

# INTERNATIONAL STANDARD

## NORME INTERNATIONALE



**Medical electrical equipment –**

**Part 2-63: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental extra-oral X-ray equipment**

**Appareils électromédicaux –**

**Partie 2-63: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils à rayonnement X dentaires extra-oraux**



## THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2012 IEC, Geneva, Switzerland

All rights reserved. Unless otherwise specified, no part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from either IEC or IEC's member National Committee in the country of the requester.

If you have any questions about IEC copyright or have an enquiry about obtaining additional rights to this publication, please contact the address below or your local IEC member National Committee for further information.

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de la CEI ou du Comité national de la CEI du pays du demandeur.

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

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

Tel.: +41 22 919 02 11  
Fax: +41 22 919 03 00  
[info@iec.ch](mailto:info@iec.ch)  
[www.iec.ch](http://www.iec.ch)

### About the IEC

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

### About IEC publications

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

#### Useful links:

IEC publications search - [www.iec.ch/searchpub](http://www.iec.ch/searchpub)

The advanced search enables you 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](http://webstore.iec.ch/justpublished)

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

Electropedia - [www.electropedia.org](http://www.electropedia.org)

The world's leading online dictionary of electronic and electrical terms containing more than 30 000 terms and definitions in English and French, with equivalent terms in additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary (IEV) on-line.

Customer Service Centre - [webstore.iec.ch/csc](http://webstore.iec.ch/csc)

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

### A propos de la CEI

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

### A propos des publications CEI

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

#### Liens utiles:

Recherche de publications CEI - [www.iec.ch/searchpub](http://www.iec.ch/searchpub)

La recherche avancée vous permet de trouver des publications CEI 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.

Just Published CEI - [webstore.iec.ch/justpublished](http://webstore.iec.ch/justpublished)

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

Electropedia - [www.electropedia.org](http://www.electropedia.org)

Le premier dictionnaire en ligne au monde de termes électroniques et électriques. Il contient plus de 30 000 termes et définitions en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans les langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (VEI) en ligne.

Service Clients - [webstore.iec.ch/csc](http://webstore.iec.ch/csc)

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

# INTERNATIONAL STANDARD

## NORME INTERNATIONALE



**Medical electrical equipment –**

**Part 2-63: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental extra-oral X-ray equipment**

**Appareils électromédicaux –**

**Partie 2-63: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils à rayonnement X dentaires extra-oraux**

INTERNATIONAL  
ELECTROTECHNICAL  
COMMISSION

COMMISSION  
ELECTROTECHNIQUE  
INTERNATIONALE

PRICE CODE  
CODE PRIX



ICS 11.040.50

ISBN 978-2-83220-382-8

**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.**

## CONTENTS

|                                                                                                                                                                                                               |    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| FOREWORD .....                                                                                                                                                                                                | 4  |
| INTRODUCTION .....                                                                                                                                                                                            | 7  |
| 201.1 Scope, object and related standards .....                                                                                                                                                               | 8  |
| 201.2 Normative references .....                                                                                                                                                                              | 10 |
| 201.3 Terms and definitions .....                                                                                                                                                                             | 11 |
| 201.4 General requirements .....                                                                                                                                                                              | 12 |
| 201.5 General requirements for testing of ME EQUIPMENT .....                                                                                                                                                  | 13 |
| 201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS .....                                                                                                                                                     | 13 |
| 201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents .....                                                                                                                                                | 13 |
| 201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT .....                                                                                                                                           | 16 |
| 201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS .....                                                                                                                              | 17 |
| 201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS .....                                                                                                                                      | 18 |
| 201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS .....                                                                                                                                      | 18 |
| 201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs .....                                                                                                                    | 18 |
| 201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions .....                                                                                                                                                        | 18 |
| 201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS) .....                                                                                                                                                   | 18 |
| 201.15 Construction of ME EQUIPMENT .....                                                                                                                                                                     | 18 |
| 201.16 ME SYSTEMS .....                                                                                                                                                                                       | 18 |
| 201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS .....                                                                                                                                     | 19 |
| 202 Electromagnetic compatibility – Requirements and tests .....                                                                                                                                              | 19 |
| 203 Radiation protection in diagnostic X-ray equipment .....                                                                                                                                                  | 19 |
| Annexes .....                                                                                                                                                                                                 | 31 |
| Annex C (informative) Guide to marking and labelling requirements for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS .....                                                                                                       | 32 |
| Annex AA (informative) Particular guidance and rationale .....                                                                                                                                                | 33 |
| Bibliography .....                                                                                                                                                                                            | 39 |
| Index of defined terms used in this particular standard .....                                                                                                                                                 | 42 |
| Figure 203.101 – Zone of EXTRA-FOCAL RADIATION .....                                                                                                                                                          | 28 |
| Figure AA.1 – PANORAMIC X-RAY EQUIPMENT .....                                                                                                                                                                 | 33 |
| Figure AA.2 – AIR KERMA during IRRADIATION with direct current X-RAY GENERATOR .....                                                                                                                          | 35 |
| Figure AA.3 – AIR KERMA during IRRADIATION with ONE-PEAK X-RAY GENERATOR .....                                                                                                                                | 36 |
| Figure AA.4 – Example – series of (numerous) pulsed IRRADIATIONS for a CBCT (cone beam computed tomography) IRRADIATION event, with CONSTANT POTENTIAL HIGH-VOLTAGE GENERATOR and time-width modulation ..... | 37 |
| Figure AA.5 – Example – series of two irradiations for PANORAMIC-like views of right and left TMJ (temporo-mandibular joint) in the same image, with ONE-PEAK HIGH-VOLTAGE GENERATOR .....                    | 37 |

|                                                                                                                                  |    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Table 201.101 – List of potential ESSENTIAL PERFORMANCE to be considered by<br>MANUFACTURER in the RISK MANAGEMENT PROCESS ..... | 13 |
| Table 201.C.101 – Marking on the outside of ME EQUIPMENT or its parts .....                                                      | 32 |
| Table 201.C.102 – Subclauses requiring statements in ACCOMPANYING DOCUMENTS .....                                                | 32 |

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-63:2012

## INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

**MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –****Part 2-63: Particular requirements for the basic safety  
and essential performance of dental extra-oral X-ray equipment**

## FOREWORD

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

International Standard IEC 60601-2-63 has been prepared by IEC subcommittee 62B: Diagnostic imaging equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

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

| FDIS         | Report on voting |
|--------------|------------------|
| 62B/888/FDIS | 62B/898/RVD      |

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

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

In this standard, the following print types are used:

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

In referring to the structure of this standard, the term

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**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 60601-2-63:2012

## INTRODUCTION

This particular standard has been prepared to provide, based on IEC 60601-1:2005 (third edition), and its collaterals, a complete set of BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements for DENTAL EXTRA-ORAL X-RAY EQUIPMENT. While the previously existing standards for such equipment were dedicated to components and subsystems, this particular standard addresses the system level of DENTAL EXTRA-ORAL X-RAY EQUIPMENT. Components and their functions are addressed as far as necessary.

The minimum safety requirements specified in this particular standard are considered to provide for a practical degree of safety in the operation of DENTAL EXTRA-ORAL X-RAY EQUIPMENT

The minimum safety requirements for DENTAL INTRA-ORAL X-RAY EQUIPMENT are specified in a separate particular standard IEC 60601-2-65 to simplify and improve the readability

Requirements particular to DENTAL X-RAY-EQUIPMENT which were included in previous editions of the collateral standard IEC 60601-1-3, the particular standards IEC 60601-2-28 IEC 60601-2-7, or IEC 60601-2-32 have been extracted and moved into this particular standard.

All requirements addressing integrated X-RAY TUBE ASSEMBLIES are covered by this particular standard.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-63:2012

## MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

### Part 2-63: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental extra-oral X-ray equipment

#### 201.1 Scope, object and related standards

Clause 1 of the general standard<sup>1</sup> applies, except as follows:

##### 201.1.1 Scope

*Replacement:*

This International Standard applies to the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of DENTAL EXTRA-ORAL X-RAY EQUIPMENT, hereafter also called ME EQUIPMENT. The scope includes ME SYSTEMS containing such ME EQUIPMENT.

NOTE 1 This includes PANORAMIC equipment, CEPHALOMETRIC equipment, and equipment for dental volumetric reconstruction (hereafter DVR) as defined in 201.3.203 below.

NOTE 2 DVR includes dental CBCT (cone beam computed tomography), which is also known with other names in certain parts of the world, e.g. DVT (digital volumetric tomography); DVR also includes tomosynthesis.

NOTE 3 This may include the imaging of other anatomical parts (e.g. the hand) as long as required for dental treatment (e.g. orthodontic treatment).

NOTE 4 This may include anatomical objects of interest to the ENT (ear, nose, and throat) specialist.

The scope of this standard is restricted to X-RAY EQUIPMENT where:

- the X-RAY TUBE ASSEMBLY contains the HIGH-VOLTAGE TRANSFORMER ASSEMBLY and
- the geometrical relations between the X-RAY SOURCE, the anatomical object being imaged in the PATIENT, and the X-RAY IMAGE RECEPTOR, are preset in the design and cannot be arbitrarily altered by the OPERATOR during INTENDED USE.

NOTE 5 DENTAL INTRA-ORAL X-RAY EQUIPMENT is excluded from the scope of this standard.

NOTE 6 FOCAL SPOT TO IMAGE RECEPTOR DISTANCE and FOCAL SPOT to object distance are preset in the design of DENTAL EXTRA-ORAL X-RAY EQUIPMENT.

NOTE 7 For DENTAL X-RAY EQUIPMENT not in the scope of this document because of the restriction above, applicable clauses of IEC 60601-2-54 may be used with this document.

ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS in the scope of IEC 60601-2-44, IEC 60601-2-54, IEC 60601-2-45, IEC 60601-2-65 or IEC 60601-2-43 are excluded from the scope of this particular standard. The scope of this International Standard also excludes RADIOTHERAPY SIMULATORS and equipment for bone or tissue absorption densitometry. Excluded from the scope is also ME EQUIPMENT intended to be used for DENTAL RADIOSCOPY.

Within its specific scope, the clauses of this particular standard supersede and replace those of IEC 60601-2-7, *Medical electrical equipment – Particular requirements for the safety of high-voltage generators of diagnostic X-ray generators* and of IEC 60601-2-32, *Medical electrical equipment – Particular requirements for the safety of associated equipment of X-ray equipment*.

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

NOTE 8 Requirements for X-RAY GENERATORS and for ASSOCIATED EQUIPMENT, which were previously specified in IEC 60601-2-7 and IEC 60601-2-32, have been included in either IEC 60601-1:2005 (Ed3) or this particular standard. Therefore IEC 60601-2-7 and IEC 60601-2-32 are not part of the IEC 60601-1 3<sup>rd</sup> edition scheme for DENTAL EXTRA-ORAL X-RAY EQUIPMENT.

All requirements addressing integrated X-RAY TUBE ASSEMBLIES are covered by this particular standard. Therefore IEC 60601-2-28 does not apply to ME EQUIPMENT in the scope of this International Standard with the exception of X-RAY TUBE ASSEMBLIES that are replaceable in the field.

NOTE 9 Requirements particular to DENTAL X-RAY-EQUIPMENT which were included in previous editions of the collateral standard IEC 60601-1-3 or the particular standard IEC 60601-2-28 have been extracted and moved into this particular standard.

NOTE 10 For X-RAY EQUIPMENT in the scope of this particular standard X-RAY TUBE ASSEMBLIES are X-RAY MONOBLOCK ASSEMBLIES.

### 201.1.2 Object

#### *Replacement:*

The object of this particular standard is to establish particular BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements for ME EQUIPMENT for EXTRA-ORAL DENTAL RADIOGRAPHY.

### 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 203 respectively. IEC 60601-1-8, IEC 60601-1-10<sup>2)</sup> and IEC 60601-1-11<sup>3)</sup> do not apply. All other published collateral standards in the IEC 60601-1 series apply as published.

NOTE OPERATORS of DENTAL EXTRA-ORAL X-RAY EQUIPMENT are used to audible signals as required in this particular standard rather than to the concepts of IEC 60601-1-8. Therefore IEC 60601-1-8 does not apply.

### 201.1.4 Particular standards

#### *Replacement:*

In the IEC 60601 series, particular standards may modify, replace or delete requirements contained in the general standard or 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"

2) 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

3) 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

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 60601-1-2 collateral standard, 203.4 in this particular standard addresses the content of Clause 4 of the 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

NOTE Informative references are listed in the bibliography beginning on page 39.

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

### *Replacement:*

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

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

### *Addition:*

IEC 60336, *Medical electrical equipment – X-ray tube assemblies for medical diagnosis – Characteristics of focal spots*

IEC 60601-2-29:2008, *Medical electrical equipment – Part 2-29: Particular requirements for the basic safety and essential performance of radiotherapy simulators*

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

IEC/PAS 61910-1:2007, *Medical electrical equipment – Radiation dose documentation – Part 1: Equipment for radiography and radioscopy*

### **201.3 Terminology and definitions**

#### *Amendment:*

For the purposes of this document, the terms and definitions given in IEC 60601-1:2005, its applicable collateral standards, IEC/TR 60788:2004 and the following apply:

NOTE An index of defined terms is found beginning on page 42.

#### *Addition:*

#### **201.3.201**

##### **CEPHALOMETRIC**

related to PROJECTION RADIOGRAPHY of the whole dento-maxillo-facial anatomy, whereas the projection geometry is such to minimize geometrical image distortions

Note 1 to entry: This is usually achieved by setting a sufficiently large source-to-object-distance and source-to-detector-distance.

Note 2 to entry: Another term often used for CEPHALOMETRIC RADIOGRAPHY is teleradiography.

#### **201.3.202**

##### **DENTAL**

related to structures in the dento-maxillo-facial district of the PATIENT, including dentition

#### **201.3.203**

##### **\*DENTAL VOLUMETRIC RECONSTRUCTION**

##### **DVR**

reconstruction of the 3-dimensional attenuation distribution of the whole or part of the irradiated volume from a series of 2-dimensional projections produced by an X-RAY BEAM on an X-RAY IMAGE RECEPTOR moving around the head of the PATIENT

#### **201.3.204**

##### **DOSE AREA PRODUCT**

product of the area of the cross-section of an X-RAY BEAM and the averaged AIR KERMA over that cross-section. The unit is the gray square metre ( $\text{Gy}\cdot\text{m}^2$ ).

[SOURCE: IEC 60601-2-54:2009, 201.3.203]

#### **201.3.205**

##### **ELECTRONIC X-RAY IMAGE RECEPTOR**

X-RAY IMAGE RECEPTOR comprising an electrically-powered conversion method

#### **201.3.206**

##### **EXTRA-ORAL**

related to DENTAL RADIOGRAPHY where the X-RAY IMAGE RECEPTOR is located outside the oral cavity

### **201.3.207**

#### **INTERLOCK**

means preventing the start or the continued operation of ME EQUIPMENT unless certain predetermined conditions prevail

[SOURCE: IEC 60601-2-54:2009, 201.3.207]

### **201.3.208**

#### **INTRA-ORAL**

related to DENTAL RADIOGRAPHY where the X-RAY IMAGE RECEPTOR is located, wholly or partially, inside the oral cavity

### **201.3.209**

#### **NOMINAL SHORTEST IRRADIATION TIME**

shortest LOADING TIME for which a required constancy of the controlled RADIATION QUANTITY is maintained

Note 1 to entry: The IRRADIATION TIME is controlled by a HIGH-VOLTAGE GENERATOR with AUTOMATIC CONTROL SYSTEMS.

[SOURCE: IEC 60601-2-54:2009, 201.3.208]

### **201.3.210**

#### **ONE-PEAK HIGH-VOLTAGE GENERATOR**

HIGH-VOLTAGE GENERATOR for operation on a single-phase supply that delivers an unrectified output voltage, or rectified output voltage with one peak during each cycle of the supply

[SOURCE: IEC 60601-2-65:2012, 201.3.208]

### **201.3.211**

#### **\* PANORAMIC**

related to DENTAL RADIOGRAPHY, produced by the coordinated motion of a scanning fan-shaped X-RAY BEAM, oriented parallel to the cranio-caudal axis of the PATIENT, and an X-RAY IMAGE RECEPTOR, both rotating around the head of the PATIENT

Note 1 to entry: A tomographic layer is produced with respect to the plane perpendicular to the rotational axis. The resulting image is a focused projection on a surface parallel to the rotational axis.

Note 2 to entry: The scanning axis is usually vertical.

### **201.3.212**

#### **TWO-PEAK HIGH-VOLTAGE GENERATOR**

HIGH-VOLTAGE GENERATOR for operation on a single-phase supply that delivers a rectified output voltage with two peaks during each cycle of the supply

[SOURCE: IEC 60601-2-65:2012, 201.3.209]

### **201.3.213**

#### **X-RAY MONOBLOCK ASSEMBLY**

X-RAY TUBE ASSEMBLY containing the HIGH-VOLTAGE TRANSFORMER ASSEMBLY

Note 1 to entry: The term X-RAY MONOBLOCK ASSEMBLY excludes the BEAM LIMITING DEVICE.

## **201.4 General requirements**

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

### **201.4.3 ESSENTIAL PERFORMANCE**

*Addition:*

### 201.4.3.101 Additional ESSENTIAL PERFORMANCE requirements

The list in Table 201.101 is a list of potential ESSENTIAL PERFORMANCE to be considered by the MANUFACTURER in the RISK MANAGEMENT PROCESS.

NOTE Subclause 203.6.4.3.102 (Accuracy of LOADING FACTORS) specifies a limitation in applying subclause 203.6.4.3.102.3 (Accuracy of X-RAY TUBE VOLTAGE) and 203.6.4.3.102.4 (Accuracy of X-RAY TUBE CURRENT). This limitation is also valid for the ESSENTIAL PERFORMANCE list.

**Table 201.101 – List of potential ESSENTIAL PERFORMANCE to be considered by MANUFACTURER in the RISK MANAGEMENT PROCESS**

| Requirement                             | Subclause     |
|-----------------------------------------|---------------|
| Accuracy of LOADING FACTORS             | 203.6.4.3.102 |
| Reproducibility of the RADIATION output | 203.6.3.2     |

### 201.4.10.1 Source of power for ME EQUIPMENT

*Addition:*

#### 201.4.10.1.101 Connection to SUPPLY MAINS

ME EQUIPMENT shall be PERMANENTLY INSTALLED unless the INTENDED USE requires it to be MOBILE.

### 201.4.10.2 SUPPLY MAINS for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

*Addition:*

The internal impedance of a SUPPLY MAINS is to be considered sufficiently low for the operation of ME EQUIPMENT if the value of the APPARENT RESISTANCE OF SUPPLY MAINS does not exceed the value specified in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

ME EQUIPMENT is considered to comply with the requirements of this standard only if its specified NOMINAL ELECTRIC POWER can be demonstrated at a resistance of supply mains having a value not less than the APPARENT RESISTANCE OF SUPPLY MAINS specified by the MANUFACTURER in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

*Compliance is checked by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS and by functional test.*

## 201.5 General requirements for testing of ME EQUIPMENT

Clause 5 of the general standard applies.

## 201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 6 of the general standard applies.

## 201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents

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

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

### **201.7.2.7 Electrical input power from the SUPPLY MAINS**

*Addition:*

Except for items a) to c) below, for ME EQUIPMENT that is specified to be PERMANENTLY INSTALLED, the information may be stated in the ACCOMPANYING DOCUMENTS only.

The information on the input power shall be specified in terms of combinations of

- a) the rated MAINS VOLTAGE of the ME EQUIPMENT in volts; see 7.2.1 and 7.2.6 of the general standard;
- b) the number of phases; see 7.2.1 and 7.2.6 of the general standard;
- c) the frequency, in hertz; see 7.2.1 and 7.2.6 of the general standard;
- d) the maximum permissible value for APPARENT RESISTANCE OF SUPPLY MAINS, in ohms;
- e) the characteristics of OVER-CURRENT RELEASES required in the SUPPLY MAINS.

NOTE These requirements are adapted from IEC 60601-2-7 subclause 6.1j).

### **201.7.2.15 Cooling conditions**

*Addition:*

If cooling is necessary for safe operation of ME EQUIPMENT, or a subassembly thereof, the cooling requirements shall be indicated in the ACCOMPANYING DOCUMENTS, as identified in the RISK MANAGEMENT PROCESS.

