 60601-1-11, *Appareils électromédicaux – Partie 1-11: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme Collatérale: Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile*
- [35] IEC 60601-1-12, *Appareils électromédicaux – Partie 1-12: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux destinés à être utilisés dans l'environnement des services médicaux d'urgence*

Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière

Terme dérivé IEC 60601-1:2005, 3.3
Terme abrégé IEC 60601-1:2005, 3.3

ACCESSOIRE IEC 60601-1:2005, 3.3

AFFICHAGE IEC TR 60788:2004, rm-84-01

APPAREIL ELECTROMEDICAL (APPAREIL EM) IEC 60601-1:2005, 3.63

APPAREIL A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION 201.3.202

APPLICATION D'UNE CHARGE IEC 60601-1-3:2008, 3.34

AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT X IEC TR 60788:2004, rm-37-06+

BARRIÈRE IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.36

CLAIREMENT LISIBLE IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.15

CARTE DE DOSE SUR LA PEAU 201.3.207

CARTE DE DOSE 201.3.205

CHAMP DE RAYONNEMENT X IEC 60601-1-3:2008, 3.58

CHAMP DE RAYONNEMENT IEC 60601-1-3:2008, 3.58

CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SECURITE IEC 60601-1:2005, 3.109

COMMANDE D'IRRADIATION IEC 60601-1-3:2008, 3.31

CONDITION DE PREMIER DEFECT IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.116

DANGER IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.39

DANGER MÉCANIQUE IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.39

DEBIT DE KERMA DANS L'AIR DE REFERENCE IEC 60601-1-3:2008, 3.71

DEBIT DE KERMA DANS L'AIR IEC 60601-1-3:2008, 3.5

DELAI D'AFFICHAGE DE L'IMAGE 201.3.201

DIMENSIONS DU CHAMP D'ENTREE IEC 60601-2-54:2009, 201.3.204

DISPOSITIF DE PROTECTION RADIOLOGIQUE IEC 60601-1-3:2008, 3.50

DISTANCE FOYER-PEAU IEC 60601-1-3:2008, 3.26

DISTANCE FOYER-RECEPTEUR D'IMAGES IEC 60601-1-3:2008, 3.25

DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT IEC 60601-1:2005, 3.4

DOMMAGE IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.38

~~DONNEES ORIGINALES IEC 62220-1-1:2015, 3.13~~

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

DOSE SUR LA PEAU 201.3.206

DOSIMETRE IEC TR 60788:2004, rm-50-02

DOSSIER DE GESTION DES RISQUES IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.108

ENSEMBLE RADIOGENE IEC 60601-1-3:2008, 3.62

ENVELOPPE IEC 60601-1:2005, 3.26

EQUIPEMENT A RAYONNEMENT X IEC 60601-1-3:2008, 3.78

ETAT EN CHARGE IEC 60601-1-3:2008, 3.36

FABRICANT	IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.55
FAISCEAU DE RAYONNEMENT X	IEC 60601-1-3:2008, 3.55+
FANTOME	IEC 60601-1-3:2008, 3.46
FENETRE	IEC 60601-1-3:2008, 3.54
FILTRE ADDITIONNEL	IEC 60601-1-3:2008, 3.2
FILTRE EN COIN	IEC TR 60788:2004, rm-35-10
FIXE	IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.30
FOYER	IEC TR 60788:2004, rm-20-13s
GAINE EQUIPEE	IEC 60601-1-3:2008, 3.84
GESTION DES RISQUES	IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.107
GRAVITE	IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.114
GRILLE ANTIDIFFUSANTE	IEC TR 60788:2004, rm-32-06
HAUTE TENSION NOMINALE	IEC 60601-1-3:2008, 3.42
HAUTE TENSION RADIOGENE	IEC 60601-1-3:2008, 3.88
INSTALLE DE FAÇON PERMANENTE	IEC 60601-1:2005, 3.84
INTERVENTION GUIDEE PAR RADIOSCOPIE	201.3.203
IRRADIATION	IEC 60601-1-3:2008, 3.30
ISOCENTRE	IEC TR 60788:2004, rm-37-32
KERMA DANS L'AIR DE REFERENCE	IEC 60601-1-3:2008, 3.70
KERMA DANS L'AIR	IEC 60601-1-3:2008, 3.4
(DEBIT DE) KERMA DANS L'AIR	IEC 60601-1-3:2008, 3.5 +
LIMITEUR DE FAISCEAU	IEC 60601-1-3:2008, 3.11
MAÎTRISE DU RISQUE	IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.105
MOBILE	IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.65
MODE DE FONCTIONNEMENT	IEC 60601-1-3:2008, 3.40
OPERATEUR	IEC 60601-1:2005, 3.73
ORGANISME RESPONSABLE	IEC 60601-1:2005, 3.101
OUTIL	IEC 60601-1:2005, 3.127
PARAMETRE DE CHARGE	IEC 60601-1-3:2008, 3.35
PARTIE APPLIQUEE	IEC 60601-1:2005, 3.8
PATIENT	IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.76
PERFORMANCE ESSENTIELLE	IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.27
PLAN DU RECEPTEUR D'IMAGE	IEC TR 60788:2004, rm-37-15