*Compliance is checked by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS and the RISK MANAGEMENT FILE.*

*Additional subclause:*

#### **201.7.2.101 BEAM LIMITING DEVICE**

Where detachable in NORMAL USE, BEAM LIMITING DEVICES shall be provided with the following markings:

- those required in subclause 7.2.2 of the general standard;
- serial designation or individual identification;
- ADDITIONAL FILTRATION, if the additional value is more than the equivalent of 0,2 mm Al.

*Compliance is checked by inspection.*

### **201.7.8.1 Colours of indicator lights**

*Addition:*

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

## **201.7.9 ACCOMPANYING DOCUMENTS**

### **201.7.9.1 General**

*Addition:*

NOTE 101 Annex C Table 201.C.102 lists the requirements of this particular standard that are additional to those of the general standard for statements in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall contain quality control PROCEDURES to be performed on the ME EQUIPMENT by the RESPONSIBLE ORGANISATION. These shall include acceptance criteria and frequency for the tests.

Additionally for ME EQUIPMENT provided with one or more integrated ELECTRONIC X-RAY IMAGE RECEPTORS, the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall contain a description of the minimum performance required of the means, used to display the images for diagnostic purpose according to the INTENDED USE for each ELECTRONIC X-RAY IMAGE RECEPTOR used.

NOTE 102 For instance, the minimum required number of pixels and number of discernible grey levels at the DISPLAY.

*Compliance is checked by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.*

### **201.7.9.2 Instructions for use**

#### **201.7.9.2.1 General**

*Additional subclause:*

##### **201.7.9.2.1.101 LOADING FACTORS**

In the instructions for use the LOADING FACTORS shall be stated as described below. The following combinations and data shall be stated:

- a) value(s) or range of X-RAY TUBE VOLTAGE settings;
- b) value(s) or range of X-RAY TUBE CURRENT settings;
- c) values or range of IRRADIATION TIME settings;
- d) maximum X-RAY TUBE CURRENT at each X-RAY TUBE VOLTAGE setting, if different from (b);
- e) maximum and minimum IRRADIATION TIME at each X-RAY TUBE VOLTAGE and X-RAY TUBE CURRENT setting, if different from (c);
- f) for ME EQUIPMENT indicating precalculated or measured CURRENT TIME PRODUCT, the lowest CURRENT TIME PRODUCT or the combinations of LOADING FACTORS resulting in the lowest CURRENT TIME PRODUCT;
- g) if the value of the lowest CURRENT TIME PRODUCT depends upon the X-RAY TUBE VOLTAGE or upon certain combinations of values of LOADING FACTORS, the lowest CURRENT TIME PRODUCT may be given as a table or curve showing the dependence;
- h) the NOMINAL SHORTEST IRRADIATION TIME used in AUTOMATIC EXPOSURE CONTROL systems of ME EQUIPMENT;
- i) if the NOMINAL SHORTEST IRRADIATION TIME depends upon LOADING FACTORS such as X-RAY TUBE VOLTAGE and X-RAY TUBE CURRENT, the ranges of these LOADING FACTORS for which the NOMINAL SHORTEST IRRADIATION TIME is valid;
- j) the maximum possible range of the X-RAY TUBE VOLTAGE and/or the X-RAY TUBE CURRENT during IRRADIATION, controlled with the AUTOMATIC CONTROL SYSTEM

NOTE these requirements are adapted from IEC 60601-2-7 subclause 6.8.2 a).

*Compliance is checked by inspection of the instructions for use.*

### **201.7.9.3 Technical description**

*Additional subclauses:*

#### **201.7.9.3.101 Technical description for DENTAL EXTRA-ORAL X-RAY EQUIPMENT**

In addition to the data required to be marked according to subclause 7.2 of the general standard, the technical description shall specify a description of the geometric relationship of

the FOCAL SPOT, X-RAY BEAM dimensions, PATIENT position and IMAGE RECEPTION AREA, as well as a method used to estimate the DOSE AREA PRODUCT.

*Additional subclause:*

### **201.7.9.3.102 X-RAY SOURCE ASSEMBLY**

The technical description of the integrated X-RAY SOURCE ASSEMBLY shall specify the following, in addition to the data required to be marked according to subclause 7.2 of the general standard:

- a) specification of the REFERENCE AXIS to which the TARGET ANGLE(s) and the FOCAL SPOT characteristics of the X-RAY SOURCE ASSEMBLY refer;
- b) TARGET ANGLE(s) with respect to the specified REFERENCE AXIS;
- c) NOMINAL FOCAL SPOT VALUE(s) determined according to IEC 60336 for the specified REFERENCE AXIS.

*Compliance is checked by inspection of the technical description.*

*Additional subclause:*

### **201.7.9.101 Requirements to the SUPPLY MAINS**

The information on the RATED electrical input power for DENTAL EXTRA-ORAL X-RAY GENERATORS shall also include:

- either the maximum permissible value for the APPARENT RESISTANCE OF SUPPLY MAINS or other appropriate SUPPLY MAINS specifications used in a facility, and
- the characteristics of OVER-CURRENT RELEASES eventually required in the SUPPLY MAINS.

## **201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT**

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

### **201.8.5 Separation of parts**

#### **201.8.5.1 MEANS OF PROTECTION (MOP)**

*Additional subclause:*

#### **201.8.5.1.101 Additional limitation of voltage, current or energy**

Provisions shall be made to prevent the appearance of an unacceptably HIGH VOLTAGE in the MAINS PART or in any other low-voltage circuit.

NOTE This may be achieved for example by

- provision of a winding layer or a conductive screen connected to the PROTECTIVE EARTH TERMINAL between HIGH VOLTAGE and low-voltage circuits, or
- provision of a voltage limiting device across terminals to which external devices are connected and between which an excessive voltage might arise if the external path becomes open-circuited.

*Compliance is checked by inspection of design data and construction.*

NOTE These requirements are adapted from IEC 60601-2-7:1998, subclause 15bb).

#### **201.8.5.4 Working voltage**

*Addition:*

#### **201.8.5.4.101 Stator and stator circuit dielectric strength testing**

The test voltage for the dielectric strength testing of stator and stator circuit used for the operation of the rotating anode of the X-RAY TUBE is to be referred to the voltage existing after reduction of the stator supply voltage to its steady state operating value.

NOTE These requirements are adapted from IEC 60601-2-7:1998, subclause 20.4 I).

#### **201.8.7 LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS**

##### **201.8.7.3 \* Allowable values**

*Item c) is amended as follows:*

For non-PERMANENTLY INSTALLED X-RAY GENERATORS the allowable value of TOUCH CURRENT in SINGLE FAULT CONDITION is 2 mA.

NOTE This relaxation from the requirement of the general standard does not apply to PATIENT LEAKAGE CURRENT.

*Item e) is amended as follows:*

For PERMANENTLY INSTALLED ME EQUIPMENT, the allowable value of EARTH LEAKAGE CURRENT is 20 mA in NORMAL CONDITION and SINGLE FAULT CONDITION.

##### **201.8.8.3 \* Dielectric strength**

*Addition:*

Instead of subclause 8.8.3 of the general standard the HIGH VOLTAGE circuit of X-RAY MONOBLOCK ASSEMBLIES shall be tested as follows:

*The test for the HIGH VOLTAGE circuit shall be made with a test voltage between 1,1 and 1,15 times the maximum NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE of the X-RAY MONOBLOCK ASSEMBLY. If the HIGH VOLTAGE circuit is not accessible, the voltage measurement may be indirect.*

*The HIGH VOLTAGE circuit of X-RAY MONOBLOCK ASSEMBLIES is tested by applying the test voltage for a time equal to two times the maximum permissible IRRADIATION TIME for NORMAL USE, as specified in the ACCOMPANYING DOCUMENTS. The test is repeated three times with a minimum interval of two minutes between each test.*

*For ONE-PEAK HIGH-VOLTAGE GENERATORS, the test voltage for the HIGH VOLTAGE circuit shall be referred to the no-load half cycle if the X-RAY TUBE VOLTAGE for the no-load half cycle is higher than in the on-load half cycle.*

*If during the dielectric strength test there is a RISK of overheating a transformer under test, it is permitted to carry out the test at a higher supply frequency.*

#### **201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS**

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

##### **201.9.8 HAZARDS associated with support systems**

##### **201.9.8.4 Systems with MECHANICAL PROTECTIVE DEVICES**

*Additional subclause:*

#### **201.9.8.4.101 MECHANICAL PROTECTIVE DEVICE**

Ropes, chains or bands running parallel to other rope, chains or bands may be regarded as a MECHANICAL PROTECTIVE DEVICE if they are not loaded during NORMAL USE.

Ropes, chains or bands used as a MECHANICAL PROTECTIVE DEVICE shall be accessible for inspection and the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall give appropriate instructions for inspection.

*Compliance is checked by functional test and inspection of ACCOMPANYING DOCUMENTS.*

#### **201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS**

Clause 10 of the general standard applies.

NOTE The collateral standard IEC 60601-1-3 is referenced in the general standard and is covered under clause 203 of this document.

#### **201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS**

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

*Additional subclause:*

##### **201.11.101 \*Protection against excessive temperatures of X-RAY MONOBLOCK ASSEMBLIES**

The limitations of temperatures do not apply inside the protective housing of the X-RAY MONOBLOCK ASSEMBLY.

#### **201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs**

Clause 12 of the general standard applies.

NOTE According to subclause 12.4.5.1 of the general standard the dose related aspects of this clause are addressed under 203.6.4.3 of this document.

#### **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.

#### **201.16 ME SYSTEMS**

Clause 16 of the general standard applies:

## **201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS**

Clause 17 of the general standard applies.

## **202 Electromagnetic compatibility – Requirements and tests**

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

*Addition:*

### **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 ME 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 ME EQUIPMENT.

Only non-invasive measurements shall be performed.

*Compliance is checked by the inspection of the RISK MANAGEMENT FILE.*

## **203 Radiation protection in diagnostic X-ray equipment**

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

### **203.4 General requirements**

#### **203.4.1 Statement of compliance**

*Replacement:*

If for ME EQUIPMENT, or a subassembly, compliance with this standard is to be stated, the statement shall be made in the following form:

ME EQUIPMENT for DENTAL EXTRA-ORAL RADIOGRAPHY ++) IEC 60601-2-63:2012

++) MODEL OR TYPE REFERENCE

*Additional subclause:*

#### **203.4.101 Qualifying conditions for defined terms**

##### **203.4.101.1 \* IRRADIATION TIME**

IRRADIATION TIME is measured as the time interval between the instant when the AIR KERMA RATE has risen for the first time to a value of 50% of the peak value, and the instant when it finally drops below the same value.

NOTE See also definition 3.32 of IEC 60601-1-3:2008

## **203.4.101.2 X-RAY FIELD**

The boundary of the X-RAY FIELD is determined by the points where the AIR KERMA drops to 25 % of the AIR KERMA at the center of the X-RAY FIELD. The reduction of local AIR KERMA by non-removable FILTERS with non-uniform FILTRATION shall be compensated by calculation

The dimensions of a rectangular X-RAY FIELD are described in terms of the length of its intercepts on each of two orthogonal major axes in the plane of interest.

For circular X-RAY FIELDS the dimensions are described accordingly, replacing the lengths of the intercepts with the diameter.

## **203.5 ME EQUIPMENT identification, marking and documents**

### **203.5.2.4.5 Deterministic effects**

*Addition:*

NOTE No deterministic effects are known at this date with DENTAL EXTRA-ORAL X-RAY EQUIPMENT in NORMAL USE.

## **203.6 Radiation management**

### **203.6.2 Initiation and termination of the IRRADIATION**

#### **203.6.2.1 Normal initiation and termination of the IRRADIATION**

*Addition:*

It shall not be possible to initiate any series of IRRADIATION without releasing the control by which the previous IRRADIATION series was initiated.

*Compliance is checked by inspection and by the appropriate functional tests.*

*Additional subclauses:*

#### **203.6.2.1.101 Connections of external INTERLOCKS**

ME EQUIPMENT except MOBILE ME EQUIPMENT, should be provided with connections for external electrical devices separate from the ME EQUIPMENT that either

- can prevent the ME EQUIPMENT from starting to emit X-RADIATION,
- can cause the ME EQUIPMENT to stop emitting X-RADIATION
- or both.

If the state of the signals from these external electrical devices is not displayed on the CONTROL PANEL, the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall contain information for the RESPONSIBLE ORGANISATION that this state should be indicated by visual means in the installation.

NOTE An example of the use of this means would be to ensure the presence of PROTECTIVE SHIELDING as a condition to initiate an IRRADIATION, which is required in some countries.

*Compliance is checked by inspection and by the appropriate functional tests.*

#### **203.6.2.1.102 Charging mode INTERLOCK**

Every MOBILE ME EQUIPMENT having an incorporated battery charger shall be provided with means whereby powered movements and the generation of X-RADIATION by unauthorized persons can be prevented without preventing the charging of batteries.

NOTE An example of suitable means to comply with this requirement is the provision of a key operated switch arranged so that powered movements and the generation of X-RADIATION are possible only when the key is present but battery charging is also possible in the absence of the key.

*Compliance is checked by inspection.*

### **203.6.2.2 Safety measures against failure of normal termination of the IRRADIATION**

*Addition:*

If the normal termination depends upon a RADIATION measurement

- a) the safety measure shall comprise means for automatic termination of IRRADIATION in the event of a failure of the normal termination, and
- b) either the product of X-RAY TUBE VOLTAGE, X-RAY TUBE CURRENT and IRRADIATION TIME shall be limited to not more than 64 kJ per IRRADIATION-EVENT, or the CURRENT TIME PRODUCT shall be limited to no more than 640 mAs per IRRADIATION-EVENT.

*Compliance is checked by inspection and by the appropriate functional tests.*

### **203.6.3 RADIATION dose and RADIATION QUALITY**

#### **203.6.3.1 Adjustment of RADIATION dose and RADIATION QUALITY**

*Replacement:*

It shall be possible to restrict the RADIATION dose to the PATIENT in line with the INTENDED USE of the X-RAY EQUIPMENT. This is achieved by the following:

- a) Systems for automatic selection of LOADING FACTORS shall provide an adequate range of combinations of preselectable LOADING FACTORS.
- b) The increments of scale values of X-RAY TUBE CURRENT or IRRADIATION TIME or CURRENT TIME PRODUCT shall not be greater than the respective steps according to the R'10 series in the IEC 60601-1-3, Annex B.

It is recommended to use scale increments according to the R'10 or R'20 series according to IEC 60601-1-3 Annex B.

- c) In ME EQUIPMENT with MODES OF OPERATION, not using an integrated ELECTRONIC X-RAY IMAGE RECEPTOR, the following requirement applies to adjustments provided to compensate for the variable sensitivity of the X-RAY IMAGE RECEPTOR by controlling the CURRENT TIME PRODUCT:

The step size of the adjustment between adjacent settings of the CURRENT TIME PRODUCT shall not be greater than 1.6.

*Compliance is checked by inspection and by the appropriate functional tests.*

*Additional subclause:*

#### **203.6.3.1.101 Linearity of AIR KERMA**

The variation of the MEASURED VALUES of AIR KERMA shall linearly follow the change of the selected X-RAY TUBE CURRENT TIME PRODUCT over the whole range of X-RAY TUBE CURRENT TIME PRODUCT selections available, with an accuracy equal or better than 0,2.

*Compliance is checked by the following test PROCEDURE:*

*The linearity test shall be performed at the lowest and highest kV setting available.*

For each of these kV settings, pairs of X-RAY TUBE CURRENT TIME PRODUCT shall be selected as follows:

- The lower value of the first pair shall correspond to the lowest available CURRENT TIME PRODUCT setting.
- The ratio of the values of the selected X-RAY TUBE CURRENT TIME PRODUCT settings in each pair shall be as close as possible to 2, but not exceeding 2.
- The higher value of the X-RAY TUBE CURRENT TIME PRODUCT settings in each pair to be measured shall be used as the lower value of the next pair of X-RAY TUBE CURRENT TIME PRODUCT settings.
- The higher value of the last pair shall correspond to the highest available X-RAY TUBE CURRENT TIME PRODUCT setting and the lower value shall be half or next to half of the value corresponding to the highest available X-RAY TUBE CURRENT TIME PRODUCT setting.

The series of measurements required for the test shall be performed in a continuous session. The time between two subsequent measurements shall not violate the duty cycle of the ME EQUIPMENT.

Perform a minimum of three LOADINGS at both of the selected CURRENT TIME PRODUCT settings and measure the AIR KERMA close to the IMAGE RECEPTION PLANE.

NOTE The dose meter must not move relative to the X-RAY BEAM and must be continuously irradiated. If the ME EQUIPMENT is equipped with a measurement mode allowing LOADING without movement such mode may be used. Otherwise the dose meter must be attached to the entrance of X-RAY IMAGE RECEPTOR.

Calculate the averages of the MEASURED VALUES of AIR KERMA for both series of three ( or more) measurements.

Calculate the linearity according to the following formula for the highest and lowest kV setting

The quotients of the averages divided by the respective selected X-RAY TUBE CURRENT TIME PRODUCTS shall not differ by more than 0,2 times the mean value of these quotients

$$\left| \frac{\bar{K}_1}{Q_1} - \frac{\bar{K}_2}{Q_2} \right| \leq 0,2 \frac{\frac{\bar{K}_1}{Q_1} + \frac{\bar{K}_2}{Q_2}}{2}$$

where

$\bar{K}_1, \bar{K}_2$  are the averages of the MEASURED VALUES of AIR KERMA;

$Q_1$  and  $Q_2$  are the indicated X-RAY TUBE CURRENT TIME PRODUCTS.

### 203.6.3.2 Reproducibility of the RADIATION output

Additional subclauses:

#### 203.6.3.2.101 Coefficient of variation of the AIR KERMA

The coefficient of variation of MEASURED VALUES of AIR KERMA shall be not greater than 0,05 for any combination of LOADING FACTORS over the range for INTENDED USE:

Compliance is checked by the following test PROCEDURE:

Select a set of LOADING FACTORS combinations for the reproducibility tests, including at least the following combinations:

- highest available X-RAY TUBE VOLTAGE with the lowest available X-RAY TUBE CURRENT for that X-RAY TUBE VOLTAGE

- *highest available X-RAY TUBE VOLTAGE with the highest available X-RAY TUBE CURRENT for that X-RAY TUBE VOLTAGE*
- *lowest available X-RAY TUBE VOLTAGE with the lowest available X-RAY TUBE CURRENT for that X-RAY TUBE VOLTAGE*
- *lowest available X-RAY TUBE VOLTAGE with the highest available X-RAY TUBE CURRENT for that X-RAY TUBE VOLTAGE*
- *a combination of X-RAY TUBE VOLTAGE and X-RAY TUBE CURRENT for the highest electrical power*
- *a combination of X-RAY TUBE VOLTAGE and X-RAY TUBE CURRENT for the lowest electrical power*

*The series of measurements required for the test shall be performed in a continuous session. The time between two subsequent measurements shall not violate the duty cycle of the ME EQUIPMENT*

*Perform at least five LOADINGS at each of the combinations of LOADING FACTORS selected and measure the AIR KERMA close to the X-RAY IMAGE RECEPTION PLANE.*

NOTE 101 The dose meter must not move relative to the X-RAY BEAM and must be continuously irradiated. If the ME EQUIPMENT is equipped with a measurement mode allowing LOADING without movement such mode may be used. Otherwise the dose meter must be attached to the entrance of X-RAY IMAGE RECEPTOR.

*Calculate the coefficient of variation for each of the series of MEASURED VALUES of AIR KERMA.*

$$cv = \frac{s}{\bar{K}} = \frac{1}{\bar{K}} \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (K_i - \bar{K})^2}{n-1}}$$

where

$K_i$  are the MEASURED VALUES of AIR KERMA

$n$  is the number of measurements

$s$  is the estimated standard deviation of the population

$\bar{K} = \frac{K_1 + K_2 + \dots + K_n}{n}$  is the mean value over  $n$  measurements

#### **203.6.3.2.102 AUTOMATIC EXPOSURE CONTROLS**

For ME EQUIPMENT which is equipped with means of AUTOMATIC EXPOSURE CONTROL, the RISK MANAGEMENT PROCESS shall determine the reproducibility of the AIR KERMA relative to the range of LOADING FACTORS adjusted by such AUTOMATIC EXPOSURE CONTROL as required for the INTENDED USE.

*Compliance is checked by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE.*

#### **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.

NOTE An audible signal emitted during the LOADING STATE is an adequate indication of termination.