POINT DE REFERENCE D'ENTREE PATIENT	IEC 60601-1-3:2008, 3.43
PORTIQUE	IEC TR 60788:2004, rm-30-04
PROCEDURE	IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.88
PROCESSUS.....	IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.89
PRODUIT EXPOSITION-SURFACE	IEC 60601-2-54:2009, 201.3.203
(DEBIT DE) PRODUIT EXPOSITION-SURFACE	IEC 60601-2-54:2009, 201.3.203+
PROTECTION RADIOLOGIQUE.....	IEC TR 60788:2004, rm-60-03
PROTOCOLE D'EXAMEN	IEC 60601-2-54:2009/AMD2:2018, 201.3.210
QUALITE DE RAYONNEMENT	IEC 60601-1-3:2008, 3.60
RADIOMETRE DE PRODUIT EXPOSITION-SURFACE.....	IEC 60580 3.8
RADIOGRAMME A DERNIERE IMAGE MEMORISEE	IEC 60601-2-54:2009/AMD2:2018, 201.3.212
(RADIOGRAMME LIH)	IEC 60601-2-54:2009/AMD2:2018, 201.3.212
RADIOGRAPHIE DIRECTE	IEC 60601-2-54:2009, 201.3.201
RADIOGRAPHIE INDIRECTE	IEC 60601-2-54:2009, 201.3.205
RADIOGRAPHIE.....	IEC 60601-1-3:2008, 3.64
RADIOLOGIE.....	IEC TR 60788:2004, rm-40-01
RADIOPROTECTION	IEC 60601-1-3:2008, 3.59
RADIOSCOPIE DIRECTE	IEC 60601-2-54:2009, 201.3.202
RADIOSCOPIE.....	IEC 60601-1-3:2008, 3.69
RADIOSCOPIE D'URGENCE	201.3.204
RADIOTHERAPIE	IEC TR 60788:2004, rm-40-05
RAPPORT STRUCTURÉ DE DOSE DE RAYONNEMENT (RDSR).....	IEC 61910-1:2014, 3.3
RAYONNEMENT DIFFUSE.....	IEC 60601-1-3:2008, 3.73
RAYONNEMENT PARASITE	IEC 60601-1-3:2008, 3.75
RAYONNEMENT X.....	IEC 60601-1-3:2008, 3.53
RAYONNEMENT	IEC 60601-1-3:2008, 3.53
RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE	IEC 60601-1-3:2008, 3.81
REFERENCE DU MODELE OU DU TYPE.....	IEC 60601-1:2005, 3.66
RESEAU D'ALIMENTATION	IEC 60601-1:2005, 3.120
RISQUE	IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.102
SECURITE DE BASE	IEC 60601-1:2005, 3.10
SEQUENCE DE REPETITION DE LECTURE D'IMAGES	IEC 60601-2-54:2009/AMD2:2018, 201.3.214
DE RADIOSCOPIE	IEC 60601-2-54:2009/AMD2:2018, 201.3.214
SERIOGRAPHIE.....	IEC 60601-2-54:2009, 201.3.209
SITUATION DANGEREUSE.....	IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.40
SUPPORT PATIENT	IEC TR 60788:2004, rm-30-02
SURFACE D'ENTREE.....	IEC 60601-1-3:2008, 3.21
SURFACE DU PATIENT	IEC TR 60788:2004, rm-37-18
SURFACE RECEPTRICE DE L'IMAGE EFFICACE.....	IEC 60601-1-3:2008, 3.20
SURFACE RECEPTRICE DE L'IMAGE	IEC 60601-1-3:2008, 3.28
SYSTEME ELECTROMEDICAL (SYSTEME EM)	IEC 60601-1:2005, 3.64

SYSTEME DE COMMANDE AUTOMATIQUE	IEC 60601-1-3:2008, 3.9
TEMPS D'IRRADIATION	IEC 60601-1-3:2008, 3.32
TEMPS DE CHARGE	IEC 60601-1-3:2008, 3.37
TOMODENSITOMETRIE	IEC TR 60788:2004, rm-41-20
TRANSMISSION DE FIN DE PROCÉDURE DU RDSR	IEC 61910-1:2014, 3.5
UTILISATION NORMALE	IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.71
UTILISATION PREVUE	IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.44
VALEUR MESUREE	IEC 60601-1-3:2008, 3.38
VERROUILLAGE	IEC 60601-2-54:2009, 201.3.207
VETEMENT DE PROTECTION RADIOLOGIQUE	IEC 60601-1-3:2008, 3.50
ZONE DE PIÉGEAGE	IEC 60601-1:2005, 3.131
ZONE PROTEGEE	IEC 60601-1-3:2008, 3.48
ZONE SIGNIFICATIVE D'OCCUPATION	IEC 60601-1-3:2008, 3.74

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-43:2010+AMD1:2017+AMD2:2019 CSV

FINAL VERSION

VERSION FINALE



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

CONTENTS

FOREWORD	4
INTRODUCTION	7
INTRODUCTION to Amendment 1	7
INTRODUCTION to Amendment 2	7
201.1 Scope, object and related standards	9
201.2 Normative references	11
201.3 Terms and definitions	12
201.4 General requirements	13
201.5 General requirements for testing of ME EQUIPMENT	15
201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	15
201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents	15
201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT	19
201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	19
201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS	21
201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS	21
201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs	23
201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions	26
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)	26
201.15 Construction of ME EQUIPMENT	26
201.16 ME SYSTEMS	27
201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	27
202 Electromagnetic disturbances – Requirements and tests	27
203 Radiation protection in diagnostic X-ray equipment	28
Annexes	40
Annex AA (informative) Particular guidance and rationale	41
Annex BB (normative) Distribution maps of STRAY RADIATION	52
Annex CC (informative) Mapping between this Edition 2 of IEC 60601-2-43 and Edition 1	55
Bibliography	57
Index of defined terms used in this particular standard	60
Figure BB.1 – Example of isokerma map at 100 cm height in lateral configuration	53
Figure BB.2 – Example of isokerma map at 100 cm height in vertical configuration	54
Table 201.101 – Additional list of potential ESSENTIAL PERFORMANCE to be considered by MANUFACTURER in the RISK MANAGEMENT analysis	13
Table 201.102 – Other subclauses requiring statements in ACCOMPANYING DOCUMENTS	19
Table 2 – Subclauses requiring statements in ACCOMPANYING DOCUMENTS	28
Table AA.1 – Examples of prolonged RADIOSCOPICALLY GUIDED INTERVENTIONAL PROCEDURES for which deterministic effects of IRRADIATION are possible	41
Table AA.2 – Examples of RADIOSCOPICALLY GUIDED INTERVENTIONAL PROCEDURES for which deterministic effects are unlikely	42

Table AA.3 – Examples of isodose boundaries and colour codes for SKIN DOSE MAP and air kerma map.....	50
--	----

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-43:2010+AMD1:2017+AMD2:2019 CSV

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.

This consolidated version of the official IEC Standard and its amendments has been prepared for user convenience.

IEC 60601-2-43 edition 2.2 contains the second edition (2010-03) [documents 62B/779/FDIS and 62B/792/RVD], its amendment 1 (2017-05) [documents 62B/1012/CDV and 62B/1037/RVC] and its amendment 2 (2019-10) [documents 62B/1137/FDIS and 62B/1146/RVD].

This Final version does not show where the technical content is modified by amendments 1 and 2. A separate Redline version with all changes highlighted is available in this publication.

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 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.

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 the base publication and its amendments 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.

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

INTRODUCTION

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.

INTRODUCTION to Amendment 1

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

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

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

INTRODUCTION to Amendment 2

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

- scope clarification with regards to MOBILE X-ray equipment and applicability of IEC 60601-2-54 subclauses;
- reference to IEC 60601-2-54:2009/AMD2:2018 for common subclauses;
- alignment of 201.7.9.1 with IEC 60601-2-54:2009/AMD2:2018 – 201.7.9.1 is no longer modified;

- inclusion of adapted requirements or recommendations from IEC 60601-2-54:2009/AMD2:2018 for
 - management of radioscopy image storage in 203.6.1.101,
 - display of last image hold (LIH RADIOGRAM) in 203.6.7.101, and
 - graphical indication of the boundaries of the X-RAY FIELD in 203.8.102.2;
- inclusion of a recommendation for protection of gantry enclosures in 201.11.6.5.103;
- inclusion of a requirement for X-RADIATION pulse repetition frequency during radioscopy in 203.6.3.103;
- inclusion of a recommendation for a DOSE MAP in 203.6.4.5 with additional definitions in 201.3;
- inclusion of a requirement for display unit of dose area product in 203.6.4.5;
- addition of a number of technical clarifications.

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 both FIXED and MOBILE X-RAY EQUIPMENT declared by the MANUFACTURER to be suitable for RADIOSCOPICALLY GUIDED INTERVENTIONAL PROCEDURES, hereafter referred to as INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT. 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 for cone-beam CT mode, is covered by this standard and not by IEC 60601-2-44 [2]²⁾. No additional requirements for operation in cone-beam CT mode were identified for this standard (see also Note 4 in 203.6.4.5).

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.

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

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

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 60601-1-8³⁾, IEC 60601-1-9⁴⁾, IEC 60601-1-10⁵⁾, IEC 60601-1-11⁶⁾ and IEC 60601-1-12⁷⁾ 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

- 3) IEC 60601-1-8, *Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems*
- 4) IEC 60601-1-9, *Medical electrical equipment – Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design*
- 5) IEC 60601-1-10, *Medical electrical equipment – Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers*
- 6) IEC 60601-1-11, *Medical electrical equipment – Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment*
- 7) IEC 60601-1-12, *Medical electrical equipment – Part 1-12: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems intended for use in the emergency medical services environment*

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 58.

Amendment:

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

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

IEC 60601-1-3:2008, *Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment*
IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013

Addition:

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

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

IEC 60601-2-54:2009, *Medical electrical equipment – Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy*
IEC 60601-2-54:2009/AMD1:2015
IEC 60601-2-54:2009/AMD2:2018

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

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

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

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

201.3 Terms and definitions

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

NOTE 1 An index of defined terms is found beginning on page 60.

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

201.3.204

EMERGENCY RADIOSCOPY

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

201.3.205

DOSE MAP

representation of the spatial distribution of a RADIATION dose quantity

201.3.206

SKIN DOSE

estimated ABSORBED DOSE to the skin at a specific point

201.3.207

SKIN DOSE MAP

DOSE MAP of the SKIN DOSE

201.4 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 and IEC 60601-2-54:2009/AMD1:2015 applies, except as follows:

Addition:

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

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

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

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

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

INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT may have both recovery modes.

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

The instructions for use shall indicate:

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

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

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

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

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

201.4.102. * RADIATION dose documentation

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

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

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

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

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

The data elements shall be populated with the specified data.

Compliance is checked by appropriate inspection and functional test.

201.5 General requirements for testing of ME EQUIPMENT

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

201.5.7 Humidity preconditioning treatment

Addition:

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

Compliance is checked by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

201.6 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 and IEC 60601-2-54:2009/AMD1:2015 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, IEC 60601-2-43:2010/AMD1:2017 and IEC 60601-2-43:2010/AMD2:2019.

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 60529:1989, IEC 60529:1989/AMD1:1999 and IEC 60529:1989/AMD2:2013. 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.

NOTE 3 Parts that are IPX0 need not be marked.

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

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

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.