*Compliance is checked by inspection.*

### **203.6.4.3 Indication of LOADING FACTORS and MODES OF OPERATION**

*Additional subclauses:*

#### **203.6.4.3.101 General requirements for the indication of LOADING FACTORS**

The units of indication shall be as follows:

- for X-RAY TUBE VOLTAGE, kilovolts;
- for X-RAY TUBE CURRENT, milliamperes;
- for IRRADIATION TIME, seconds and/or milliseconds
- for CURRENT TIME PRODUCT, milliampereseconds;

For ME EQUIPMENT operating with one or more fixed combinations of LOADING FACTORS the indication on the CONTROL PANEL may be confined to the value of only one of the significant LOADING FACTORS for each combination, for example the value of X-RAY TUBE VOLTAGE.

In this case, the indication of the corresponding values of the other LOADING FACTORS in each combination shall be given in the INSTRUCTIONS FOR USE.

In addition, these values shall be listed in a form suitable to be displayed at a prominent location on or near the CONTROL PANEL.

For ME EQUIPMENT operating with fixed combinations of semi-permanently preselectable LOADING FACTORS, the indication on the CONTROL PANEL may be confined to a clear reference to the identity of each combination.

In this case, provisions shall be made to enable

- the values of each combination of semi-permanently preselected LOADING FACTORS set at the time of installation to be recorded in the instructions for use, and in addition to enable
- the values to be listed in a suitable form to be displayed at a prominent location on or near the CONTROL PANEL.

*Compliance is checked by inspection.*

NOTE MODE OF OPERATION and OBJECT PROGRAMMED CONTROL are synonymous (see IEC glossary).

#### **203.6.4.3.102 Accuracy of LOADING FACTORS**

##### **203.6.4.3.102.1 General aspects for the accuracy of LOADING FACTORS**

In HIGH-VOLTAGE GENERATORS the requirements of this subclause apply to the accuracy of all values of LOADING FACTORS, whether indicated, fixed or preselected when compared with MEASURED VALUES of the same LOADING FACTOR.

*Compliance is checked by inspection and tests.*

##### **203.6.4.3.102.2 \*Accuracy of X-RAY TUBE VOLTAGE**

The error of the value of the X-RAY TUBE VOLTAGE, in any combination of LOADING FACTORS, shall be not greater than 10 %.

The increment or decrement of the X-RAY TUBE VOLTAGE between any two indicated settings shall be within 50 % and 150 % of the indicated change.

For ME EQUIPMENT in which the X-RAY TUBE VOLTAGE is varying during an IRRADIATION-EVENT, the MANUFACTURER shall provide instruction on how to perform this measurement

*Compliance is checked by the following test PROCEDURE and by inspection of the instructions for use.*

- a) One measurement shall be made at the lowest indicated value of X-RAY TUBE VOLTAGE, the lowest X-RAY TUBE CURRENT available for that X-RAY TUBE VOLTAGE and the shortest indicated value of duration of IRRADIATION-EVENT but not less than 0,1 s.
- b) One measurement shall be made at the lowest indicated value of X-RAY TUBE VOLTAGE, the highest X-RAY TUBE CURRENT available for that X-RAY TUBE VOLTAGE and the highest indicated value of duration of IRRADIATION-EVENT.
- c) One measurement shall be made at the highest indicated value of X-RAY TUBE VOLTAGE, the lowest X-RAY TUBE CURRENT available for that X-RAY TUBE VOLTAGE and the highest indicated value of duration of IRRADIATION-EVENT.
- d) One measurement shall be made at the highest indicated value of X-RAY TUBE VOLTAGE and the highest X-RAY TUBE CURRENT available for that X-RAY TUBE VOLTAGE and the shortest indicated value of duration of IRRADIATION-EVENT but not less than 0,1 s.

#### **203.6.4.3.102.3 Accuracy of X-RAY TUBE CURRENT**

The error of the value of the X-RAY TUBE CURRENT, in any combination of LOADING FACTORS, shall be not greater than 20 %.

For ME EQUIPMENT in which the X-RAY TUBE CURRENT is varying during an IRRADIATION-EVENT, the MANUFACTURER shall provide instruction on how to perform this measurement

*Compliance is checked based on data acquired by the test according to 203.6.4.3.102.2:*

#### **203.6.4.3.102.4 \*Accuracy of IRRADIATION TIME**

The error of the value of the X-RAY TUBE IRRADIATION TIME, in any combination of LOADING FACTORS, shall be not greater than (5 % + 50 ms).

For ME EQUIPMENT in which the IRRADIATION TIME is varying during an IRRADIATION-EVENT, the MANUFACTURER shall provide instruction on how to perform this measurement.

*Compliance is checked based on data acquired by the test according to 203.6.4.3.102.2.*

#### **203.6.4.3.102.5 Accuracy of CURRENT TIME PRODUCT**

The error of the value of the X-RAY TUBE CURRENT TIME PRODUCT, in any combination, shall be not greater than  $\pm (10 \% + 0,2 \text{ mAs})$ .

This requirement also applies in cases when the CURRENT TIME PRODUCT is derived by calculation.

For ME EQUIPMENT in which the CURRENT TIME PRODUCT is varying during an IRRADIATION-EVENT, the MANUFACTURER shall provide instruction on how to perform this measurement.

*Compliance is checked by the following test PROCEDURE:*

*One measurement shall be made at the lowest INDICATED VALUE of CURRENT TIME PRODUCT and the highest available X-RAY TUBE VOLTAGE.*

*One measurement shall be made at the highest INDICATED VALUE of CURRENT TIME PRODUCT and the lowest available X-RAY TUBE VOLTAGE.*

#### **203.6.4.3.103 Indication of ADDED FILTERS**

If an ME EQUIPMENT has provisions to select ADDED FILTERS by remote control or automatic systems, the selected ADDED FILTER shall be indicated on the CONTROL PANEL. Where the filter change is automatic it may be displayed after the termination of IRRADIATION.

*Compliance is checked by inspection and functional tests.*

#### **203.6.4.4 Indication of automatic modes**

*Addition:*

For ME EQUIPMENT operating in RADIOGRAPHY in which AUTOMATIC EXPOSURE CONTROL is achieved by varying one or more LOADING FACTORS, information about the range and interrelation of these LOADING FACTORS shall be given in the instructions for use.

*Compliance is checked by inspection of the instructions for use and by the appropriate functional tests.*

#### **203.6.4.5 Dosimetric indications**

*Replacement:*

ME EQUIPMENT shall be provided with information in the ACCOMPANYING DOCUMENTS or displayed indication of the estimated AIR KERMA at the entrance of the X-RAY IMAGE RECEPTOR for any combination of selected LOADING FACTORS.

ME EQUIPMENT shall be provided with an indication of the DOSE AREA PRODUCT.

Information of the overall uncertainty of the indicated values of the AIR KERMA and DOSE AREA PRODUCT shall be provided in the ACCOMPANYING DOCUMENT and shall not exceed 50 %.

*Compliance is checked by inspection and by the appropriate functional tests.*

*Additional subclause:*

#### **203.6.4.101 READY STATE**

Visible indication shall be provided to the OPERATOR indicating the state when one further actuation of a control will initiate the LOADING of the X-RAY TUBE.

If this state is indicated by means of a single function visual indicator, the colour of that indicator shall be green.

Means shall be provided for a connection to enable this state to be indicated remotely from the CONTROL PANEL. This requirement does not apply for MOBILE ME EQUIPMENT

*Compliance is checked by inspection.*

#### **203.6.5 AUTOMATIC CONTROL SYSTEM**

*Replacement:*

If the ME EQUIPMENT is equipped with AUTOMATIC EXPOSURE CONTROLS then the constancy of AUTOMATIC EXPOSURE CONTROLS required for the INTENDED USE shall be determined in the RISK MANAGEMENT FILE and the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall state the accuracy of AUTOMATIC CONTROL SYSTEMS.

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

#### **203.6.6      \* SCATTERED RADIATION reduction**

*Addition:*

NOTE 201 SCATTERED RADIATION is not known to have significant influence on the image quality with EXTRA-ORAL ME EQUIPMENT based upon scanning. In most cases the reduction of SCATTERED RADIATION is usually achieved by secondary collimation before the IMAGE RECEPTOR. In case of DVR, no scatter reduction methods are established in the art.

#### **203.7      RADIATION QUALITY**

*Additional subclause:*

##### **203.7.101      \* Limitation of X-RAY TUBE VOLTAGE**

The indicated setting of X-RAY TUBE VOLTAGE shall not be lower than 60 kV.

*Compliance is checked by inspections.*

#### **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**

*Addition:*

X-RAY SOURCE ASSEMBLIES employing rotating anode X-RAY TUBES shall be so constructed that the zone of intersection of all straight lines that pass through all RADIATION APERTURES of the X-RAY SOURCE ASSEMBLY, with a plane normal to the REFERENCE AXIS at 1 m from the FOCAL SPOT shall not extend more than 15 cm outside the boundary of the largest selectable X-RAY FIELD.

*Compliance is checked by geometrical/graphical examination of the design documentation. In Figure 201,  $w_1$  represents the width of the largest selectable X-RAY FIELD in a plane P, which is perpendicular to the REFERENCE AXIS at 1 m from the FOCAL SPOT. The zone of intersection with plane P of all straight lines passing through all RADIATION APERTURES extends beyond  $w_1$  by the distance  $w_2$ . The shaded portion of this zone is a region where EXTRA-FOCAL RADIATION can extend beyond the largest X-RAY FIELD. Compliance is achieved if  $w_2$  does not exceed 15 cm.*

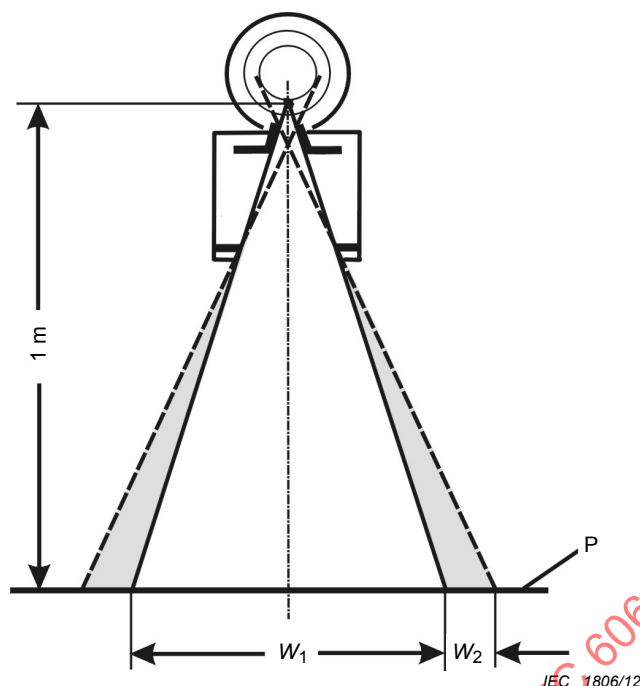


Figure 203.101 – Zone of EXTRA-FOCAL RADIATION

#### 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

*Replacement:*

Means shall be provided to enable the X-RAY FIELD to be positioned to cover the region of interest and, where applicable, the SENSITIVE VOLUMES of the AUTOMATIC EXPOSURE CONTROL or AUTOMATIC INTENSITY CONTROL.

In DVR:

- If the IMAGE RECEPTION AREA is circular, then the X-RAY FIELD shall coincide with the EFFECTIVE IMAGE RECEPTION AREA as required in a) and b):
  - a) the X-RAY FIELD measured along a diameter in the direction of greatest discrepancy with the EFFECTIVE IMAGE RECEPTION AREA shall not extend beyond the boundary of the EFFECTIVE IMAGE RECEPTION AREA by more than 2 cm; and
  - b) at least 90 % of the area of the X-RAY FIELD shall overlap the EFFECTIVE IMAGE RECEPTION AREA.
- If the IMAGE RECEPTION AREA is rectangular, then the X-RAY FIELD shall coincide with the EFFECTIVE IMAGE RECEPTION AREA as required in c) and d):
  - c) along each of the two axes of the IMAGE RECEPTION AREA, the edges of the X-RAY FIELD shall not exceed the corresponding edges of the EFFECTIVE IMAGE RECEPTION AREA by more than 2 cm or 3 % of the indicated FOCAL SPOT TO IMAGE RECEPTOR DISTANCE when the IMAGE RECEPTION PLANE is normal to the X-RAY BEAM AXIS, whichever the larger;
  - d) the sum of the discrepancies on both axes shall not exceed 3 cm or 4 % of the indicated FOCAL SPOT TO IMAGE RECEPTOR DISTANCE, whichever the larger.

In PROJECTION RADIOGRAPHY the X-RAY FIELD shall not exceed the EFFECTIVE IMAGE RECEPTION AREA.

NOTE 1 The most common case of PROJECTION RADIOGRAPHY used in DENTAL EXTRA-ORAL X-RAY EQUIPMENT is CEPHALOMETRIC exposures using film-screen systems, CR or large area ELECTRONIC X-RAY IMAGE RECEPTORS.

In narrow beam scanning RADIOGRAPHY the X-RAY FIELD shall coincide with the EFFECTIVE IMAGE RECEPTION AREA as required in e) and f):

- e) along the axis of the IMAGE RECEPTION AREA that is parallel to the direction of the scanning, the X-RAY FIELD shall not exceed the EFFECTIVE IMAGE RECEPTION AREA by more than 1 mm on each side.
- f) along the axis of the IMAGE RECEPTION AREA that is perpendicular to the direction of the scanning the X-RAY FIELD shall not exceed the EFFECTIVE IMAGE RECEPTION AREA.

NOTE The most common case of narrow beam scanning RADIOGRAPHY with DENTAL EXTRA-ORAL X-RAY EQUIPMENT is PANORAMIC RADIOGRAPHY. Narrow beam scanning RADIOGRAPHY is also used for CEPHALOMETRIC purposes.

*Compliance is checked with the relevant requirements above, by inspection of the ME EQUIPMENT, by examination of the instructions for use and by measurement of the X-RAY FIELDS, where appropriate. When automatic adjustment of the RADIATION APERTURE is provided, allow a period of at least 5 s before measurements are made, for the automatic mechanism to complete any adjustment occurring during the tests.*

*When determining compliance with the requirements at c) and d), make the measurements with the REFERENCE AXIS normal to the IMAGE RECEPTION PLANE within three degrees.*

#### **203.8.5.4 Positioning of the PATIENT and restriction of the irradiated area**

*Replacement:*

ME EQUIPMENT shall be provided with adequate means ensuring proper positioning of the PATIENT with respect to the geometry and to stabilise the PATIENTS during the IRRADIATION-EVENT.

ME EQUIPMENT for DVR and PANORAMIC may provide means to assess the positioning of the region, subject to examination, prior to the IRRADIATION-EVENT.

NOTE Examples for such means are scout views for DVR and laser pointers for DVR or PANORAMIC.

*Compliance is checked by inspection of the ME EQUIPMENT.*

#### **203.9 FOCAL SPOT TO SKIN DISTANCE**

*Replacement:*

The BEAM LIMITING SYSTEM shall ensure a minimum FOCAL SPOT TO SKIN DISTANCE of 15 cm.

NOTE the value of 15 cm for the minimum FOCAL SPOT TO SKIN DISTANCE has been established in IEC 60601-1-3:1993 and is preserved for DENTAL application here.

*Compliance is checked by inspection and measurement.*

#### **203.10 Attenuation of the X-RAY BEAM between the PATIENT and the X-RAY IMAGE RECEPTOR**

*Replacement:*

The ATTENUATION EQUIVALENT of the items forming part of ME EQUIPMENT and located in the path of the X-RAY BEAM between the PATIENT and the X-RAY IMAGE RECEPTOR, shall not exceed 1,2 mm Al.

*Compliance is checked by inspection of the ME EQUIPMENT or by the following test.*

*Using the X-RAY GENERATOR of the ME EQUIPMENT under test, operated at the highest X-RAY TUBE VOLTAGE, determine the ATTENUATION EQUIVALENT as the thickness of aluminum that gives*

*the same degree of ATTENUATION as the material under consideration, from measurements of AIR KERMA under NARROW BEAM CONDITIONS.*

NOTE 1 Devices such as RADIATION DETECTORS are not included in the item listed in this table.

NOTE 2 Requirements concerning the ATTENUATION properties of RADIOGRAPHIC CASSETTES and of INTENSIFYING SCREENS are given in ISO 4090, for ANTI-SCATTER GRIDS in IEC 60627.

NOTE 3 Patient positioning tools and ACCESSORIES are intentionally not listed above, because they are not homogeneous layers and are visible in the radiographic image.

### **203.11 Protection against residual radiation**

*Replacement:*

ME EQUIPMENT shall be provided with PRIMARY PROTECTIVE SHIELDING.

The PRIMARY PROTECTIVE SHIELDING shall completely overlap the X-RAY FIELD. The minimum attenuation equivalent shall be 0,5 mm Pb up to a NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE of 90 kV, and 2 mm Pb above.

*Compliance is checked by inspection of the ME EQUIPMENT or by measurement of the ATTENUATION EQUIVALENT.*

### **203.13 Protection against STRAY RADIATION**

#### **203.13.2 Control of X-RAY EQUIPMENT from a PROTECTED AREA**

*Replacement:*

ME EQUIPMENT specified exclusively for examinations that do not need the OPERATOR or staff to be close to the PATIENT during NORMAL USE shall be provided with means to enable the operation of the following control functions from a PROTECTED AREA after installation:

- actuation of the IRRADIATION SWITCH;
- other necessary controls for OPERATOR the during LOADING.

Relevant instructions shall be given in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall include a statement drawing the attention of the user to the need for providing means for audio and visual communication between the OPERATOR and the PATIENT.

*Compliance is checked by inspection of the ME EQUIPMENT and by examination of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.*

## **Annexes**

The annexes of the general standard apply, except as follows:

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-63:2012

## Annex C (informative)

### Guide to marking and labelling requirements for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Annex C of the general standard applies with the following exceptions:

#### 201.C.1 Marking on the outside of ME EQUIPMENT, ME SYSTEMS or their parts

*Addition:*

Additional requirements for marking on the outside of ME EQUIPMENT are found in Table 201.C.101.

**Table 201.C.101 – Marking on the outside of ME EQUIPMENT or its parts**

| Description of marking         | Subclause   |
|--------------------------------|-------------|
| Indication on the ME EQUIPMENT | 201.7.2.101 |

#### 201.C.4 ACCOMPANYING DOCUMENTS, Instructions for use

*Addition:*

Additional requirements for statements in ACCOMPANYING DOCUMENTS (which include instructions for use and technical description) are found in the subclauses listed in Table 201.C.102.

**Table 201.C.102 – Subclauses requiring statements in ACCOMPANYING DOCUMENTS**

| Title                                                                 | Subclause                                  |
|-----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| SUPPLY MAINS for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS                          | 201.4.10.2                                 |
| Electrical input power from the SUPPLY MAINS                          | 201.7.2.7                                  |
| Cooling conditions                                                    | 201.7.2.15                                 |
| ACCOMPANYING DOCUMENTS                                                | 201.7.9                                    |
| LOADING FACTORS                                                       | 201.7.9.2.1.101                            |
| X-RAY SOURCE ASSEMBLY                                                 | 201.7.9.3.101                              |
| Requirements to the SUPPLY MAINS                                      | 201.7.9.101                                |
| MECHANICAL PROTECTIVE DEVICE                                          | 201.9.8.4.101                              |
| Connections of external INTERLOCKS                                    | 203.6.2.1.101                              |
| Accuracy of X-RAY TUBE VOLTAGE                                        | 203.6.4.3.102.2                            |
| Indication of automatic modes                                         | 203.6.4.4                                  |
| Dosimetric indications                                                | 203.6.4.5_203.6.4.6_Dosimetric_indications |
| AUTOMATIC CONTROL SYSTEM                                              | 203.6.5                                    |
| Correspondence between X-RAY FIELD and EFFECTIVE IMAGE RECEPTION AREA | 203.8.5.3                                  |
| Control of X-RAY EQUIPMENT from a PROTECTED AREA                      | 203.13.2                                   |

## Annex AA (informative)

### Particular guidance and rationale

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.

#### Definition 201.3.203 – DENTAL VOLUMETRIC RECONSTRUCTION (DVR)

As indicated in Note 102 of the scope, DVR comprises different technologies including DENTAL CBCT and DENTAL tomosynthesis. DENTAL CBCT is generally regarded as a technique where the source detector system rotates at least 180°. DENTAL tomosynthesis is generally regarded as technique where reconstruction is achieved from a small number of projections at different angles. In any case the quality of the volumetric image reconstruction depends on the amount of input data for inherent physical and mathematical reasons.