201.7.9.2.17 ME EQUIPMENT emitting radiation

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

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

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

201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT

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 MECHANICAL HAZARDS associated with moving parts

201.9.2.2 TRAPPING ZONE

201.9.2.2.4 GUARDS and other RISK CONTROL measures

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

201.9.2.2.5 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 MECHANICAL HAZARDS associated with moving parts

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

201.9.2.4 * 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 MECHANICAL 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 and IEC 60601-2-54:2009/AMD2:2018 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 201.10 of IEC 60601-2-54:2009 and IEC 60601-2-54:2009/AMD2:2018 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 % weight to volume of sodium chloride in water 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 or should be protected against spraying water at any angle up to 15° from the vertical. For the PATIENT SUPPORT test, testing may be considered sufficient by angulating the PATIENT SUPPORT 15° from the horizontal position.
- Image monitor may be IPX0 (i.e. no marking required)
- X-RAY TUBE ASSEMBLY and associated GANTRY elements should have a minimum degree of protection of IPX2, except for INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT with a FIXED over-table X-RAY SOURCE ASSEMBLY. The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall describe the associated GANTRY elements that are included within the IPX2 classification. Testing may be considered sufficient by tilting the C-arm in the least favourable position with a maximum of 15° in any direction from the vertical position.

There shall be no ingress of water under the specified test conditions of IEC 60529:1989, IEC 60529:1989/AMD1:1999 and IEC 60529:1989/AMD2:2013.

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

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

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

Additional subclauses:

201.11.101 Protection against excessive temperatures of X-RAY TUBE ASSEMBLIES

Subclause 201.11.101 of IEC 60601-2-54:2009 and IEC 60601 2-54:2009/AMD1:2015 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 this document.

201.12.4 * Protection against hazardous output

201.12.4.5.2 Diagnostic X-ray equipment

Replacement:

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

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

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

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

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

Compliance is checked by inspection and by functional tests.

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

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, except as follows:

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

Replacement:

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

201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 17 of the general standard applies.

202 Electromagnetic disturbances – Requirements and tests

IEC 60601-1-2:2014 applies, except as follows:

Additional clause:

202.101 Immunity testing of ESSENTIAL PERFORMANCE

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

203 Radiation protection in diagnostic X-ray equipment

IEC 60601-1-3:2008 and IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013 apply, 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 content:

- model or type reference;
- IEC 60601-2-43:2010, IEC 60601-2-43:2010/AMD1:2017 and IEC 60601-2-43:2010/AMD2:2019.

Additional subclause:

203.4.101 Qualifying conditions for defined terms

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

203.5.2.1 References in subclauses

Table 2 – Subclauses requiring statements in ACCOMPANYING DOCUMENTS

Amendment:

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

203.5.2.4 Instructions for use

203.5.2.4.4 Clinical protocols

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

203.5.2.4.5 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 $\pm 5\%$.
- 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 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.

203.5.2.4.102 EXAMINATION PROTOCOLS

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

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

203.6 RADIATION management

203.6.1 General

Additional subclauses:

203.6.1.101 Management of RADIOSCOPY image storage

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

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

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

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

Compliance is checked by functional test.

203.6.1.102 Management of EXAMINATION PROTOCOLS

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

203.6.2 Initiation and termination of the IRRADIATION

Subclause 203.6.2 of IEC 60601-2-54:2009 and IEC 60601-2-54:2009/AMD2:2018 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 and IEC 60601-2-54:2009/AMD2:2018 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.

203.6.3.103 * X-RADIATION pulse repetition frequency during RADIOSCOPY

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

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

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; or
 - displayed not later than 5 s after the interruption or termination of loading.

The values for the REFERENCE AIR KERMA RATE and the cumulative REFERENCE AIR KERMA shall be clearly distinguishable from each other.

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

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

- Gy·cm²;
- µGy·m² or cGy·cm²;
- mGy·cm².

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

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.

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

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

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

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

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

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

203.6.6 SCATTERED RADIATION reduction

Subclause 203.6.6 of IEC 60601-2-54:2009 and IEC 60601-2-54:2009/AMD2:2018 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

Additional subclause:

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

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

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

Compliance is checked by inspection and functional tests.

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, IEC 60601-2-54:2009/AMD1:2015 and IEC 60601-2-54:2009/AMD2:2018 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 overlie 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

Additional subclauses:

203.8.102.1 General

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

203.8.102.2 Indication on the X-RAY EQUIPMENT

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

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

203.8.102.3 Indication in the instructions for use

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

203.8.102.4 Accuracy of marked and written indications

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

203.8.103 Interception of the X-RAY BEAM in RADIOLOGY

Subclause 203.8.103 of IEC 60601-2-54:2009 and IEC 60601-2-54:2009/AMD2:2018 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 and IEC 60601-2-54:2009/AMD2:2018 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 RADIOSCOPY 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 $\mu\text{Gy}/(\text{Gy}\cdot\text{cm}^2)$.

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

For testing 203.13.4.101 and 203.13.5, subclause 203.13.6 of IEC 60601-2-54:2009 and IEC 60601-2-54:2009/AMD2:2018 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+AMD1:2017+AMD2:2019 CSV

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.

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 60529:1989 and IEC 60529:1989/AMD2:2013:

- 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 RADIOLOGY 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 203.6.3.103 – X-RADIATION pulse repetition frequency during RADIOSCOPY

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

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

Subclause 203.6.4.5 – Dosimetric indications

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 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 or 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.

In relation to notations:

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

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

In relation to SKIN DOSE MAP:

Introduction:

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

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

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

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

Real-time dosimetric displays:

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

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

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

DOSE MAPS:

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

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

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

Isodose boundaries and colour codes:

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

Table AA.3 presents examples of colour and grayscale code with isodose boundaries. Isodose boundaries are derived from Table 2.5 from NCRP-168 [23]. Colour and grayscale codes are expressed in RGB space (see e.g. reference [30] for RGB space description). Lower isodose

boundaries for air kerma maps could be used to keep meaningful biological risk indications. These could be 75 % of the SKIN DOSE MAP ones since air kerma does not account for effects like backscatter.