#### Definition 201.3.211 – PANORAMIC

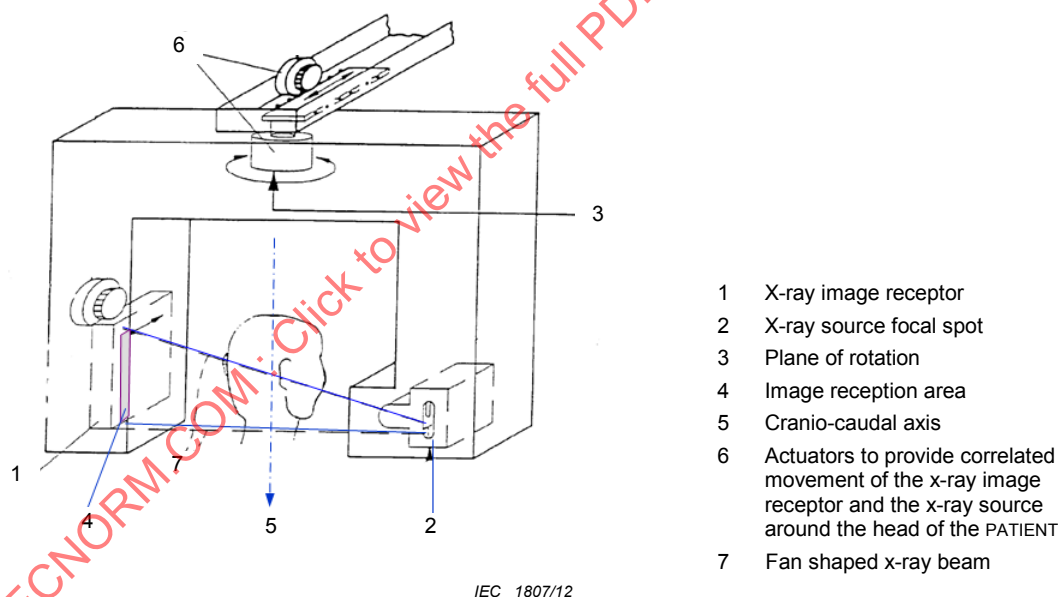


**Figure AA.1 – PANORAMIC X-RAY EQUIPMENT**

The definition for PANORAMIC in this International Standard is derived from the involved movements using a narrow beam x-ray geometry and a fixed mechanical alignment of the x-ray source and the x-ray receiving area, which are moved / rotated around the PATIENTS head.

Formation of the tomographic like layer(s) is achieved by the integration of the x-ray signal subject to correlated movements:

- The x-ray source and x-ray image reception area system is moved during the acquisition (that movement is typically a rotation combined with simultaneous translation of the rotation centre)).
- The movement of the x-ray image receptor behind the x-ray reception area.

According to this definition, PANORAMIC acquisition modes can always been implemented with classical film-screen systems and are not limited to electronic x-ray receptors.

### **Subclause 201.8.7.3 – Allowable values**

These requirements have been retained from IEC 60601-2-7:1998, subclause 19.3, because mandatory EMI filtering in combination with the surge in electrical power required for the LOADING of the X-RAY GENERATOR makes it a challenge to achieve the leakage current required in the general standard.

### **Subclause 201.8.8.3 – Dielectric strength**

The general prescription for dielectric strength test of the HIGH VOLTAGE circuit in the now-superseded particular standard IEC 60601-2-7:1995 (2<sup>nd</sup> edition) was a test voltage 1,2 times the NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE..

However, the particular standard prescribed a reduction of the test voltage to 1,1 times the NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE under certain conditions: (quote) “If the HIGH-VOLTAGE GENERATOR can be tested only with the X-RAY TUBE connected and if the X-RAY TUBE does not allow the HIGH-VOLTAGE GENERATOR to be tested with a test voltage of 1,2 times the NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE, the test voltage shall be lower but not less than 1,1 times that voltage.” (unquote).

The above is always the case for DENTAL EXTRA-ORAL X-RAY EQUIPMENT where the design is always based upon MONOBLOCK ASSEMBLIES.

Therefore, in this particular standard the dielectric strength test requirement has been simplified to address the only applicable condition, keeping into account the restriction in the scope.

It should be noted that, in a MONOBLOCK ASSEMBLY design, it is unlikely that HIGH VOLTAGE can be generated and maintained which significantly exceeds the NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE, except for short transient spikes.

### **Subclause 201.11.101 – Protection against excessive temperatures of X-RAY MONOBLOCK ASSEMBLIES**

The internal components of a DENTAL X-RAY MONOBLOCK ASSEMBLY are sealed and protected from air. If insulation materials are overheated, the HIGH VOLTAGE GENERATOR fails and further LOADING is impossible.

### **Subclause 203.4.101.1 – IRRADIATION TIME**

Some fundamental tenets of radiology are that:

- The radiation dose rate, i.e. amount of radiation produced (and absorbed by the radiological object) per time unit (AIR KERMA RATE) is directly and linearly proportional to the instantaneous X-RAY TUBE CURRENT.
- Given a constant X-RAY TUBE CURRENT, the radiation dose, i.e. the total amount of radiation produced (and absorbed by the radiological object) per irradiation event (AIR KERMA) is directly and linearly proportional to the IRRADIATION TIME.
- Consequently, the radiation dose (AIR KERMA) is directly and linearly proportional to the product between the average X-RAY TUBE CURRENT and the IRRADIATION TIME, i.e. the CURRENT TIME PRODUCT (expressed in mAs).

Therefore the precise definition (i.e. “qualifying conditions for defined term”) of IRRADIATION TIME should be as to maintain its linear relationship with the quantity of radiation (radiation dose) as accurately as possible, even in non-ideal emission conditions.

The ideal condition occurs, evidently, when the IRRADIATION starts and stops instantaneously, i.e. with instantaneous rise and fall time. In this condition the definition of irradiation time is obvious and unnecessary, and its linearity with the radiation dose is implicit. In a real case, however, there is a finite rise and drop time for the X-RAY TUBE CURRENT and for the AIR KERMA RATE. Given the current technology, in X-RAY GENERATORS based upon d.c. (direct current) electronic converter, such rise and fall time is usually a linear ramp. In such a circumstance, setting the threshold of AIR KERMA RATE, for defining the start and stop of IRRADIATION TIME, at 50% of the steady state and maximum value, results in the amount of extra AIR KERMA produced before the defined start instant balances exactly the amount of AIR KERMA missing from that instant to reaching the maximum and steady state value, thus retaining the linear proportionality between the IRRADIATION TIME and the total AIR KERMA.

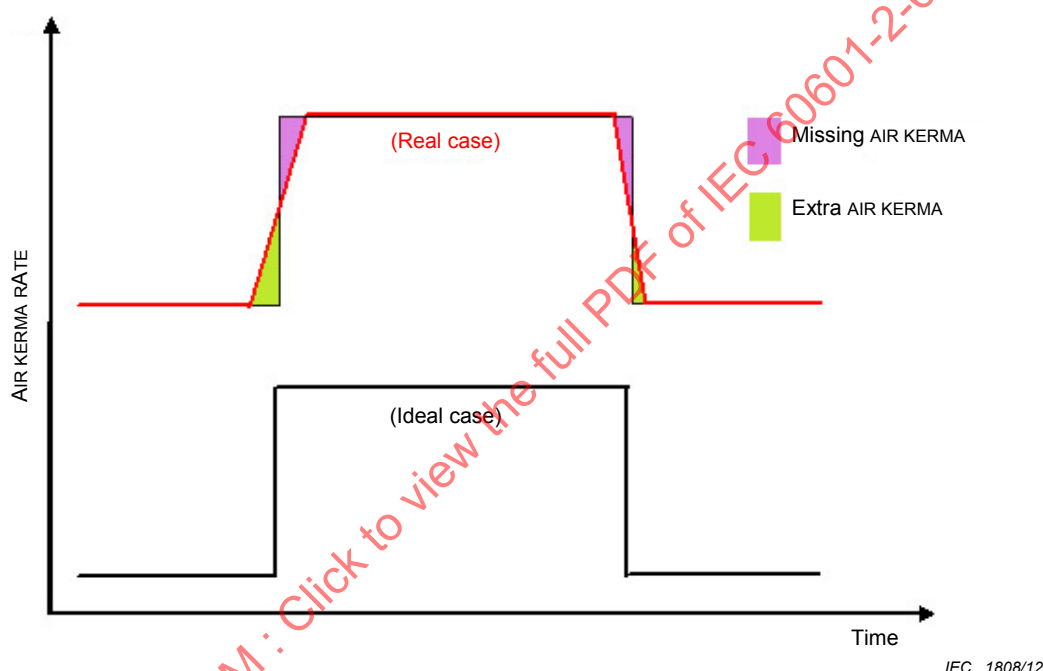


**Figure AA.2 – AIR KERMA during IRRADIATION with direct current X-RAY GENERATOR**

In ONE-PEAK and TWO-PEAK X-RAY GENERATORS, the situation is more complex, since the radiation is produced in pulses, and the rise of the envelope of the pulses' peak value (i.e. the leading edge) does not follow a linear ramp. The fall time at the trailing edge is normally short with respect to the rise time, due to the fact that the termination of the exposure occurs when the tube anode becomes negative with respect to the cathode i.e. when simultaneously both X-RAY TUBE VOLTAGE and X-RAY TUBE CURRENT fall to zero. The profile of envelope of the pulses' peak value at the leading edge normally follows a gradual concave-convex profile, with the midpoint at approximately 50 % of the steady state and maximum value.

Therefore, also in this circumstance setting the threshold of AIR KERMA RATE, referenced to the envelope of the pulses' peak value, at 50 % of the steady state and maximum value, results in that the amount of extra AIR KERMA produced before the defined start point approximately balances the amount of AIR KERMA missing from that point to reaching the maximum and steady state value, retaining with good approximation the linear proportionality between the thus-defined IRRADIATION TIME and the total AIR KERMA.

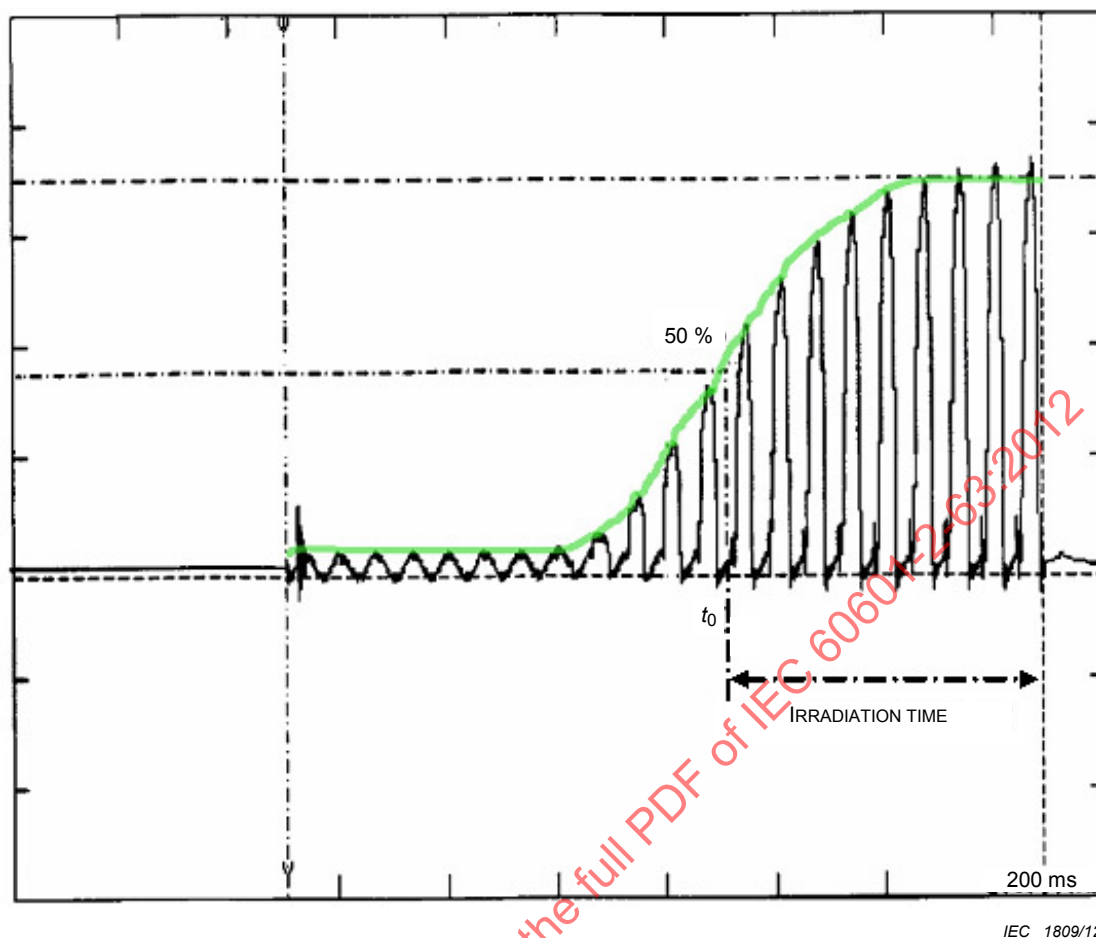


**Figure AA.3 – AIR KERMA during IRRADIATION with ONE-PEAK X-RAY GENERATOR**

#### **Subclause 203.6.4.3.102.2 – Accuracy of X-RAY TUBE VOLTAGE**

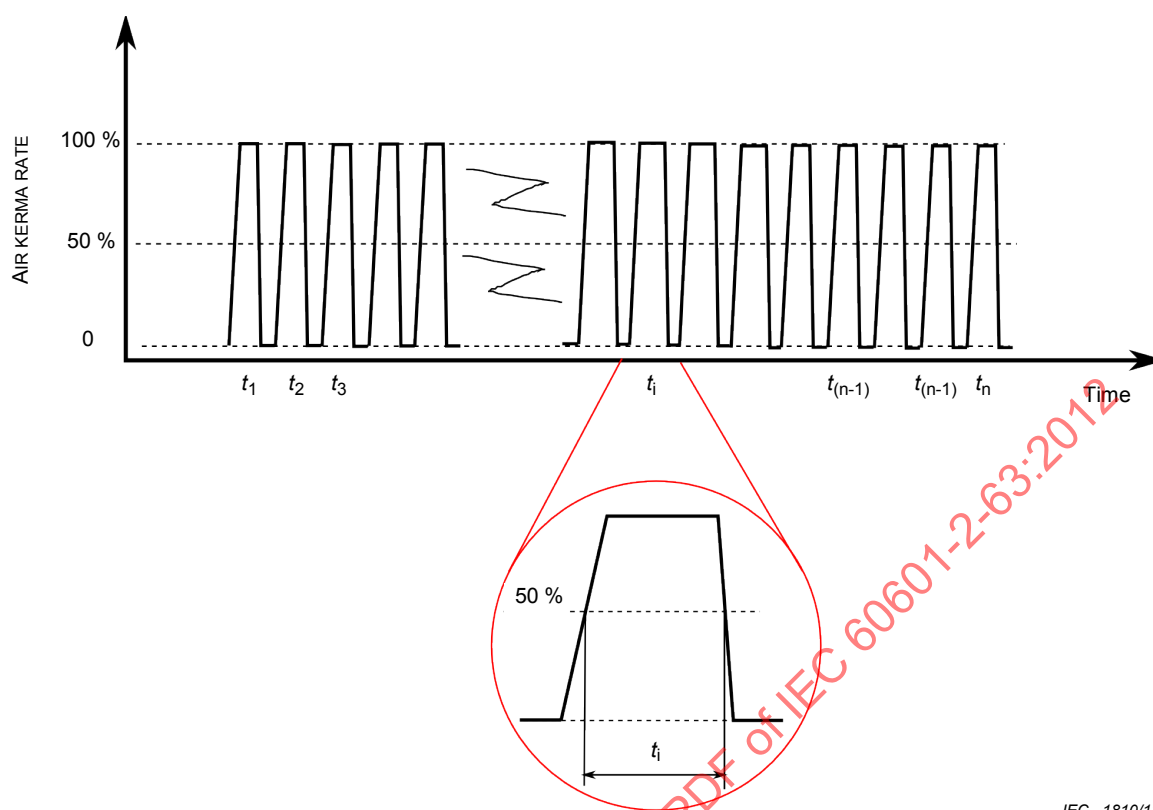
This clause defines the accuracy of the X-RAY TUBE VOLTAGE that contributes to the image. Especially for the pulsed x-ray, the overshoot during initial rising part(s) and the ripple shall be accurately defined. Therefore, the MANUFACTURER should provide the information about the X-RAY TUBE VOLTAGE as follows:

Graphical presentation of the evaluating point (such as delay time or evaluation period) with a typical wave form.

#### **Subclause 203.6.4.3.102.4 – Accuracy of IRRADIATION TIME**

In some case the IRRADIATION event may consists of a series of IRRADIATIONS. Typical examples of that are pulsed CBCT, where the IRRADIATION is performed with series of several hundred pulses (potentially of variable and modulated duration) synchronised with the acquisition of the image frames; series of scanning projections for tomosynthesis; and certain special PANORAMIC-like projections consisting of a series of multiple image, such as separate views of both TMJs (temporo-mandibular joints), transversal quasi-tomographic views or sections of the jaw (typically 3 or 4 views); etc,etc..

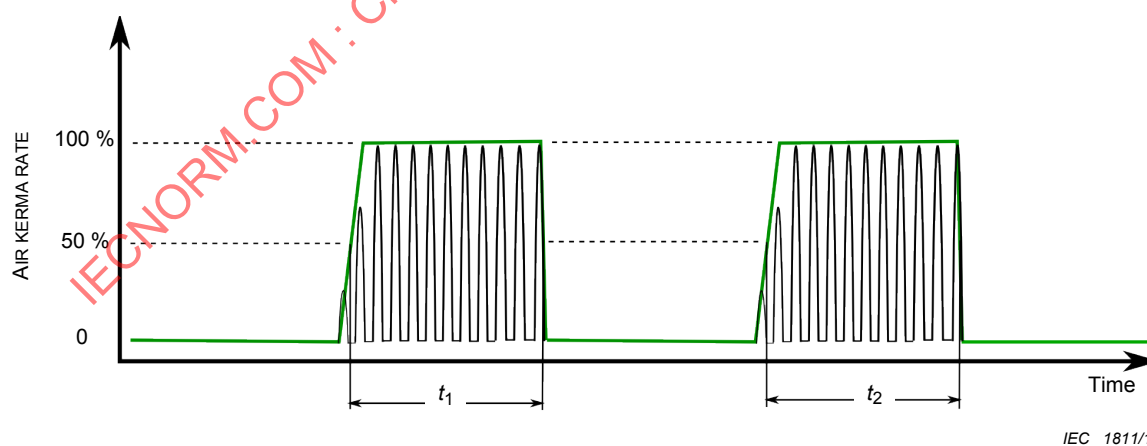
In those circumstances, the IRRADIATION TIME that matters, and that must be indicated, is the total IRRADIATION TIME of the series, which is obtained by adding up all the duration of all IRRADIATIONS in the series. Some examples are provided hereunder:



IEC 1810/12

Total IRRADIATION TIME of the IRRADIATION event =  $\sum_{i=1}^n t_i$

**Figure AA.4 – Example – series of (numerous) pulsed IRRADIATIONS for a CBCT (cone beam computed tomography) IRRADIATION event, with CONSTANT POTENTIAL HIGH-VOLTAGE GENERATOR and time-width modulation**



IEC 1811/12

Total IRRADIATION TIME of the IRRADIATION event =  $t_1 + t_2$

**Figure AA.5 – Example – series of two irradiations for PANORAMIC-like views of right and left TMJ (temporo-mandibular joint) in the same image, with ONE-PEAK HIGH-VOLTAGE GENERATOR**

**Subclause 203.6.6 – \* SCATTERED RADIATION reduction**

Outside DENTAL X-RAY application the means to address SCATTERED RADIATION are x-ray ANTI-SCATTER GRIDS. In case of DENTAL EXTRA-ORAL X-RAY EQUIPMENT, such grids do typically have an impact to the imaging performance as they create artefacts.