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

SKIN DOSE MAP isodose boundaries	Air kerma map isodose boundaries	RGB colour	RGB grayscale
A. Example 1			
Base surface to < 0,1 Gy	Base surface to < 0,075Gy	220,220,220	220,220,220
0,1 Gy	0,075 Gy	0,0,0	0,0,0
1,0 Gy	0,75 Gy	0,0,255	70,70,70
2,0 Gy	1,5 Gy	0,255,0	105,105,105
5,0 Gy	3,75 Gy	255,255,0	145,145,145
8,0 Gy	6,0 Gy	255,128,0	190,190,190
11,0 Gy	8,25 Gy	255,0,0	235,235,235
≥ 15,0 Gy	≥ 11,25 Gy	255,255,255	255,255,255
B. Example 2			
0,1 Gy	0,075 Gy	0,0,255	0,0,0
1,0 Gy	0,75 Gy	0,255,0	70,70,70
2,0 Gy	1,5 Gy	255,255,0	105,105,105
3,0 Gy	2,25 Gy	255,128,0	145,145,145
5,0 Gy	3,75 Gy	255,0,0	190,190,190
10,0 Gy	7,5 Gy	240,160,160	235,235,235
≥ 15,0 Gy	≥ 11,25 Gy	255,255,255	255,255,255
NOTE Except for the first and last table entry, the colours used to represent doses between isodose boundaries could be displayed as either a continuous transition between the values or as the lower dose value.			

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

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

- The current value of the highest SKIN DOSE within the current X-RAY FIELD(S) and the highest SKIN DOSE at any point on the SKIN DOSE MAP (peak SKIN DOSE) are displayed in conjunction with the SKIN DOSE MAP. These displayed values are CLEARLY LEGIBLE at 1,5 m from the display, when configured by the OPERATOR.
- Use of tissue equivalent anthropomorphic phantoms for quantifying accuracy.

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

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

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

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

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

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 $1 \text{ Gy} \cdot \text{cm}^2$. For compliance, all values of AIR KERMA represented by the curves in the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall be within $\pm 50 \%$ of the normalised MEASURED VALUES determined by the test.