**Subclause 203.7.101 – Limitation of X-RAY TUBE VOLTAGE**

For DENTAL RADIOGRAPHY a certain penetration is needed because of the presence of bones.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-63:2012

## Bibliography

- [1] WELANDER, U. A mathematical model of narrow beam rotation methods. *Acta Radiologica – Series Diagnosis*, (1974), 15 (3), pp. 305-317
- [2] TRONJE, G., WELANDER, U., Mcdavid, W.D., MORRIS, C.R. Image distortion in rotational panoramic radiography. I. General considerations. *Acta Radiologica – Series Diagnosis*, (1981), 22 (3 A), pp. 295-299
- [3] TRONJE, G., WELANDER, U., MCDAVID, W.D., MORRIS, C.R. Image distortion in rotational panoramic radiography. III. Inclined objects. *Acta Radiologica - Series Diagnosis*, (1981), 22 (5), pp. 585-592
- [4] TRONJE, G., WELANDER, U., MCDAVID, W.D., MORRIS, C.R. Image distortion in rotational panoramic radiography. IV. Object morphology; outer contours. (1981) *Acta Radiologica - Series Diagnosis*, 22 (6), pp. 689-690
- [5] MCDAVID, W.D., WELANDER, U., KANERVA, H., MORRIS, C.R. Transfer function analysis in rotational panoramic radiography. *Acta Radiologica – Series Diagnosis*, (1983) 24 (1), pp. 27-32
- [6] MCDAVID, W.D., WELANDER, U., KANERVA, H., TRONJE, G., MORRIS, C.R. Definitions of unsharpness and layer thickness in rotational panoramic radiography. *Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology*, (1984), 57 (1), pp. 96-101
- [7] MCDAVID, W.D., TRONJE, G., WELANDER, U., MORRIS, C.R., NUMMIKOSKI, P. Imaging Characteristics of seven panoramic X-ray units. *Dentomaxillofacial Radiology*, Supplement, (1985), (8), pp. 1-68
- [8] SANDERINK, G.C. Imaging characteristics in rotational panoramic radiography. *Dentomaxillofacial Radiology*. Supplement, (1987), (9), pp. 1-213
- [9] MCDAVID, W.D., TRONJE, G., WELANDER, U. A method to maintain a constant magnification factor throughout the exposure of rotational panoramic radiographs. *Dentomaxillofacial Radiology*, (1989), 18 (4), pp. 160-168
- [10] MCDAVID, W.D., TRONJE, G., WELANDER, U. Nonrotational scanning in panoramic radiography. *Oral Surgery Oral Medicine and Oral Pathology*, (1990), 69 (1), pp. 108-112
- [11] WELANDER, U., NUMMIKOSKI, P., TRONJE, G., Mcdavid, W.D., LEGRELL, P.E., LANGLAIS, R.P. Standard forms of dentition and mandible for applications in rotational panoramic radiography. *Dentomaxillofacial Radiology*, (1989), 18 (2), pp. 60-67
- [12] MOLTENI, R. A universal test phantom for dental panoramic radiography. *MedicaMundi*, (1991), 36 (3), pp. 212-217
- [13] SHIOJIMA, M., BACKSTROM, A., WELANDER, U., MCDAVID, W.D., TRONJE, G., NAITOH, M. Layer thickness in panoramic radiography as defined by different noise-equivalent passbands. *Oral Surgery Oral Medicine and Oral Pathology*, (1993), 76 (2), pp. 244-250
- [14] ERASO, F.E., SCARFE, W.C., HAYAKAWA, Y., SMITH, M., FARMAN, A.G. Image layer characteristics of the PC 1000 (Mark II). *Oral Radiology*, (1997), 13 (1), pp. 11-21
- [15] SCARFE, W.C., ERASO, F.E., FARMAN, A.G. Characteristics of the Orthopantomograph® OP 100. *Dentomaxillofacial Radiology*, (1998), 27 (1), pp. 51-57
- [16] MCDAVID, W.D., WELANDER, U., BRENT DOVE, S., TRONJE, G. Digital imaging in 68-75

- [17] FARMAN, Allan G., FARMAN, Taeko T. Panoramic dental radiography using a charge-coupled device receptor. *Journal of Digital Imaging*, (1998), 11 (3 Suppl 1), pp. [d]166-168
- [18] MASTORIS, M., LI, G., WELANDER, U., MCDAVID, W.D. Determination of the resolution of a digital system for panoramic radiography based on CCD technology. *Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology, Oral Radiology, and Endodontics*, (2004), 97 (3), pp. 408-414
- [19] WELANDER, U., LI, G., Mcdavid, W.D., TRONJE, G. Transtomography: A new tomographic scanning technique. *Dentomaxillofacial Radiology*, (2004), 33 (3), pp. 188-195
- [20] OGAWA, K., LANGLAIS, R.P., MCDAVID, W.D., NOUJEIM, M., SEKI, K., OKANO, T., YAMAKAWA, T., SUE, T. Development of a new dental panoramic radiographic system based on a tomosynthesis method. *Dentomaxillofacial Radiology*, (2010), 39 (1), pp. 47-53
- [21] BROOKS, S.L., BRAND, J.W., GIBBS, S.J., HOLLENDER, L., LURIE, A.G., OMNELL, K.-Å., WESTESSON, P.-L., WHITE, S.C. Imaging of the temporomandibular joint: A position paper of the American Academy of Oral and Maxillofacial Radiology. *Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology, Oral Radiology, and Endodontics*, (1997), 83 (5), pp. 609-618
- [22] BRAND, J.W., EDWARDS, M., KATZ, J.O., GIBBS, S.J., LURIE, A.G., WHITE, S.C., Mcdavid, W.D., ROSENSTEIN, M., KOVAL, T.M., SPAHN Jr., J.A., O'BRIEN, C.L. *Radiation protection in dentistry*. (2003), NCRP Report, (145), pp. i-164
- [23] GIBBS, S.J., PUJOL, A., MCDAVID, W.D., WELANDER, U., TRONJE, G. Patient risk from rotational panoramic radiography. *Dentomaxillofacial Radiology*, (1988), 17 (1), pp. 25-32
- [24] GIJBELS, F., JACOBS, R., BOGAERTS, R., DEBAVEYE, D., VERLINDEN, S., SANDERINK, G. Dosimetry of digital panoramic imaging. Part I: Patient exposure. *Dentomaxillofacial Radiology*, (2005), 34 (3), pp. 145-149
- [25] GIJBELS, F., JACOBS, R., DEBAVEYE, D., BOGAERTS, R., VERLINDEN, S., SANDERINK, G. Dosimetry of digital panoramic imaging. Part II: Occupational exposure. *Dentomaxillofacial Radiology*, (2005), 34 (3), pp. 150-153
- [26] GIJBELS, F., SANDERINK, G., WYATT, J., VAN DAM, J., NOWAK, B., JACOBS, R. Radiation doses of indirect and direct digital cephalometric radiography. *British Dental Journal*, (2004), 197 (3), pp. 149-152
- [27] FARMAN, A.G. Evolution of CBCT: the tree now has two distinct branches. *Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology, Oral Radiology and Endodontology*, (2009), 107 (4), p. 449.
- [28] SCARFE, W.C., FARMAN, A.G. What is Cone-Beam CT and How Does it Work? *Dental Clinics of North America*, (2008), 52 (4), pp. 707-730
- [29] LUDLOW, J.B., DAVIES-LUDLOW, L.E., BROOKS, S.L., HOWERTON, W.B. Dosimetry of 3 CBCT devices for oral and maxillofacial radiology: CB Mercuray, NewTom 3G and i-C. *Dentomaxillofacial Radiology*, (2006), 35(4):219-26
- [30] IPSM 64:1991, *Data for estimating x-ray tube total filtration*
- [31] IEC 60601-2-7:1998, *Medical electrical equipment – Part 2-7: Particular requirements for the safety of high voltage generators of diagnostic X-ray generators*
- [32] IEC 60601-2-28:2010, *Medical electrical equipment – Part 2-28: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis*

- [33] IEC 60601-2-32:1994, *Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of associated equipment of X-ray equipment*
- [34] IEC 60601-2-43:2010, *Medical electrical equipment – Part 2-43: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for interventional procedures*
- [35] IEC 60601-2-44:2009, *Medical electrical equipment – Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography*
- [36] IEC 60601-2-45:2011, *Medical electrical equipment – Part 2-45: Particular requirements for basic safety and essential performance of mammographic X-ray equipment and mammomagraphic stereotactic devices*
- [37] IEC 60601-2-65:2012, *Medical electrical equipment – Part 2-65: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental intra-oral X-ray equipment*

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-63:2012

## Index of defined terms used in this particular standard

NOTE In the present document only terms defined either in IEC 60601-1:2005, its collateral standards, in IEC 60788:2004, IEC 60601-2-29:2008, IEC 60601-2-54:2010, IEC/PAS 61910-1:2007 or in Clause 201.3 of this particular standard were used. The definitions used in this particular standard may be looked up at <http://std.iec.ch/glossary>.

|                                                 |                              |
|-------------------------------------------------|------------------------------|
| ACCOMPANYING DOCUMENT .....                     | IEC 60601-1:2005, 3.4        |
| ADDED FILTER .....                              | IEC 60601-1-3:2008, 3.2      |
| ADDITIONAL FILTRATION .....                     | IEC 60601-1-3:2008, 3.3      |
| AIR KERMA .....                                 | IEC 60601-1-3:2008, 3.4      |
| AIR KERMA RATE .....                            | IEC 60601-1-3:2008, 3.5      |
| ANTI-SCATTER GRID .....                         | IEC/TR 60788:2004, rm-32-06  |
| APPARENT RESISTANCE OF SUPPLY MAINS .....       | IEC/TR 60788:2004, rm-36-16  |
| ASSOCIATED EQUIPMENT .....                      | IEC/TR 60788:2004, rm-30-01  |
| ATTENUATION .....                               | IEC 60601-1-3:2008, 3.7      |
| ATTENUATION EQUIVALENT .....                    | IEC 60601-1-3:2008, 3.8      |
| AUTOMATIC CONTROL SYSTEM .....                  | IEC 60601-1-3:2008, 3.9      |
| AUTOMATIC EXPOSURE CONTROL .....                | IEC 60601-1-3:2008, 3.10     |
| AUTOMATIC INTENSITY CONTROL .....               | IEC/TR 60788:2004, rm-36-48  |
| BASIC SAFETY .....                              | IEC 60601-1:2005, 3.10       |
| BEAM LIMITING DEVICE .....                      | IEC 60601-1-3:2008, 3.11     |
| BEAM LIMITING SYSTEM .....                      | IEC 60601-1-3:2008, 3.12     |
| CEPHALOMETRIC .....                             | 201.3.201                    |
| CONSTANT POTENTIAL HIGH VOLTAGE GENERATOR ..... | IEC/TR 60788:2004, rm-21-06  |
| CONTROL PANEL .....                             | IEC 60601-1-3:2008, 3.14     |
| CURRENT TIME PRODUCT .....                      | IEC 60601-1-3:2008, 3.16     |
| DENTAL .....                                    | 201.3.202                    |
| DENTAL VOLUMETRIC RECONSTRUCTION (DVR) .....    | 201.3.203                    |
| DISPLAY .....                                   | IEC/TR 60788:2004, rm-84-01  |
| DOSE AREA PRODUCT .....                         | 201.3.204                    |
| EFFECTIVE IMAGE RECEPTION AREA .....            | IEC 60601-1-3:2008, 3.20     |
| ELECTRONIC X-RAY IMAGE RECEPTOR .....           | , 201.3.205                  |
| ESSENTIAL PERFORMANCE .....                     | IEC 60601-1:2005, 3.27       |
| EXTRA-FOCAL RADIATION .....                     | IEC 60601-1-3:2008, 3.22     |
| EXTRA-ORAL .....                                | 201.3.206                    |
| FILTER .....                                    | IEC 60601-1-3:2008, 3.23     |
| FILTRATION .....                                | IEC 60601-1-3:2008, 3.24     |
| 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     |
| HALF-VALUE LAYER .....                          | IEC 60601-1-3:2008, 3.27     |
| HAND-HELD .....                                 | IEC 60601-1:2005, 3.37       |
| HAZARD .....                                    | IEC 60601-1:2005, 3.39       |
| HAZARDOUS SITUATION .....                       | IEC 60601-1:2005, 3.40       |
| HIGH VOLTAGE .....                              | IEC 60601-1:2005, 3.41       |

|                                                   |                                |
|---------------------------------------------------|--------------------------------|
| HIGH-VOLTAGE GENERATOR .....                      | IEC/TR 60788:2004, rm-21-01    |
| HIGH-VOLTAGE TRANSFORMER ASSEMBLY .....           | IEC/TR 60788:2004, rm-21-15    |
| IMAGE RECEPTION AREA .....                        | IEC 60601-1-3:2008, 3.28       |
| IMAGE RECEPTION PLANE .....                       | IEC/TR 60788:2004, rm-37-15    |
| INDICATED VALUE .....                             | IEC/TR 60788:2004, rm-73-10    |
| INDIRECT RADIOGRAPHY .....                        | IEC 60601-2-54:2009, 201.3.205 |
| INTENDED USE .....                                | IEC 60601-1:2005, 3.44         |
| INTENSIFYING SCREEN .....                         | IEC/TR 60788:2004, rm-32-38    |
| INTERLOCK .....                                   | 201.3.207                      |
| INTRA-ORAL .....                                  | 201.3.208                      |
| IRRADIATION .....                                 | IEC 60601-1-3:2008, 3.30       |
| IRRADIATION-EVENT .....                           | IEC/PAS 61910-1:2007, 3.1      |
| IRRADIATION SWITCH .....                          | IEC 60601-1-3:2008, 3.31       |
| IRRADIATION TIME .....                            | IEC 60601-1-3:2008, 3.32       |
| LEAKAGE CURRENT .....                             | IEC 60601-1:2005, 3.47         |
| 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       |
| MAINS PART .....                                  | IEC 60601-1:2005, 3.49         |
| MAINS VOLTAGE .....                               | IEC 60601-1:2005, 3.54         |
| MANUFACTURER .....                                | IEC 60601-1:2005, 3.55         |
| MEANS OF PROTECTION (MOP) .....                   | IEC 60601-1:2005, 3.60         |
| MEASURED VALUE .....                              | IEC 60601-1-3:2008, 3.38       |
| MECHANICAL HAZARD .....                           | IEC 60601-1:2005, 3.61         |
| MECHANICAL PROTECTIVE DEVICE .....                | IEC 60601-1:2005, 3.62         |
| 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, 3.65         |
| MODE OF OPERATION .....                           | IEC 60601-1-3:2008, 3.40       |
| MODEL OR TYPE REFERENCE .....                     | IEC 60601-1:2005, 3.66         |
| NARROW BEAM CONDITION .....                       | IEC 60601-1-3:2008, 3.41       |
| NOMINAL (value) .....                             | IEC 60601-1:2005, 3.69         |
| NOMINAL ELECTRIC POWER .....                      | IEC/TR 60788:2004, rm-36-19    |
| NOMINAL FOCAL SPOT VALUE .....                    | IEC/TR 60788:2004, rm-20-14    |
| NOMINAL SHORTEST IRRADIATION TIME .....           | 201.3.209                      |
| NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE .....                  | IEC 60601-1-3:2008, 3.42       |
| NORMAL CONDITION .....                            | IEC 60601-1:2005, 3.70         |
| NORMAL USE .....                                  | IEC 60601-1:2005, 3.71         |
| OBJECT PROGRAMMED CONTROL .....                   | IEC/TR 60788:2004, rm-36-44    |
| ONE-PEAK HIGH-VOLTAGE GENERATOR .....             | 201.3.210                      |
| OPERATOR .....                                    | IEC 60601-1:2005, 3.73         |
| OVER-CURRENT RELEASE .....                        | IEC 60601-1:2005, 3.74         |
| PANORAMIC .....                                   | 201.3.211                      |

|                                                    |                                |
|----------------------------------------------------|--------------------------------|
| PATIENT.....                                       | IEC 60601-1:2005, 3.76         |
| PATIENT AUXILIARY CURRENT .....                    | IEC 60601-1:2005, 3.77         |
| PATIENT LEAKAGE CURRENT.....                       | IEC 60601-1:2005, 3.80         |
| PERMANENTLY INSTALLED.....                         | IEC 60601-1:2005, 3.84         |
| PRIMARY PROTECTIVE SHIELDING.....                  | IEC 60601-1-3:2008, 3.47       |
| PROCEDURE .....                                    | IEC 60601-1:2005, 3.88         |
| PROCESS .....                                      | IEC 60601-1:2005, 3.89         |
| PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEM (PEMS)..... | IEC 60601-1:2005, 3.90         |
| PROJECTION.....                                    | IEC/TR 60788:2004, rm-32-61    |
| PROTECTED AREA .....                               | IEC 60601-1-3:2008, 3.48       |
| PROTECTIVE DEVICE.....                             | IEC 60601-1-3:2008, 3.50       |
| PROTECTIVE EARTH TERMINAL.....                     | IEC 60601-1:2005, 3.95         |
| PROTECTIVE SHIELDING .....                         | IEC 60601-1-3:2008, 3.51       |
| QUALITY EQUIVALENT FILTRATION .....                | IEC 60601-1-3:2008, 3.52       |
| RADIATION .....                                    | IEC 60601-1-3:2008, 3.53       |
| RADIATION APERTURE .....                           | IEC 60601-1-3:2008, 3.54       |
| RADIATION DETECTOR .....                           | IEC 60601-1-3:2008, 3.57       |
| RADIATION OUTPUT .....                             | IEC/TR 60788:2004, rm-13-57    |
| RADIATION PROTECTION .....                         | IEC 60601-1-3:2008, 3.59       |
| RADIATION QUALITY.....                             | IEC 60601-1-3:2008, 3.60       |
| RADIATION QUANTITY .....                           | IEC/TR 60788:2004, rm-13-01    |
| RADIOGRAPHIC CASSETTE.....                         | IEC/TR 60788:2004, rm-35-14    |
| RADIOGRAPHY .....                                  | IEC 60601-1-3:2008, 3.64       |
| RADIOLOGICAL .....                                 | IEC 60601-1-3:2008, 3.65       |
| RADIOSCOPY .....                                   | IEC 60601-1-3:2008, 3.69       |
| RADIOTHERAPY SIMULATOR.....                        | IEC 60601-2-29:2008, 201.3.204 |
| RATED (value) .....                                | IEC 60601-1:2005, 3.97         |
| READY STATE .....                                  | IEC/TR 60788:2004, rm-84-05    |
| REFERENCE AXIS .....                               | IEC/TR 60788:2004, rm-37-03    |
| REGION OF INTEREST .....                           | IEC/TR 60788:2004, rm-32-63    |
| RESIDUAL RADIATION .....                           | IEC 60601-1-3:2008, 3.72       |
| RESPONSIBLE ORGANIZATION .....                     | IEC 60601-1:2005, 3.101        |
| RISK.....                                          | IEC 60601-1:2005, 3.102        |
| RISK MANAGEMENT .....                              | IEC 60601-1:2005, 3.107        |
| RISK MANAGEMENT FILE.....                          | IEC 60601-1:2005, 3.108        |
| SCATTERED RADIATION .....                          | IEC 60601-1-3:2008, 3.73       |
| SENSITIVE VOLUME .....                             | IEC/TR 60788:2004, rm-51-07    |
| SINGLE FAULT CONDITION .....                       | IEC 60601-1:2005, 3.116        |
| STRAY RADIATION .....                              | IEC 60601-1-3:2008, 3.75       |
| SUPPLY MAINS.....                                  | IEC 60601-1:2005, 3.120        |
| TARGET ANGLE .....                                 | IEC/TR 60788:2004, rm-20-11    |
| TOOL .....                                         | IEC 60601-1:2005, 3.127        |
| TOUCH CURRENT .....                                | IEC 60601-1:2005, 3.129        |

|                                      |                             |
|--------------------------------------|-----------------------------|
| TRANSFER.....                        | IEC/TR 60788:2004, rm-84-02 |
| TRANSPORTABLE .....                  | IEC 60601-1:2005, 3.130     |
| TWO-PEAK HIGH VOLTAGE GENERATOR..... | 201.3.212                   |
| 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 GENERATOR .....                | IEC 60601-1-3:2008, 3.79    |
| X-RAY IMAGE RECEPTOR .....           | IEC 60601-1-3:2008, 3.81    |
| X-RAY MONOBLOCK ASSEMBLY .....       | 201.3.213                   |
| X-RAY SOURCE .....                   | IEC 60601-1-3:2008, 3.61    |
| X-RAY SOURCE ASSEMBLY .....          | IEC 60601-1-3:2008, 3.62    |
| X-RAY TUBE .....                     | IEC 60601-1-3:2008, 3.83    |
| X-RAY TUBE ASSEMBLY .....            | IEC 60601-1-3:2008, 3.84    |
| X-RAY TUBE CURRENT .....             | IEC 60601-1-3:2008, 3.85    |
| X-RAY TUBE VOLTAGE .....             | IEC 60601-1-3:2008, 3.88    |