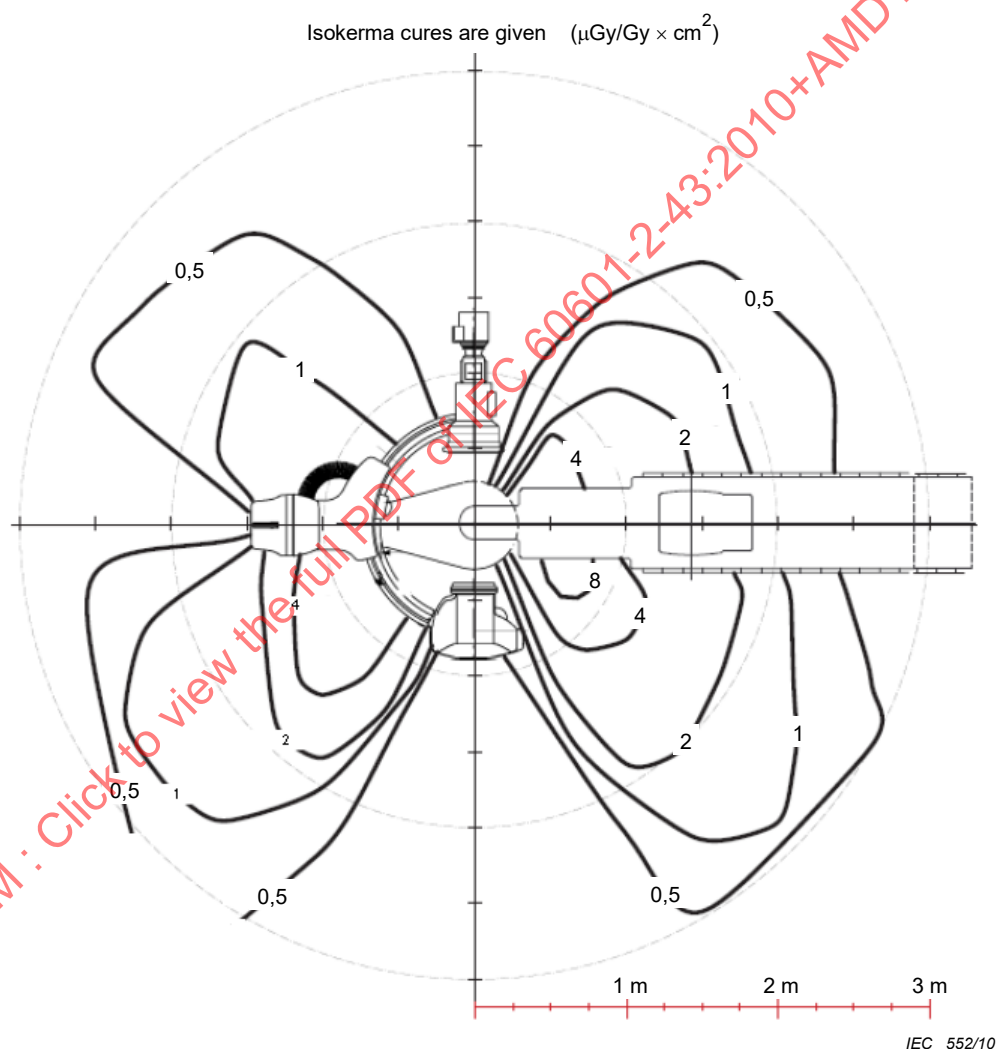


Figure BB.1 – Example of isokerma map at 100 cm height in lateral configuration

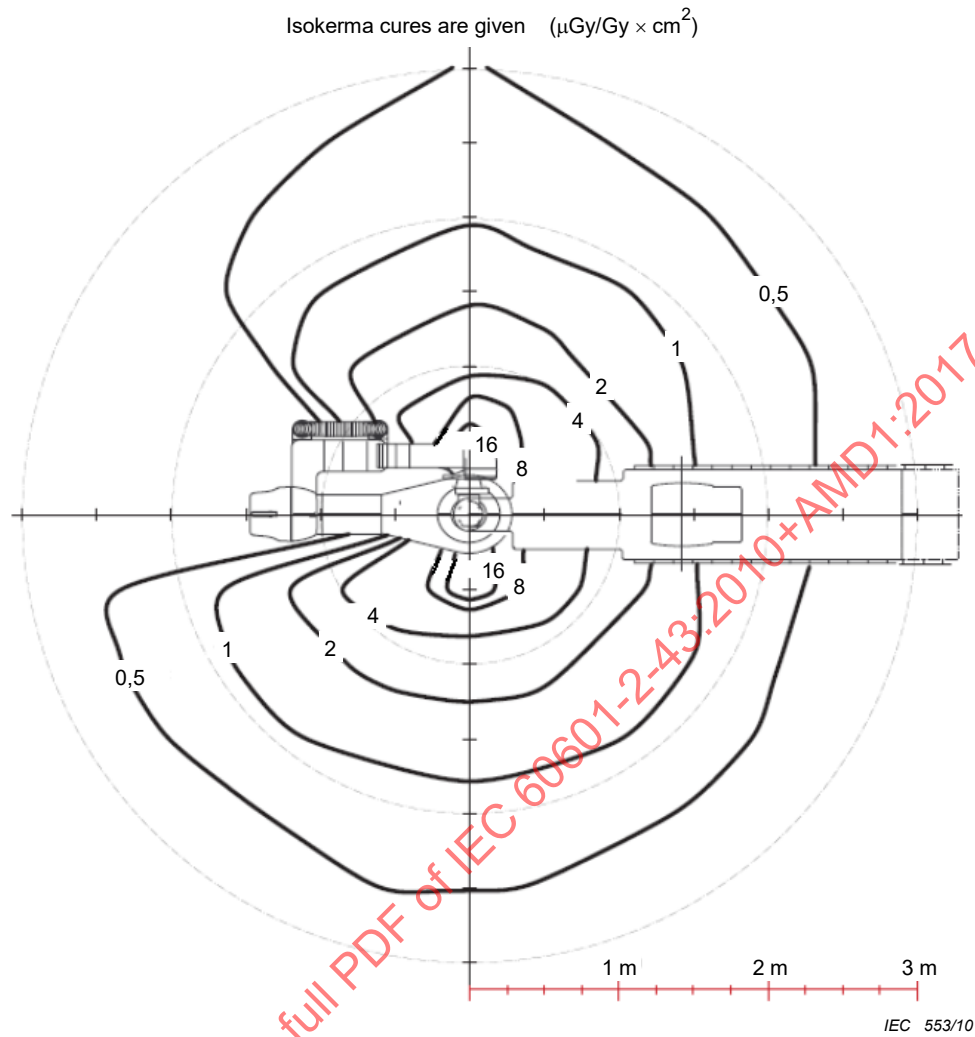


Figure BB.2 – Example of isokerma map at 100 cm height in vertical configuration

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

- [31] IEC 60601-1-8, *Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems*
- [32] IEC 60601-1-9, *Medical electrical equipment – Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design*
- [33] IEC 60601-1-10, *Medical electrical equipment – Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers*
- [34] IEC 60601-1-11, *Medical electrical equipment – Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment*
- [35] IEC 60601-1-12, *Medical electrical equipment – Part 1-12: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems intended for use in the emergency medical services environment*

Index of defined terms used in this particular standard

Derived term	IEC 60601-1-1:2005 +
Shortened term	IEC 60601-1-1:2005 s
ABSORBED DOSE	IEC TR 60788:2004, rm-13-08
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 TR 60788:2004, rm-32-06
APPLIED PART	IEC 60601-1:2005, 3.8
AUTOMATIC CONTROL SYSTEM	IEC 60601-1-3:2008, 3.9
BASIC SAFETY	IEC 60601-1:2005, 3.10
BEAM LIMITING DEVICE	IEC 60601-1-3:2008, 3.11
CLEARLY LEGIBLE	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.15
COMPUTED THOMOGRAPHY	IEC TR 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 TR 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+
DOSE MAP	201.3.205
DOSEMETER	IEC TR 60788:2004, rm-50-02
EFFECTIVE IMAGE RECEPTION AREA	IEC 60601-1-3:2008, 3.20
EMERGENCY RADIOSCOPY	201.3.204
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 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.27
EXAMINATION PROTOCOL	IEC 60601-2-54:2009/AMD2:2018, 201.3.210
FIXED	IEC 60601-1:2005 AND IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.30
FOCAL SPOT	IEC TR 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 TR 60788:2004, rm-30-04
GUARD	IEC 60601-1:2005, 3.36
HARM	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.38
HAZARD	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.39
HAZARDOUS SITUATION	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 3.40
IMAGE DISPLAY DELAY	201.3.201
IMAGE RECEPTION AREA	IEC 60601-1-3:2008, 3.28
IMAGE RECEPTOR PLANE.....	IEC TR 60788:2004, rm-37-15
INDIRECT RADIOGRAPHY	IEC 60601-2-54:2009, 201.3.205
INTENDED USE	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 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 TR 60788:2004, rm-37-32
LAST IMAGE HOLD RADIOGRAM (LIH RADIOGRAM)	IEC 60601-2-54:2009/AMD2:2018, 201.3.212
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 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.55
MEASURED VALUE.....	IEC 60601-1-3:2008, 3.38
MECHANICAL HAZARD.....	IEC 60601-1:2005, 3.61
MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (ME EQUIPMENT)	IEC 60601-1:2005, 3.63
MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM (ME SYSTEM)	IEC 60601-1:2005, 3.64
MOBILE.....	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.65
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 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.71
OPERATOR.....	IEC 60601-1:2005, 3.73