---

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-63:2012

## SOMMAIRE

|                                                                                                                                                                                                                                                    |    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| AVANT-PROPOS .....                                                                                                                                                                                                                                 | 48 |
| INTRODUCTION .....                                                                                                                                                                                                                                 | 51 |
| 201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes .....                                                                                                                                                                                        | 52 |
| 201.2 Références normatives .....                                                                                                                                                                                                                  | 55 |
| 201.3 Termes et définitions .....                                                                                                                                                                                                                  | 55 |
| 201.4 Exigences générales .....                                                                                                                                                                                                                    | 57 |
| 201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM .....                                                                                                                                                                              | 58 |
| 201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM .....                                                                                                                                                                                     | 58 |
| 201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM .....                                                                                                                                                                             | 58 |
| 201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM .....                                                                                                                                                          | 61 |
| 201.9 Protection contre les DANGERS MÉCANIQUES des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM ..                                                                                                                                                              | 62 |
| 201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs .....                                                                                                                                                         | 63 |
| 201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS .....                                                                                                                                                                   | 63 |
| 201.12 Précision des commandes et des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des dangers .....                                                                                                                 | 63 |
| 201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut .....                                                                                                                                                                                        | 63 |
| 201.14 SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP) .....                                                                                                                                                                                         | 63 |
| 201.15 Construction de l'APPAREIL EM .....                                                                                                                                                                                                         | 63 |
| 201.16 SYSTÈMES EM .....                                                                                                                                                                                                                           | 64 |
| 201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM .....                                                                                                                                                                   | 64 |
| 202 Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais .....                                                                                                                                                                                    | 64 |
| 203 Radioprotection dans les appareils à rayonnement X de diagnostic .....                                                                                                                                                                         | 64 |
| Annexes .....                                                                                                                                                                                                                                      | 77 |
| Annexe C (informative) Guide pour le marquage et exigences d'étiquetage pour les APPAREILS EM et les SYSTÈMES EM .....                                                                                                                             | 78 |
| Annexe AA (informative) Guide particulier et justifications .....                                                                                                                                                                                  | 80 |
| Bibliographie .....                                                                                                                                                                                                                                | 86 |
| Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière .....                                                                                                                                                                        | 89 |
| Figure 203.101 – Zone de RAYONNEMENT EXTRA-FOCAL .....                                                                                                                                                                                             | 73 |
| Figure AA.1 – APPAREIL À RAYONNEMENT X PANORAMIQUE .....                                                                                                                                                                                           | 80 |
| Figure AA.2 – KERMA DANS L'AIR pendant l'IRRADIATION avec un GROUPE RADIOGENE à courant direct .....                                                                                                                                               | 82 |
| Figure AA.3 – KERMA DANS L'AIR pendant l'IRRADIATION avec un GROUPE RADIOGENE A UNE CRÊTE .....                                                                                                                                                    | 83 |
| Figure AA.4 – Exemple – série de (nombreuses) IRRADIATIONS pulsées pour un déroulement d'IRRADIATION en CBCT (tomographie numérisée à faisceau conique), avec un GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE A TENSION CONSTANTE et une modulation temps-largeur ..... | 84 |
| Figure AA.5 – Exemple – série de deux irradiations pour des vues de type PANORAMIQUE des ATM droite et gauche (articulations temporo-mandibulaires) dans la même image, avec un GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE A UNE CRÊTE .....                          | 85 |

|                                                                                                                                                                       |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Tableau 201.101 – Liste des PERFORMANCES ESSENTIELLES potentielles devant être prises en considération par le FABRICANT dans le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES..... | 57 |
| Tableau 201.C.101 – Marquage sur l'extérieur des APPAREILS EM ou de leurs parties .....                                                                               | 78 |
| Tableau 201.C.102 – Paragraphes exigeant des indications devant figurer dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT .....                                                     | 78 |

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-63:2012

# COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

## APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

### Partie 2-63: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils à rayonnement X dentaires extra-oraux

#### AVANT-PROPOS

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

La Norme internationale CEI 60601-2-63 a été établie par le sous-comité 62B: Appareils d'imagerie de diagnostic, du comité d'études 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Le texte de cette norme particulière est issu des documents suivants:

| FDIS         | Rapport de vote |
|--------------|-----------------|
| 62B/888/FDIS | 62B/898/RVD     |

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

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

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

- Exigences et définitions: caractères romains.
- *Modalités d'essais: caractères italiques.*
- Les indications de nature informative apparaissant hors des tableaux, comme les notes, les exemples et les références: petits caractères. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères.
- LES TERMES DÉFINIS À L'ARTICLE 3 DE LA NORME GÉNÉRALE, DE LA PRÉSENTE NORME PARTICULIÈRE OU COMME NOTES: PETITES MAJUSCULES.

Concernant la structure de la présente norme, le terme

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**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.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-63:2012

## INTRODUCTION

La présente norme particulière a été préparée pour fournir, sur la base de la CEI 60601-1:2005 (troisième édition) et de ses normes collatérales, un ensemble complet d'exigences de SÉCURITÉ DE BASE et de PERFORMANCES ESSENTIELLES pour les APPAREILS À RAYONNEMENT X DENTAIRE EXTRA-ORAUX. Alors que les normes antérieures pour de tels appareils étaient consacrées aux composants et aux sous-systèmes, la présente norme particulière concerne le niveau système des APPAREILS À RAYONNEMENT X DENTAIRE EXTRA-ORAUX. Les composants et leurs fonctions sont mentionnés dans la mesure où cela est nécessaire.

Les exigences de sécurité minimales spécifiées dans la présente norme particulière sont considérées comme de nature à procurer un niveau concret de sécurité dans le fonctionnement des APPAREILS À RAYONNEMENT X DENTAIRE EXTRA-ORAUX.

Les exigences de sécurité minimales pour les APPAREILS À RAYONNEMENT X DENTAIRE INTRA-ORAUX sont spécifiées dans une norme particulière distincte CEI 60601-2-65 pour simplifier et améliorer leur lisibilité.

Les exigences particulières relatives aux APPAREILS À RAYONNEMENT X DENTAIRE, qui étaient incluses dans des éditions antérieures de la norme collatérale CEI 60601-1-3 et des normes particulières CEI 60601-2-28, CEI 60601-2-7 ou CEI 60601-2-32 en ont été extraites et placées dans la présente norme particulière.

Toutes les exigences relatives aux GAINES ÉQUIPÉES intégrées sont traitées dans la présente norme particulière.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-63:2012

## APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

### Partie 2-63: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils à rayonnement X dentaires extra-oraux

#### 201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

L'Article 1 de la norme générale<sup>1</sup> s'applique, avec les exceptions suivantes:

##### 201.1.1 Domaine d'application

*Remplacement:*

La présente Norme internationale s'applique à la SÉCURITÉ DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS À RAYONNEMENT X DENTAIRE EXTRA-ORAUX, également désignés ci-après par APPAREILS EM. Le domaine d'application inclut les SYSTÈMES EM contenant de tels APPAREILS EM.

NOTE 1 Sont ainsi inclus les appareils PANORAMIQUES, les appareils CÉPHALOMÉTRIQUES et les appareils de reconstruction dentaire volumétrique (appelés ci-après DVR<sup>2</sup>) tels que définis en 201.3.203 ci-dessous.

NOTE 2 La DVR inclut la CBCT<sup>3</sup> dentaire (tomographie numérisée à faisceau conique), qui est également connue sous divers noms dans différentes parties du monde, comme la DVT<sup>4</sup> (tomographie volumétrique numérique); la DVR inclut également la tomosynthèse.

NOTE 3 L'imagerie d'autres parties anatomiques (par exemple la main), tant que cela est exigé pour le traitement dentaire (par exemple, traitement orthodontique), peut être incluse.

NOTE 4 Les objets anatomiques d'intérêt pour le spécialiste ORL (oreille, nez, gorge) peuvent être inclus.

Le domaine d'application de la présente norme est limité aux APPAREILS À RAYONNEMENT X dans lesquels:

- la GAINE ÉQUIPÉE contient l'ENSEMBLE TRANSFORMATEUR HAUTE TENSION et
- les relations géométriques entre la SOURCE DE RAYONNEMENT X, l'objet anatomique soumis à l'imagerie chez le PATIENT et le RÉCEPTEUR RADIOLOGIQUE sont préréglées au niveau de la conception et ne peuvent pas être modifiées de façon arbitraire par l'OPÉRATEUR pendant l'UTILISATION PRÉVUE.

NOTE 5 Les APPAREILS À RAYONNEMENT X DENTAIRE INTRA-ORAUX sont exclus du domaine d'application de la présente norme.

NOTE 6 La DISTANCE FOYER-RÉCEPTEUR D'IMAGE et la distance du FOYER à l'objet sont préréglées au niveau de la conception des APPAREILS À RAYONNEMENT X DENTAIRE EXTRA-ORAUX.

NOTE 7 Pour les APPAREILS À RAYONNEMENT X DENTAIRE non inclus dans le domaine d'application du présent document du fait de la restriction ci-dessus, les articles applicables de la CEI 60601-2-54 peuvent être utilisés avec le présent document.

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

<sup>2</sup>) DVR = *dental volumetric reconstruction* en anglais.

<sup>3</sup>) CBCT = *cone beam computed tomography* en anglais.

<sup>4</sup>) DVT = *digital volumetric tomography* en anglais.

Les APPAREILS EM et les SYSTÈMES EM qui sont dans le domaine d'application de la CEI 60601-2-44, de la CEI 60601-2-54, de la CEI 60601-2-45, de la CEI 60601-2-65 ou de la CEI 60601-2-43 sont exclus du domaine d'application de la présente norme particulière. Le domaine d'application de la présente Norme internationale exclut également les SIMULATEURS DE RADIOTHÉRAPIE et les appareils de densitométrie osseuse ou tissulaire par absorption. Sont également exclus du domaine d'application les APPAREILS EM destinés à être utilisés en RADIOSCOPIE DENTAIRE.

Dans son domaine d'application spécifique, les articles de la présente norme particulière remplacent ceux de la CEI 60601-2-7, , *Appareils électromédicaux – Règles particulières de sécurité pour générateurs radiographiques de groupes radiogènes de diagnostic* et la CEI 60601-2-32, *Appareils électromédicaux – Règles particulières de sécurité pour équipements associés des appareils à rayonnement X*.

NOTE 8 Les exigences relatives aux GROUPES RADIOGÈNES et aux ÉQUIPEMENTS ASSOCIÉS, qui étaient précédemment spécifiés dans la CEI 60601-2-7 et dans la CEI 60601-2-32, ont été incluses soit dans la CEI 60601-1:2005 (édition 3), soit dans la présente norme particulière. La CEI 60601-2-7 et la CEI 60601-2-32 ne font donc pas partie du contenu de la CEI 60601-1 3<sup>ème</sup> édition pour les APPAREILS À RAYONNEMENT X DENTAIRES EXTRA-ORAUX.

Toutes les exigences relatives aux GAINES ÉQUIPÉES intégrées sont traitées dans la présente norme particulière. La CEI 60601-2-28 ne s'applique donc pas aux APPAREILS EM inclus dans le domaine d'application de la présente Norme internationale, à l'exception des GAINES ÉQUIPÉES qui sont remplaçables sur site.

NOTE 9 Les exigences particulières aux APPAREILS À RAYONNEMENT X DENTAIRES qui étaient incluses dans des éditions antérieures de la norme collatérale CEI 60601-1-3 ou de la norme particulière CEI 60601-2-28 en ont été extraites et placées dans la présente norme particulière.

NOTE 10 Pour les APPAREILS À RAYONNEMENT X inclus dans le domaine d'application de la présente norme particulière, les GAINES ÉQUIPÉES sont des ENSEMBLES MONOBLOCS RADIOGÈNES.

### 201.1.2 Objet

#### *Remplacement:*

L'objet de la présente norme particulière est d'établir les exigences particulières de SÉCURITÉ DE BASE et de PERFORMANCES ESSENTIELLES pour les APPAREILS EM destinés à la RADIOGRAPHIE DENTAIRE EXTRA-ORALE.

### 201.1.3 Normes collatérales

#### *Addition:*

La présente norme particulière se réfère à celles des normes collatérales applicables qui sont énumérées à l'Article 2 de la norme générale et à l'article 201.2 de la présente norme particulière.

La CEI 60601-1-2 et la CEI 60601-1-3 s'appliquent telles que modifiées aux Articles 202 et 203 respectivement. La CEI 60601-1-8, la CEI 60601-1-10<sup>5)</sup> et la CEI 60601-1-11<sup>6)</sup> ne s'appliquent pas. Toutes les autres normes collatérales publiées de la série CEI 60601-1 s'appliquent telles que publiées.

<sup>5</sup> CEI 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

<sup>6)</sup> 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

NOTE Les OPERATEURS des APPAREILS À RAYONNEMENT X DENTAIREs EXTRA-ORAUX sont habitués à des signaux audibles, comme exigé dans la présente norme particulière, plutôt qu'aux concepts de la CEI 60601-1-8. La CEI 60601-1-8 ne s'applique donc pas.

## 201.1.4 Normes particulières

### *Remplacement:*

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

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

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

La numérotation des articles et paragraphes de la présente norme particulière correspond à celle de la norme générale avec le préfixe "201" (par exemple 201.1 dans la présente norme aborde le contenu de l'Article 1 de la norme générale) ou de la norme collatérale 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 60601-1-2, 203.4 dans la présente norme particulière aborde le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale 60601-1-3, etc.). Les modifications apportées au texte de la norme générale sont précisées en utilisant les 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 dans 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 ceux d'une norme collatérale sont numérotés à partir de 20x, où "x" est le chiffre de la norme collatérale, par exemple 202 pour la CEI 60601-1-2, 203 pour la CEI 60601-1-3, etc.

L'expression "la présente norme" est utilisée pour se référer 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, 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

NOTE Les références informatives sont énumérées dans la bibliographie à partir de la page 86.

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

*Remplacement:*

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

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

*Addition:*

CEI 60336, *Appareils électromédicaux – Gaines équipées pour diagnostic médical – Caractéristiques des foyers*

CEI 60601-2-29:2008, *Appareils électromédicaux – Partie 2-29: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des simulateurs de radiothérapie*

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

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

IEC/PAS 61910-1:2007, *Medical electrical equipment – Radiation dose documentation – Part 1: Equipment for radiography and radioscopy* (disponible en anglais seulement)

## 201.3 Termes et définitions

*Modification:*

Pour les besoins du présent document, les termes et les définitions fournis dans la CEI 60601-1:2005, ses normes collatérales applicables, le glossaire IEC/TR 60788:2004, et ceux qui suivent s'appliquent:

NOTE Un index des termes définis est donné à partir de la page 89.

*Addition:*

### 201.3.201 CÉPHALOMÉTRIQUE

relatif à la RADIOGRAPHIE PAR PROJECTION de toute l'anatomie dento-maxillo-faciale, en considérant que la géométrie de projection est de nature à minimiser les distorsions d'image géométriques

Note 101 à l'article: Ceci est généralement obtenu en fixant une valeur suffisamment grande pour la distance source-objet et la distance source-détecteur.

Note 102 à l'article: Un autre terme souvent utilisé pour la RADIOGRAPHIE CÉPHALOMÉTRIQUE est téléradiographie.

### **201.3.202**

#### **DENTAIRE**

relatif aux structures situées dans la région dento-maxillo-faciale du PATIENT, y compris la dentition

### **201.3.203**

#### **\*RECONSTRUCTION DENTAIRE VOLUMÉTRIQUE**

#### **DVR (DENTAL VOLUMETRIC RECONSTRUCTION)**

reconstruction de la distribution d'atténuation tridimensionnelle de tout ou partie du volume irradié à partir d'un ensemble de projections bidimensionnelles produites par un FAISCEAU DE RAYONNEMENT X sur un RÉCEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE se déplaçant autour de la tête du PATIENT

### **201.3.204**

#### **PRODUIT DOSE-SURFACE**

produit de la surface de la section transversale d'un FAISCEAU DE RAYONNEMENT X et du KERMA DANS L'AIR moyenné sur cette section transversale. L'unité applicable est le gray par mètre carré ( $\text{Gy m}^2$ ).

[SOURCE: CEI 60601-2-54:2009, 201.3.203]

### **201.3.205**

#### **RÉCEPTEUR ÉLECTRONIQUE D'IMAGE RADIOLOGIQUE**

RÉCEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE comprenant une méthode de conversion électrique

### **201.3.206**

#### **EXTRA-ORAL**

relatif à une RADIOGRAPHIE DENTAIRE pour laquelle le RÉCEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE est situé à l'extérieur de la cavité buccale

### **201.3.207**

#### **VERROUILLAGE**

a) moyen empêchant la mise en marche ou le fonctionnement continu de l'APPAREIL EM tant que certaines conditions prédéfinies ne sont pas réunies

[SOURCE: CEI 60601-2-54:2009, 201.3.207]

### **201.3.208**

#### **INTRA-ORAL**

relatif à une RADIOGRAPHIE DENTAIRE pour laquelle le RÉCEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE est situé, totalement ou en partie, à l'intérieur de la cavité buccale

### **201.3.209**

#### **TEMPS MINIMAL D'IRRADIATION NOMINAL**

TEMPS DE CHARGE minimal pendant lequel une valeur constante requise de la GRANDEUR LIÉE AU RAYONNEMENT contrôlée est maintenue

Note 1 à l'article: Le TEMPS D'IRRADIATION est contrôlé par un GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE muni de SYSTÈMES DE COMMANDE AUTOMATIQUE.

[SOURCE: CEI 60601-2-54:2009, 201.3.208]

### **201.3.210**

#### **GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE À UNE CRÊTE**

GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE destiné à fonctionner sur une alimentation monophasée qui délivre une tension de sortie non redressée, ou une tension de sortie redressée avec une crête pendant chaque cycle d'alimentation

[SOURCE: CEI 60601-2-65:2012, 201.3.208]

**201.3.211****\* PANORAMIQUE**

relatif à une RADIOGRAPHIE DENTAIRE produite par le mouvement coordonné d'un FAISCEAU DE RAYONNEMENT X à balayage en forme d'éventail, orienté parallèlement à l'axe cranio-caudal du PATIENT, et d'un RÉCEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE tournant autour de la tête du PATIENT

Note 101 à l'article: Une couche tomographique est produite relativement au plan perpendiculaire à l'axe de rotation. L'image résultante est une projection focalisée sur une surface parallèle à l'axe de rotation.

Note 102 à l'article: L'axe de balayage est généralement vertical.

**201.3.212****GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE À DEUX CRÊTES**

GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE destiné à fonctionner sur une alimentation monophasée qui délivre une tension de sortie redressée avec deux crêtes pendant chaque cycle d'alimentation

[SOURCE: CEI 60601-2-65:2012, 201.3.209]

**201.3.213****ENSEMBLE MONOBLOC RADIOGÈNE**

GAINE ÉQUIPÉE contenant l'ENSEMBLE TRANSFORMATEUR HAUTE TENSION

Note 1 à l'article: Le terme ENSEMBLE MONOBLOC RADIOGÈNE exclut le LIMITEUR DE FAISCEAU.

**201.4 Exigences générales**

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

**201.4.3 PERFORMANCE ESSENTIELLE**

*Addition:*

**201.4.3.101 Exigences supplémentaires relatives aux PERFORMANCES ESSENTIELLES**

La liste du Tableau 201.101 est une liste des PERFORMANCES ESSENTIELLES potentielles qui doivent être prises en considération par le FABRICANT dans le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES.

NOTE Le paragraphe 203.6.4.3.102 (Précision des PARAMÈTRES DE CHARGE) spécifie une limitation dans l'application des paragraphes 203.6.4.3.102.3 (Précision de la HAUTE TENSION RADIOGÈNE) et 203.6.4.3.102.4 (Précision du COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE). Cette limitation est également valide pour la liste des PERFORMANCES ESSENTIELLES.

**Tableau 201.101 – Liste des PERFORMANCES ESSENTIELLES potentielles devant être prises en considération par le FABRICANT dans le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES**

| Exigence                                                       | Paragraphe    |
|----------------------------------------------------------------|---------------|
| Précision des PARAMÈTRES DE CHARGE                             | 203.6.4.3.102 |
| Reproductibilité des caractéristiques de sortie du RAYONNEMENT | 203.6.3.2     |

**201.4.10.1 Source d'alimentation pour APPAREIL EM**

*Addition:*

**201.4.10.1.101 Connexion au RÉSEAU D'ALIMENTATION**

L'APPAREIL EM doit être INSTALLÉ DE FAÇON PERMANENTE à moins que l'UTILISATION PRÉVUE n'exige qu'il soit MOBILE.