PATIENT.....	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.76
PATIENT ENTRANCE REFERENCE POINT.....	IEC 60601-1-3:2008, 3.43
PATIENT SUPPORT.....	IEC TR 60788:2004, rm-30-02
PATIENT SURFACE.....	IEC TR 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 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.88
PROCESS.....	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 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 DOSE STRUCTURED REPORT (RDSR).....	IEC 61910-1:2014, 3.3
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 TR 60788:2004, rm-60-03
RADIOLOGY.....	IEC TR 60788:2004, 40-01
RADIOSCOPICALLY GUIDED INTERVENTIONAL PROCEDURE.....	201.3.203
RADIOSCOPY.....	IEC 60601-1-3:2008, 3.69
RADIOSCOPY REPLAY IMAGE SEQUENCE.....	IEC 60601-2-54:2009/AMD2:2018, 201.3.214
RADIOTHERAPY.....	IEC TR 60788:2004, rm-40-05
RDSR END OF PROCEDURE TRANSMISSION.....	IEC 61910-1:2014, 3.5
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 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.102
RISK CONTROL.....	IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.105
RISK MANAGEMENT.....	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.107
RISK MANAGEMENT FILE.....	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.108
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 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.114
SKIN DOSE.....	201.3.206
SKIN DOSE MAP.....	201.3.207
SIGNIFICANT ZONE OF OCCUPANCY.....	IEC 60601-1-3:2008, 3.74
SINGLE FAULT CONDITION.....	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 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
TRAPPING ZONE	IEC 60601-1:2005, 3.131
WEDGE FILTER	IEC TR 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 TR 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 TUBE ASSEMBLY	IEC 60601-1-3:2008, 3.84
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	66
INTRODUCTION	69
INTRODUCTION à l'Amendement 1	69
INTRODUCTION à l'Amendement 2	69
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes	71
201.2 Références normatives	73
201.3 Termes et définitions	74
201.4 Exigences générales	75
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM	77
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM	77
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM	77
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM	82
201.9 Protection contre les DANGERS mécaniques des APPAREILS EM et SYSTEMES EM	82
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs	84
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS	84
201.12 Précision des commandes et des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des dangers	86
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut	90
201.14 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)	90
201.15 Construction de l'APPAREIL EM	90
201.16 SYSTÈMES EM	90
201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM	91
202 Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais	91
203 Radioprotection dans les appareils à rayonnement X de diagnostic	91
Annexes	104
Annexe AA (informative) Guide particulier et justifications	105
Annexe BB (normative) Cartes de distribution des RAYONNEMENTS PARASITES	118
Annexe CC (informative) Correspondance entre la présente édition 2 de l'IEC 60601- 2-43 et l'édition 1	121
Bibliographie	123
Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière	126
Figure BB.1 – Exemple de carte d'isokerma à une hauteur de 100 cm en configuration latérale	119
Figure BB.2 – Exemple de carte d'isokerma à une hauteur de 100 cm en configuration verticale	120
Tableau 201.101 – Liste supplémentaire de PERFORMANCES ESSENTIELLES possibles que le FABRICANT doit prendre en compte dans l'analyse de GESTION DES RISQUES	75
Tableau 201.102 – Autres paragraphes exigeant des indications dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT	82
Tableau 2 – Paragraphes exigeant des indications devant figurer dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT	91

Tableau AA.1 – Exemples d'INTERVENTIONS GUIDEES PAR RADIOSCOPIE prolongées pour lesquelles des effets déterministes d'IRRADIATION sont possibles.....	105
Tableau AA.2 – Exemples D'INTERVENTIONS GUIDEES PAR RADIOSCOPIE pour lesquelles les effets déterministes sont improbables	106
Tableau AA.3 – Exemples de limites d'isodose et de codes couleur pour une CARTE DE DOSE SUR LA PEAU et une carte de kerma dans l'air	115

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

Cette version consolidée de la Norme IEC officielle et de ses amendements a été préparée pour la commodité de l'utilisateur.

L'IEC 60601-2-43 édition 2.2 contient la deuxième édition (2010-03) [documents 62B/779/FDIS et 62B/792/RVD], son amendement 1 (2017-05) [documents 62B/1012/CDV et 62B/1037/RVC] et son amendement 2 (2019-10) [documents 62B/1137/FDIS et 62B/1146/RVD].

Cette version Finale ne montre pas les modifications apportées au contenu technique par les amendements 1 et 2. Une version Redline montrant toutes les modifications est disponible dans cette publication.

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

Cette deuxième 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 l'IEC 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.

Cette publication a été rédigée selon les Directives ISO/IEC, 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/IEC, 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 IEC 60601, publiées sous le titre général *Appareils électromédicaux* peut être consultée sur le site web de l'IEC.

Le comité a décidé que le contenu de la publication de base et de ses amendements ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de l'IEC sous "<http://webstore.iec.ch>" dans les données relatives à la publication recherchée. A cette date, la publication sera

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

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

INTRODUCTION

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.

INTRODUCTION à l'Amendement 1

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

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

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

INTRODUCTION à l'Amendement 2

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

- clarification du domaine d'application concernant l'équipement à rayonnement X MOBILE et l'applicabilité des paragraphes de l'IEC 60601-2-54;
- référence à l'IEC 60601-2-54:2009/AMD2:2018 en ce qui concerne les paragraphes communs,
- alignement du 201.7.9.1 sur l'IEC 60601-2-54:2009/AMD2:2018 – le 201.7.9.1 n'est plus modifié;

- ajout d'exigences ou de recommandations adaptées de l'IEC 60601-2-54:2009/AMD2:2018 relatives à
 - la gestion du stockage des images de radioscopie en 203.6.1.101,
 - l'affichage de la dernière image mémorisée (RADIOGRAMME LIH) en 203.6.7.101 et
 - l'indication graphique des limites du CHAMP DE RAYONNEMENT X en 203.8.102.2;
- ajout d'une recommandation pour la protection des enveloppes des portiques en 201.11.6.5.103;
- ajout d'une exigence relative à la fréquence de répétition d'impulsion du RAYONNEMENT X durant la radioscopie en 203.6.3.103;
- ajout d'une recommandation relative à la CARTE DE DOSE en 203.6.4.5 avec des définitions supplémentaires en 201.3;
- ajout d'une exigence relative à l'unité d'affichage du produit exposition-surface en 203.6.4.5;
- ajout d'un certain nombre de clarifications techniques.

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 FIXES et MOBILES déclarés par leur FABRICANT comme étant adaptés aux INTERVENTIONS GUIDEES PAR RADIOSCOPIE, désignés ci-après par le terme APPAREILS A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION. 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 CT à faisceau conique, sont couverts par la présente norme et non par l'IEC 60601-2-44 [2]². Aucune exigence supplémentaire relative au fonctionnement en mode CT à faisceau conique n'a été identifiée pour cette norme (voir également la Note 4 du 203.6.4.5).

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

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

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

201.1.2 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.

L'IEC 60601-1-2 et l'IEC 60601-1-3 s'appliquent telle que modifiées respectivement par l'Article 202 et l'Article 203. L'IEC 60601-1-8 ³⁾, l'IEC 60601-1-9 ⁴⁾, l'IEC 60601-1-10 ⁵⁾, l'IEC 60601-1-11 ⁶⁾ et l'IEC 60601-1-12 ⁷⁾ ne s'appliquent pas. Toutes les autres normes collatérales publiées dans la série IEC 60601-1 s'appliquent telles qu'elles sont publiées.

201.1.4 Normes particulières

Remplacement:

Dans la série IEC 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.

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

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

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

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

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

Par souci de concision, l'IEC 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 IEC 60601-1-2, 203.4 dans la présente norme particulière aborde le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale IEC 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 l'IEC 60601-1-2, 203 pour l'IEC 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 :

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

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

IEC 60601-1-3:2008 *Appareils électromédicaux – Partie 1-3: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Radioprotection dans les appareils à rayonnement X de diagnostic*
IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013

Addition:

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

IEC 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012

IEC 60601-2-54:2009, *Appareils électromédicaux – Partie 2-54: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils à rayonnement X utilisés pour la radiographie et la radioscopie*
IEC 60601-2-54:2009/AMD1:2015
IEC 60601-2-54:2009/AMD2:2018

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

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

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

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

201.3 Termes et définitions

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

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 événement capturé pendant une APPLICATION DE CHARGE de rayonnement X utilisée pour créer une image et l’AFFICHAGE de cet événement 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.

201.3.204

RADIOSCOPIE D'URGENCE

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

201.3.205

CARTE DE DOSE

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

201.3.206

DOSE SUR LA PEAU

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

201.3.207

CARTE DE DOSE SUR LA PEAU

CARTE DE DOSE de la DOSE SUR LA PEAU

201.4 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 l'IEC 60601-2-54:2009 et de l'IEC 60601-2-54:2009/AMD1:2015 s'applique avec les exceptions suivantes:

Addition:

NOTE Le 203.6.4.3.104.2 (Précision des PARAMETRES DE CHARGE en mode de commande automatique) de l'IEC 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 l'IEC 60601-2-54:2009 s'applique.

Paragraphes complémentaires:

201.4.101 * Gestion de reprise

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

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

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

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

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

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

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

Les instructions d'utilisation doivent indiquer:

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

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

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

- LE MODE DE FONCTIONNEMENT DE RADIOSCOPIE, par ordre de priorité:
 - RADIOSCOPIE dans le MODE DE FONCTIONNEMENT qui était utilisé au moment de la défaillance de l'équipement qui peut être traitée;
 - ou, si cela est impossible, RADIOSCOPIE dans un MODE DE FONCTIONNEMENT aussi proche que possible de celui utilisé au moment de la défaillance de l'équipement qui peut être traitée;
- fonctionnement normal du SUPPORT DU PATIENT;
- fonctionnement normal des PORTIQUES;
- fonctionnement normal des commandes côté table pour toutes les fonctions décrites ci-dessus;
- fonctionnement normal de l'interrupteur de neutralisation de l'IRRADIATION (voir 203.6.103);

- fonctionnement normal de l'interrupteur de neutralisation des mouvements (voir 201.9.2.3.1 de l'IEC 60601-2-54:2009 et l'IEC 60601-2-54:2009/AMD1:2015);
- fonctionnement normal des fonctions 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

L'APPAREIL A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION doit créer des RAPPORTS STRUCTURÉS DE DOSE DE RAYONNEMENT (RDSR⁸) et doit pouvoir réaliser une TRANSMISSION DE FIN DE PROCÉDURE DU RDSR.

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

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

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

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

Les éléments de données doivent comporter les données spécifiées.

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

201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM

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

201.5.7 Pré-conditionnement humide

Addition:

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

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

201.6 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:

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