#### **201.4.10.2 RÉSEAU D'ALIMENTATION pour APPAREILS EM et SYSTÈMES EM**

*Addition:*

L'impédance interne d'un RÉSEAU D'ALIMENTATION doit être considérée comme suffisamment basse pour le fonctionnement des APPAREILS EM si la valeur de la RÉSISTANCE APPARENTE DU RÉSEAU D'ALIMENTATION ne dépasse pas la valeur spécifiée dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

L'APPAREIL EM est considéré comme satisfaisant aux exigences de la présente norme uniquement si sa PUISSANCE ÉLECTRIQUE NOMINALE spécifiée peut être démontrée pour une résistance du réseau d'alimentation présentant une valeur au moins égale à la RÉSISTANCE APPARENTE DU RÉSEAU D'ALIMENTATION spécifiée par le FABRICANT dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

*La conformité est vérifiée par l'examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT et par des essais fonctionnels.*

#### **201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM**

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

#### **201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTÈMES 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 RÉSEAU D'ALIMENTATION**

*Addition:*

Sauf pour les points a) à c) ci-dessous, en ce qui concerne les APPAREILS EM spécifiés comme étant INSTALLÉS DE FAÇON PERMANENTE, les informations peuvent ne figurer que dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

Les informations relatives à la puissance absorbée doivent être spécifiées en associant:

- b) la TENSION RÉSEAU assignée de l'APPAREIL EM en volts; voir en 7.2.1 et en 7.2.6 de la norme générale;
- c) le nombre de phases; voir en 7.2.1 et 7.2.6 de la norme générale;
- d) la fréquence, en hertz; voir en 7.2.1 et 7.2.6 de la norme générale;
- e) la valeur maximale admissible pour la RÉSISTANCE APPARENTE DU RÉSEAU D'ALIMENTATION, en ohms;
- f) les caractéristiques des DÉCLENCHEURS À MAXIMUM DE COURANT requis sur le RÉSEAU D'ALIMENTATION.

NOTE Ces exigences sont adaptées du paragraphe 6.1j) de la CEI 60601-2-7.

##### **201.7.2.15 Conditions de refroidissement**

*Addition:*

Si un refroidissement est nécessaire pour un fonctionnement en toute sécurité de l'APPAREIL EM ou d'un sous-ensemble de l'appareil, les exigences relatives au refroidissement doivent être indiquées dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, telles qu'identifiées dans le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES.

*La conformité est vérifiée par l'examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT et du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.*

*Paragraphe complémentaire:*

#### **201.7.2.101 LIMITEUR DE FAISCEAU**

Lorsqu'ils ne sont pas fixés à demeure en UTILISATION NORMALE, les LIMITEURS DE FAISCEAU doivent comporter les marquages suivants:

- ceux spécifiés au paragraphe 7.2.2 de la norme générale;
- le numéro de série ou d'identification individuelle;
- la FILTRATION COMPLÉMENTAIRE, si la valeur complémentaire est supérieure à l'équivalent de 0,2 mm Al.

*La conformité est vérifiée par examen.*

#### **201.7.8.1 Couleurs des voyants lumineux**

*Addition:*

L'indication des états du rayonnement X doit être exclue du paragraphe 7.8 de la norme générale. Les paragraphes 203.6.4.2 et 203.6.4.101 doivent s'appliquer à la place.

#### **201.7.9 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT**

##### **201.7.9.1 Généralités**

*Addition:*

NOTE 101 Le Tableau 201.C.102 de l'Annexe C énumère les exigences de la présente norme particulière supplémentaires par rapport à celles de la norme générale, en ce qui concerne les déclarations dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent spécifier les PROCEDURES de contrôle qualité auxquelles l'ORGANISME RESPONSABLE doit procéder sur l'APPAREIL EM. Ces documents doivent également spécifier les critères d'acceptation et la fréquence des essais.

En outre, en ce qui concerne les APPAREILS EM pourvus d'un ou de plusieurs RÉCEPTEURS ÉLECTRONIQUES D'IMAGE RADIOLOGIQUE intégrés, les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent contenir une description de la performance minimale des moyens nécessaires, utilisés pour la présentation d'images à des fins de diagnostic en fonction de l'UTILISATION PRÉVUE pour chaque RÉCEPTEUR ÉLECTRONIQUE D'IMAGE RADIOLOGIQUE utilisé.

NOTE 102 Par exemple, le nombre minimal de pixel requis et le nombre de niveaux de gris pouvant être discernés sur l'ÉCRAN D'AFFICHAGE.

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

##### **201.7.9.2 Instructions d'utilisation**

###### **201.7.9.2.1 Généralités**

*Paragraphe complémentaire:*

### **201.7.9.2.1.101 PARAMÈTRES DE CHARGE**

Les instructions d'utilisation doivent spécifier les PARAMÈTRES DE CHARGE comme décrit ci-dessous. Les combinaisons et données suivantes doivent être indiquées:

- a) la(les) valeur(s) ou la plage des réglages de la HAUTE TENSION RADIOGÈNE;
- b) la(les) valeur(s) ou la plage des réglages du COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE;
- c) les valeurs ou la plage des réglages du TEMPS D'IRRADIATION;
- d) le COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE maximal pour chaque réglage de la HAUTE TENSION RADIOGÈNE, s'il est différent de (b);
- e) le TEMPS D'IRRADIATION maximal et minimal pour chaque réglage de la HAUTE TENSION RADIOGÈNE et du COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE, s'ils sont différents de (c).
- f) en ce qui concerne les APPAREILS EM indiquant un PRODUIT COURANT TEMPS pré-calculé ou mesuré, la valeur la plus basse du PRODUIT COURANT TEMPS ou les combinaisons de PARAMÈTRES DE CHARGE fournissant le PRODUIT COURANT TEMPS le plus faible;
- g) si la valeur du PRODUIT COURANT TEMPS le plus faible dépend de la HAUTE TENSION RADIOGÈNE ou de certaines combinaisons de valeurs de PARAMÈTRES DE CHARGE, le PRODUIT COURANT TEMPS le plus faible peut être indiqué sous la forme d'un tableau ou d'une courbe faisant apparaître la relation;
- h) le TEMPS MINIMAL D'IRRADIATION NOMINAL utilisé dans les systèmes de COMMANDE AUTOMATIQUE D'EXPOSITION de l'APPAREIL EM;
- i) si le TEMPS MINIMAL D'IRRADIATION NOMINAL dépend de PARAMÈTRES DE CHARGE tels que la HAUTE TENSION RADIOGÈNE et le COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE, les plages de ces PARAMÈTRES DE CHARGE pour lesquelles le TEMPS MINIMAL D'IRRADIATION NOMINAL est valable;
- j) la gamme maximale possible de la HAUTE TENSION RADIOGÈNE et/ou du COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE pendant les IRRADIATIONS, contrôlées par le SYSTÈME DE COMMANDE AUTOMATIQUE D'EXPOSITION.

NOTE Ces exigences sont adaptées du paragraphe 6.8.2 a) de la CEI 60601-2-7.

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

### **201.7.9.3 Description technique**

*Paragraphes complémentaires:*

#### **201.7.9.3.101 Description technique pour les APPAREILS À RAYONNEMENT X DENTAIRE EXTRA-ORAUX**

En complément aux marquages exigés au paragraphe 7.2 de la norme générale, la description technique doit spécifier une description de la relation géométrique entre le FOYER, les dimensions du FAISCEAU DE RAYONNEMENT X, la position du PATIENT et la SURFACE RECEPTRICE DE L'IMAGE, et, en outre, une méthode utilisée pour estimer le PRODUIT DOSE-SURFACE.

*Paragraphe complémentaire:*

#### **201.7.9.3.102 ENSEMBLE RADIOGÈNE**

En complément aux marquages exigés au paragraphe 7.2 de la norme générale, la description technique des ENSEMBLES RADIOGÈNES intégrés doit spécifier ce qui suit:

- a) la spécification de l'AXE DE RÉFÉRENCE pour la (ou les) PENTE(S) DE LA CIBLE et les caractéristiques du FOYER de l'ENSEMBLE RADIOGÈNE;
- b) la(les) PENTE(S) DE LA CIBLE par rapport à l'AXE DE RÉFÉRENCE spécifié;

- c) la (ou les) VALEUR(S) NOMINALE(S) DU FOYER déterminées selon la CEI 60336 pour l'AXE DE RÉFÉRENCE spécifié.

*La conformité est vérifiée par l'examen de la description technique.*

*Paragraphe complémentaire:*

#### **201.7.9.101 Exigences relatives au RÉSEAU D'ALIMENTATION**

Les informations relatives à la puissance électrique absorbée ASSIGNÉE pour les GROUPES RADIOGÈNES DENTAIREX EXTRA-ORAUX doivent également inclure:

- la valeur maximale admissible pour la RÉSISTANCE APPARENTE DU RÉSEAU D'ALIMENTATION ou encore d'autres spécifications relatives au RÉSEAU D'ALIMENTATION applicables à une installation, et
- les caractéristiques des DÉCLENCHEURS À MAXIMUM DE COURANT finalement requis sur le RÉSEAU D'ALIMENTATION.

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

L'Article 8 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

##### **201.8.5 Séparation des parties**

###### **201.8.5.1 MOYENS DE PROTECTION (MOP)**

*Paragraphe complémentaire:*

###### **201.8.5.1.101 Limitation supplémentaire de tension, de courant ou d'énergie**

Des dispositions doivent être prises pour empêcher l'apparition d'une HAUTE TENSION inacceptable dans la PARTIE RELIÉE AU RÉSEAU ou dans tout autre circuit basse tension.

NOTE Ceci peut être réalisé, mais sans s'y limiter,

- au moyen d'une couche d'enroulement ou d'un écran conducteur raccordé à la BORNE DE TERRE DE PROTECTION entre des circuits HAUTE TENSION et basse tension, ou
- en prévoyant un dispositif limiteur de tension aux bornes auxquelles les dispositifs externes sont connectés et entre lesquelles une tension excessive pourrait apparaître si la liaison externe devenait discontinu.

*La conformité est vérifiée par examen des données de conception et de construction.*

NOTE Ces exigences sont adaptées du paragraphe 15bb) de la CEI 60601-2-7:1998.

##### **201.8.5.4 Tension de service**

*Addition:*

###### **201.8.5.4.101 Essai de tension de tenue du stator et du circuit du stator**

La tension d'essai employée pour l'essai de tension de tenue du stator et du circuit de stator utilisés dans le fonctionnement de l'anode tournante du TUBE RADIOGÈNE, doit être fondée sur la tension qui existe lorsque la tension d'alimentation du stator est retombée à la valeur correspondant au fonctionnement en régime stabilisé.

NOTE Ces exigences sont adaptées du paragraphe 20.4 l) de la CEI 60601-2-7:1998.

## **201.8.7 COURANTS DE FUITE et COURANTS AUXILIAIRES PATIENT**

### **201.8.7.3 \*Valeurs admissibles**

*Le point c) est modifié comme suit:*

En ce qui concerne les GROUPES RADIOGÈNES qui ne sont pas INSTALLÉS DE FAÇON PERMANENTE, la valeur admissible du COURANT DE CONTACT en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT est 2 mA.

NOTE Cet assouplissement par rapport à l'exigence de la norme générale ne s'applique pas au COURANT DE FUITE PATIENT.

*Le point e) est modifié comme suit:*

En ce qui concerne les APPAREILS EM INSTALLÉS DE FAÇON PERMANENTE, la valeur admissible du COURANT DE FUITE À LA TERRE est égale à 20 mA en CONDITION NORMALE et en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT.

### **201.8.8.3 \*Tension de tenue**

*Addition:*

A la place du paragraphe 8.8.3 de la norme générale, l'essai du circuit HAUTE TENSION des ENSEMBLES MONOBLOCS RADIOGÈNES doit être effectué comme suit:

*L'essai pour le circuit HAUTE TENSION doit être effectué avec une tension d'essai comprise entre 1,1 et 1,15 fois la HAUTE TENSION RADIOGÈNE NOMINALE maximale de l'ENSEMBLE MONOBLOC RADIOGÈNE. Si le circuit HAUTE TENSION n'est pas accessible, le mesurage de la tension d'essai peut être indirect.*

*Le circuit HAUTE TENSION des ENSEMBLES MONOBLOCS RADIOGÈNES est soumis à essai en appliquant la tension d'essai sur une période égale à deux fois le TEMPS D'IRRADIATION maximal admissible en UTILISATION NORMALE, comme spécifié dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT. L'essai est répété trois fois, avec un intervalle minimal de deux minutes entre chaque essai.*

*Pour les GÉNÉRATEURS RADIOLOGIQUES A UNE CRÊTE, la tension d'essai pour le circuit HAUTE TENSION doit être déterminée en référence au demi-cycle sans charge si la HAUTE TENSION RADIOGÈNE pour le demi-cycle sans charge est supérieure à celle dans le demi-cycle en charge.*

*Si au cours de l'essai de tension de tenue, il existe un RISQUE de surchauffe d'un transformateur soumis à essai, il est permis d'effectuer l'essai à une fréquence d'alimentation supérieure.*

## **201.9 Protection contre les DANGERS MÉCANIQUES des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM**

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

### **201.9.8 DANGERS associés aux systèmes de support**

#### **201.9.8.4 Systèmes avec DISPOSITIFS DE PROTECTION MÉCANIQUE**

*Paragraphe complémentaire:*

**201.9.8.4.101 DISPOSITIF DE PROTECTION MÉCANIQUE**

Les cordes, chaînes ou courroies qui sont parallèles à d'autres cordes, chaînes ou courroies peuvent être considérées comme un DISPOSITIF DE PROTECTION MÉCANIQUE lorsqu'elles ne sont pas en charge au cours d'une UTILISATION NORMALE.

Les cordes, chaînes ou courroies utilisées comme un DISPOSITIF DE PROTECTION MÉCANIQUE doivent être accessibles pour effectuer une vérification et les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent fournir des instructions appropriées concernant cette vérification.

*La conformité est vérifiée par des essais fonctionnels et par l'examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.*

**201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs**

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

NOTE La norme générale fait référence à la norme collatérale CEI 60601-1-3, qui est traitée à l'article 203 du présent document.

**201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS**

L'Article 11 de la norme générale s'applique, avec l'exception suivante:

*Paragraphe complémentaire:*

**201.11.101 \*Protection contre les températures excessives des ENSEMBLES MONOBLOCS RADIOGÈNES**

Les limitations des températures ne s'appliquent pas à l'intérieur de l'enceinte de protection de l'ENSEMBLE MONOBLOC RADIOGÈNE.

**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.

NOTE Conformément à l'article 12.4.5.1 de la norme générale, les aspects liés aux doses, en rapport avec cette question, sont traités en 203.6.4.3 du présent document.

**201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut**

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

**201.14 SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX 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.

## **201.16 SYSTÈMES EM**

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

## **201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM**

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

## **202 Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais**

La CEI 60601-1-2:2007 s'applique, avec les exceptions suivantes:

*Addition:*

### **202.101 Essais d'immunité des PERFORMANCES ESSENTIELLES**

Le FABRICANT peut réduire les exigences des essais des PERFORMANCES ESSENTIELLES supplémentaires énumérées dans le Tableau 201.101 à un niveau pratique par l'intermédiaire du PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES.

Lorsqu'il sélectionne les exigences qui doivent être soumises à essai, le FABRICANT doit prendre en compte la sensibilité à l'environnement de la CEM, la probabilité de l'état et de la gravité de la CEM, et la probabilité et la contribution à un RISQUE inacceptable par l'intermédiaire du PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES.

La précision des instruments d'essai utilisés pour évaluer l'immunité des APPAREILS EM ne doit pas être affectée par les conditions électromagnétiques de l'essai.

L'instrument d'essai ne doit pas avoir d'influence sur l'immunité des APPAREILS EM.

Seules des mesures non invasives doivent être réalisées.

*La conformité est vérifiée par l'examen du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.*

## **203 Radioprotection dans les appareils à rayonnement X de diagnostic**

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

### **203.4 Exigences générales**

#### **203.4.1 Déclaration de conformité**

*Remplacement:*

Si la conformité d'un APPAREIL EM, ou d'un sous-ensemble, avec les exigences de la présente norme doit être déclarée, cette déclaration doit prendre la forme suivante:

APPAREIL EM utilisé pour la RADIOGRAPHIE DENTAIRE EXTRA-ORALE ++) CEI 60601-2-63:2012

++) REFERENCE DU MODELE OU DU TYPE

*Paragraphe complémentaire:*

### **203.4.101 Conditions de qualification des termes définis**

#### **203.4.101.1 \* TEMPS D'IRRADIATION**

Le TEMPS D'IRRADIATION est mesuré comme l'intervalle de temps entre le moment où le DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR atteint pour la première fois une valeur égale à 50 % de sa valeur de crête et le moment où il retombe finalement en dessous de cette même valeur.

NOTE Voir également la définition 3.32 de la CEI 60601-1-3:2008.

#### **203.4.101.2 CHAMP DE RAYONNEMENT X**

Les limites du CHAMP DE RAYONNEMENT X sont déterminées par les points où le KERMA DANS L'AIR tombe à 25 % du KERMA DANS L'AIR au centre du CHAMP DE RAYONNEMENT. La réduction du KERMA DANS L'AIR local par des FILTRES non amovibles ayant une FILTRATION non uniforme doit être compensée par des calculs.

Les dimensions d'un CHAMP DE RAYONNEMENT X rectangulaire sont décrites en fonction des longueurs de ses interceptions sur chacun des deux axes orthogonaux principaux dans le plan d'intérêt.

Pour les CHAMPS DE RAYONNEMENT X circulaires, les dimensions sont décrites en conséquence, en remplaçant les longueurs des interceptions par le diamètre.

### **203.5 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM**

#### **203.5.2.4.5 Effets déterministes**

*Addition:*

NOTE En UTILISATION NORMALE, on ne connaît pas d'effets déterministes à ce jour, avec les APPAREILS À RAYONNEMENT X DENTAIRE EXTRA-ORAUX.

### **203.6 Gestion des rayonnements**

#### **203.6.2 Déclenchement et arrêt de l'IRRADIATION**

##### **203.6.2.1 Déclenchement et arrêt normal de l'IRRADIATION**

*Addition:*

Il ne doit pas être possible de commander une autre série d'IRRADIATIONS sans relâcher la commande ayant déclenché la série d'IRRADIATIONS précédente.

*La conformité est vérifiée par examen et par les essais fonctionnels appropriés.*

*Paragraphes complémentaires:*

##### **203.6.2.1.101 Raccordements de VERROUILLAGES extérieurs**

Il convient que les APPAREILS EM, à l'exception des APPAREILS EM MOBILES, soient équipés de raccordements pour dispositifs électriques extérieurs, distincts de l'APPAREIL EM, capables:

- soit d'empêcher l'APPAREIL EM de commencer à émettre un RAYONNEMENT X,
- soit de faire arrêter l'émission de RAYONNEMENT X par l'APPAREIL EM,
- soit les deux.

Si l'état des signaux émis par ces dispositifs électriques extérieurs n'est pas affiché sur le POSTE DE COMMANDE, les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent contenir des informations à

l'intention de l'ORGANISME RESPONSABLE, stipulant qu'il convient que cet état soit indiqué par des moyens visuels intégrés à l'installation.

NOTE Ces moyens pourraient, par exemple, être utilisés pour garantir la présence d'une BARRIÈRE DE PROTECTION RADIOLOGIQUE comme condition préalable au déclenchement d'une IRRADIATION, ce qui est exigé dans certains pays.

*La conformité est vérifiée par examen et par les essais fonctionnels appropriés.*

#### **203.6.2.1.102 VERROUILLAGE du mode de charge**

Tout APPAREIL EM MOBILE pourvu d'un chargeur de batterie intégré doit être muni d'un système interdisant l'accès de personnes non autorisées aux commandes des mouvements motorisés et à l'émission de RAYONNEMENT X, sans toutefois empêcher la charge des batteries.

NOTE Un exemple de dispositif permettant de satisfaire à cette exigence est l'installation d'une commande à clé de telle sorte que les mouvements motorisés et l'émission de RAYONNEMENT X ne soient possibles qu'en présence de la clé, la batterie pouvant être chargée également en l'absence de la clé.

*La conformité est vérifiée par examen.*

#### **203.6.2.2 Mesures de sécurité contre la défaillance de l'arrêt normal de l'IRRADIATION**

*Addition:*

Si l'arrêt normal dépend d'un mesurage de RAYONNEMENT:

- a) La mesure de sécurité doit comprendre un système de coupure automatique de l'IRRADIATION en cas de défaut de la coupure normale, et
- b) soit le produit de la HAUTE TENSION RADIOGÈNE, du COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE et du TEMPS D'IRRADIATION doit être limité à 64 kJ par IRRADIATION, soit le PRODUIT COURANT TEMPS doit être limité à 640 mA par IRRADIATION.

*La conformité est vérifiée par examen et par les essais fonctionnels appropriés.*

#### **203.6.3 Dose de RAYONNEMENT et qualité de RAYONNEMENT**

##### **203.6.3.1 Réglage de la dose de RAYONNEMENT et de la qualité de RAYONNEMENT**

*Remplacement:*

Il doit être possible de réduire la dose de RAYONNEMENT au PATIENT conformément à l'UTILISATION PRÉVUE de l'APPAREIL À RAYONNEMENT X. Ceci est réalisé comme suit:

- a) Les systèmes de sélection automatique des PARAMETRES DE CHARGE doivent permettre une gamme de combinaisons adéquate de PARAMETRES DE CHARGE pré-sélectionnables.
- b) Les incréments des valeurs d'échelle du COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE ou du TEMPS D'IRRADIATION ou du PRODUIT COURANT TEMPS ne doivent pas être supérieurs aux pas respectifs conformément à la série R'10 dans la CEI 60601-1-3, Annexe B.

Il est recommandé d'utiliser des incréments d'échelle selon la série R'10 ou R'20, conformément à la CEI 60601-1-3, Annexe B.

- c) Dans les APPAREILS EM avec MODES DE FONCTIONNEMENT qui n'utilisent pas un RÉCEPTEUR ÉLECTRONIQUE D'IMAGE RADIOLOGIQUE intégré, les exigences suivantes s'appliquent aux ajustements prévus pour compenser la sensibilité variable du RÉCEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE par réglage du PRODUIT COURANT TEMPS:  
La dimension du pas de l'ajustement entre réglages voisins du PRODUIT COURANT TEMPS ne doit pas être supérieure à 1,6.

*La conformité est vérifiée par examen et par les essais fonctionnels appropriés.*

*Paragraphe complémentaire:*

### **203.6.3.1.101 Linéarité du KERMA DANS L'AIR**

Les variations des VALEURS MESUREES du KERMA DANS L'AIR doivent suivre de manière linéaire les changements du PRODUIT COURANT TEMPS DU TUBE RADIOGÈNE sélectionné sur toute la plage des sélections de PRODUIT COURANT TEMPS DU TUBE RADIOGÈNE possibles, avec une précision égale ou supérieure à 0,2.

*La conformité est vérifiée en adoptant le MODE OPERATOIRE d'essai suivant:*

*L'essai de linéarité doit être effectué aux réglages en kV le plus faible et le plus élevé possibles.*

*Pour chacun de ces réglages en kV, des paires de PRODUIT COURANT TEMPS DU TUBE RADIOGÈNE doivent être sélectionnées comme suit:*

- *La plus basse valeur de la première paire doit correspondre au réglage de la plus basse valeur de PRODUIT COURANT TEMPS possible.*
- *Le rapport des valeurs des réglages du PRODUIT COURANT TEMPS DU TUBE RADIOGÈNE sélectionnés dans chaque paire doit être aussi proche que possible de 2, mais ne pas dépasser 2.*
- *La plus haute valeur des réglages du PRODUIT COURANT TEMPS DU TUBE RADIOGÈNE dans chaque paire à mesurer doit être utilisée comme la plus basse valeur de la paire de réglages du PRODUIT COURANT TEMPS DU TUBE RADIOGÈNE suivante.*
- *La plus haute valeur de la dernière paire doit correspondre au plus haut réglage du PRODUIT COURANT TEMPS DU TUBE RADIOGÈNE possible et la plus basse valeur doit être égale à la moitié, ou proche de la moitié, de la valeur correspondant au plus haut réglage du PRODUIT COURANT TEMPS DU TUBE RADIOGÈNE possible.*

*La série de mesures requise pour l'essai doit être effectuée en une session continue. Le temps écoulé entre deux mesures consécutives ne doit pas perturber le cycle d'utilisation de l'APPAREIL EM.*

*Effectuer un minimum de trois APPLICATIONS DE CHARGE à chacun des réglages du PRODUIT COURANT TEMPS sélectionnés et mesurer le KERMA DANS L'AIR à proximité du PLAN RÉCEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE.*

NOTE Le radiamètre ne doit pas être déplacé par rapport au FAISCEAU DE RAYONNEMENT X et doit être irradié de manière continue. Si l'APPAREIL EM est pourvu d'un mode de mesure permettant l'APPLICATION D'UNE CHARGE sans mouvement, un tel mode peut être utilisé. Sinon, le radiamètre doit être fixé à l'entrée du RÉCEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE.

*Calculer les moyennes des VALEURS MESUREES du KERMA DANS L'AIR pour les deux séries de trois mesures (ou plus).*

*Calculer la linéarité conformément à la formule suivante pour le réglage en kV le plus élevé et le plus bas.*

*Les quotients des moyennes divisées par les PRODUITS COURANT TEMPS DU TUBE RADIOGÈNE sélectionnés, respectifs, ne doivent pas différer de plus de 0,2 fois la valeur moyenne de ces quotients:*

$$\left| \frac{\bar{K}_1}{Q_1} - \frac{\bar{K}_2}{Q_2} \right| \leq 0,2 \frac{\frac{\bar{K}_1}{Q_1} + \frac{\bar{K}_2}{Q_2}}{2}$$

où

$\bar{K}_1, \bar{K}_2$  sont les moyennes des VALEURS MESUREES de KERMA DANS L'AIR;

$Q_1$  et  $Q_2$  sont les PRODUITS COURANT TEMPS DU TUBE RADIOGÈNE indiqués.

### 203.6.3.2 Reproductibilité des caractéristiques de sortie du RAYONNEMENT

Paragraphes complémentaires:

#### 203.6.3.2.101 Coefficient de variation du KERMA DANS L'AIR

Le coefficient de variation des VALEURS MESURÉES du KERMA DANS L'AIR ne doit pas être supérieur à 0,05 pour toute combinaison des PARAMÈTRES DE CHARGE dans la plage de l'UTILISATION PRÉVUE:

La conformité est vérifiée en adoptant le MODE OPERATOIRE d'essai suivant:

Sélectionner un ensemble de combinaisons de PARAMÈTRES DE CHARGE pour les essais de reproductibilité, incluant au moins les combinaisons suivantes:

- la plus haute HAUTE TENSION RADIOGÈNE possible avec le plus bas COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE possible pour cette HAUTE TENSION RADIOGÈNE
- la plus haute HAUTE TENSION RADIOGÈNE possible avec le plus haut COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE possible pour cette HAUTE TENSION RADIOGÈNE
- la plus basse HAUTE TENSION RADIOGÈNE possible avec le plus bas COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE possible pour cette HAUTE TENSION RADIOGÈNE
- la plus basse HAUTE TENSION RADIOGÈNE possible avec le plus haut COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE possible pour cette HAUTE TENSION RADIOGÈNE
- une combinaison de la HAUTE TENSION RADIOGÈNE et du COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE pour la puissance électrique la plus élevée
- une combinaison de la HAUTE TENSION RADIOGÈNE et du COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE pour la puissance électrique la plus basse.

La série de mesures requise pour l'essai doit être effectuée en une session continue. Le temps écoulé entre deux mesures consécutives ne doit pas perturber le cycle d'utilisation de l'APPAREIL EM.

Effectuer au moins cinq APPLICATIONS D'UNE CHARGE à chacune des combinaisons de PARAMÈTRES DE CHARGE sélectionnés et mesurer le KERMA DANS L'AIR proche du PLAN RÉCEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE.

NOTE 101. Le RADIAMÈTRE ne doit pas être déplacé par rapport au FAISCEAU DE RAYONNEMENT X et doit être irradié de manière continue. Si l'APPAREIL EM est pourvu d'un mode de mesure permettant l'APPLICATION D'UNE CHARGE sans mouvement, un tel mode peut être utilisé. Sinon, le RADIAMÈTRE doit être fixé à l'entrée du RÉCEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE.

Calculer le coefficient de variation pour chacune des séries de VALEURS MESUREES du KERMA DANS L'AIR:

$$cv = \frac{s}{K} = \frac{1}{K} \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (K_i - \bar{K})^2}{n-1}}$$

où

$K_i$  sont les VALEURS MESURÉES du KERMA DANS L'AIR

$n$  est le nombre de mesures

$s$  est l'écart-type estimé de la population

$\bar{K} = \frac{K_1 + K_2 + \dots + K_n}{n}$  est la valeur moyenne sur  $n$  mesures.

### **203.6.3.2.102 COMMANDES AUTOMATIQUES D'EXPOSITION**

Pour des APPAREILS EM qui sont pourvus de moyens permettant des COMMANDES AUTOMATIQUES D'EXPOSITION, le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES doit déterminer la reproductibilité du KERMA DANS L'AIR par rapport à la plage des PARAMÈTRES DE CHARGE ajustés au moyen de telles COMMANDES AUTOMATIQUES D'EXPOSITION comme exigé pour l'UTILISATION PRÉVUE.

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

## **203.6.4 Indication des états de fonctionnement**

### **203.6.4.2 Indication de l'ÉTAT EN CHARGE**

*Addition:*

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

NOTE L'émission d'un signal audible pendant l'ÉTAT EN CHARGE est une indication d'arrêt appropriée.

*La conformité est vérifiée par examen.*

### **203.6.4.3 Indication des PARAMÈTRES DE CHARGE et des MODES DE FONCTIONNEMENT**

*Paragraphes complémentaires:*

#### **203.6.4.3.101 Exigences générales relatives à l'indication des PARAMÈTRES DE CHARGE**

Les unités utilisées doivent être les suivantes:

- pour la HAUTE TENSION RADIOGÈNE, kilovolts;
- pour le COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE, milliampères;
- pour le TEMPS D'IRRADIATION, secondes et/ou millisecondes;
- pour le PRODUIT COURANT TEMPS, milliampères secondes.

Pour les APPAREILS EM utilisés avec une ou plusieurs combinaisons fixes de PARAMÈTRES DE CHARGE, l'indication sur le POSTE DE COMMANDE peut être limitée à la valeur de l'un seulement des PARAMÈTRES DE CHARGE significatifs pour chaque combinaison, par exemple la valeur de la HAUTE TENSION RADIOGÈNE.

Dans ce cas, l'indication des valeurs correspondantes des autres PARAMÈTRES DE CHARGE dans chaque combinaison doit être mentionnée dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION.

En outre, ces valeurs doivent être indiquées sous une forme appropriée pour un affichage en un endroit bien en vue sur ou à proximité du POSTE DE COMMANDE.

Pour les APPAREILS EM utilisés avec des combinaisons fixes de PARAMÈTRES DE CHARGE pré-sélectionnables de manière semi-permanente, l'indication sur le POSTE DE COMMANDE peut être limitée à une référence claire relative à l'identité de chaque combinaison.

Dans ce cas, des moyens doivent être prévus pour permettre que:

- les valeurs de chaque combinaison de PARAMÈTRES DE CHARGE présélectionnés de manière semi-permanente, réglée au moment de l'installation, soient enregistrées dans les instructions d'utilisation, et, de plus, pour permettre que:
- les valeurs soient indiquées sous une forme appropriée pour un affichage en un endroit bien en vue sur ou à proximité du POSTE DE COMMANDE.

*La conformité est vérifiée par examen.*

NOTE MODE DE FONCTIONNEMENT et COMMANDE PROGRAMMÉE DE L'OBJET sont synonymes (voir le glossaire de la CEI).

### **203.6.4.3.102 Précision des PARAMÈTRES DE CHARGE**

#### **203.6.4.3.102.1 Aspects généraux relatifs à la précision des PARAMÈTRES DE CHARGE**

Dans les GÉNÉRATEURS RADIOLOGIQUES, les exigences de ce paragraphe s'appliquent à la précision de toutes les valeurs des PARAMÈTRES DE CHARGE, qu'elles soient indiquées, fixes ou présélectionnées, lorsqu'elles sont comparées aux VALEURS MESURÉES du même PARAMÈTRE DE CHARGE.

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

#### **203.6.4.3.102.2 \* Précision de la HAUTE TENSION RADIOGÈNE**

L'erreur relative à la valeur de la HAUTE TENSION RADIOGÈNE, pour toute combinaison de PARAMÈTRES DE CHARGE, ne doit pas être supérieure à 10 %.

La croissance ou la décroissance de la HAUTE TENSION RADIOGÈNE entre deux réglages quelconques indiqués doit se situer entre 50 % et 150 % du changement indiqué.

Pour les APPAREILS EM dans lesquels la HAUTE TENSION RADIOGÈNE varie pendant le DÉROULEMENT D'UNE IRRADIATION, le FABRICANT doit fournir des instructions sur la manière d'effectuer cette mesure.

*La conformité est vérifiée en adoptant le MODE OPERATOIRE d'essai suivant et par l'examen des instructions d'utilisation.*

- a) Une mesure doit être effectuée à la plus basse valeur indiquée de la HAUTE TENSION RADIOGÈNE, le COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE le plus bas possible pour cette HAUTE TENSION RADIOGÈNE et la plus courte valeur indiquée de durée du DÉROULEMENT D'UNE IRRADIATION mais non inférieure à 0,1 s.
- b) Une mesure doit être effectuée à la plus basse valeur indiquée de la HAUTE TENSION RADIOGÈNE, le COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE le plus haut possible pour cette HAUTE TENSION RADIOGÈNE et la plus haute valeur indiquée de durée du DÉROULEMENT D'UNE IRRADIATION.
- c) Une mesure doit être effectuée à la plus haute valeur indiquée de la HAUTE TENSION RADIOGÈNE, le COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE le plus bas possible pour cette HAUTE TENSION RADIOGÈNE et la plus haute valeur indiquée de durée du DÉROULEMENT D'UNE IRRADIATION.
- d) Une mesure doit être effectuée à la plus haute valeur indiquée de la HAUTE TENSION RADIOGÈNE et le COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE le plus haut possible pour cette HAUTE TENSION RADIOGÈNE et la plus courte valeur indiquée de durée du DÉROULEMENT D'UNE IRRADIATION mais non inférieure à 0,1 s.

#### **203.6.4.3.102.3 Précision du COURANT DANS LE TUBE RADIOGENE**

L'erreur relative à la valeur du COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE, pour toute combinaison de PARAMÈTRES DE CHARGE, ne doit pas être supérieure à 20 %.

Pour les APPAREILS EM dans lesquels le COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE varie pendant le DÉROULEMENT D'UNE IRRADIATION, le FABRICANT doit fournir des instructions sur la manière d'effectuer cette mesure.

*La conformité est vérifiée sur la base des données acquises en effectuant les essais selon 203.6.4.3.102.2.*

#### **203.6.4.3.102.4 \*Précision du TEMPS D'IRRADIATION**

L'erreur relative à la valeur du TEMPS D'IRRADIATION DU TUBE RADIOGÈNE, pour toute combinaison de PARAMÈTRES DE CHARGE, ne doit pas être supérieure à (5 % + 50 ms).

Pour les APPAREILS EM dans lesquels le TEMPS D'IRRADIATION varie pendant le DÉROULEMENT D'UNE IRRADIATION, le FABRICANT doit fournir des instructions sur la manière d'effectuer cette mesure.

*La conformité est vérifiée sur la base des données acquises en effectuant les essais selon 203.6.4.3.102.2.*

#### **203.6.4.3.102.5 Précision du PRODUIT COURANT TEMPS**

L'erreur dans la valeur du PRODUIT COURANT TEMPS DU TUBE RADIOGÈNE, pour toute combinaison, ne doit pas être supérieure à  $\pm (10 \% + 0,2 \text{ mAs})$ .

Cette exigence s'applique également aux cas où le PRODUIT COURANT TEMPS résulte d'un calcul.

Pour les APPAREILS EM dans lesquels le PRODUIT COURANT TEMPS varie pendant le DÉROULEMENT D'UNE IRRADIATION, le FABRICANT doit fournir des instructions sur la manière d'effectuer cette mesure.

*La conformité est vérifiée en adoptant le MODE OPERATOIRE d'essai suivant:*

*Une mesure doit être effectuée à la plus basse VALEUR INDIQUEE pour le PRODUIT COURANT TEMPS et la plus haute valeur de HAUTE TENSION RADIOGÈNE possible.*

*Une mesure doit être effectuée à la plus haute VALEUR INDIQUEE pour le PRODUIT COURANT TEMPS et la plus basse valeur de HAUTE TENSION RADIOGÈNE possible.*

#### **203.6.4.3.103 Indication des FILTRES ADDITIONNELS**

Lorsqu'il est prévu que l'APPAREIL EM permette la sélection de FILTRES ADDITIONNELS par l'intermédiaire d'une télécommande ou de systèmes automatiques, le FILTRE ADDITIONNEL sélectionné doit être indiqué sur le POSTE DE COMMANDE. Dans le cas où le changement de filtre est automatique, il peut être affiché après la fin de l'IRRADIATION.

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

#### **203.6.4.4 Indication des modes automatiques**

*Addition:*

Dans le cas des APPAREILS EM utilisés en RADIOGRAPHIE, dans lesquels la COMMANDE AUTOMATIQUE D'EXPOSITION est assurée par variation d'un ou plusieurs PARAMÈTRES DE CHARGE, la plage et l'interdépendance de ces PARAMÈTRES DE CHARGE doivent être indiquées dans les instructions d'utilisation.

*La conformité est vérifiée par examen des instructions d'utilisation et par les essais fonctionnels appropriés.*

#### **203.6.4.5 Indications dosimétriques**

*Remplacement:*

Les APPAREILS EM doivent être pourvus d'informations dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT ou d'indications affichées relatives au KERMA DANS L'AIR estimé à l'entrée du RÉCEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE pour une combinaison quelconque des PARAMÈTRES DE CHARGE sélectionnés.

Les APPAREILS EM doivent être pourvus d'une indication relative du PRODUIT DOSE-SURFACE.

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent fournir des informations relatives à l'incertitude globale des valeurs indiquées pour le KERMA DANS L'AIR et le PRODUIT DOSE-SURFACE, qui ne doivent pas dépasser 50 %.

*La conformité est vérifiée par examen et par les essais fonctionnels appropriés.*

*Paragraphe complémentaire:*

##### **203.6.4.101 ETAT PRÊT**

Une indication visible doit être prévue à l'intention de l'OPÉRATEUR, affichant l'état correspondant au moment d'une nouvelle mise en œuvre d'une commande déclenchant l'APPLICATION D'UNE CHARGE du TUBE RADIOGÈNE.

Si cet état est indiqué par un voyant lumineux unique, celui-ci doit être de couleur verte.

Il doit être prévu un raccordement permettant d'indiquer cet état à distance du POSTE DE COMMANDE. Cette exigence ne s'applique pas aux APPAREILS EM MOBILES.

*La conformité est vérifiée par examen.*

#### **203.6.5 SYSTÈME DE COMMANDE AUTOMATIQUE**

*Remplacement:*

Lorsque les APPAREILS EM sont pourvus de COMMANDES AUTOMATIQUES D'EXPOSITION, la constance des COMMANDES AUTOMATIQUES D'EXPOSITION exigée pour l'UTILISATION PRÉVUE doit alors être déterminée dans le DOSSIER DE GESTION DES RISQUES et les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent indiquer la précision des SYSTÈMES DE COMMANDE AUTOMATIQUE.

*La conformité est vérifiée par examen du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES et par les essais fonctionnels appropriés.*

#### **203.6.6 \* Réduction du RAYONNEMENT DIFFUSÉ**

*Addition:*

NOTE 201 Le RAYONNEMENT DIFFUSE n'est pas réputé avoir une influence significative sur la qualité d'image dans le cas d'APPAREILS EM EXTRA-ORAUX basés sur le balayage. Dans la plupart des cas, la réduction du RAYONNEMENT DIFFUSE est généralement obtenue par une collimation secondaire en avant du RÉCEPTEUR D'IMAGE. Dans le cas de la DVR, aucune méthode de réduction de la diffusion n'est prévue dans la discipline.

#### **203.7 QUALITÉ DE RAYONNEMENT**

*Paragraphe complémentaire:*

**203.7.101 \* Limitation de la HAUTE TENSION RADIOGÈNE**

Le réglage indiqué de la HAUTE TENSION RADIOGÈNE ne doit pas être inférieur à 60 kV.

*La conformité est vérifiée par des examens.*

**203.8 Limitation de l'étendue du FAISCEAU DE RAYONNEMENT X et relation entre CHAMP DE RAYONNEMENT X ET SURFACE RÉCEPTRICE DE L'IMAGE****203.8.4 Confinement du RAYONNEMENT EXTRA-FOCAL**

*Addition:*

Les ENSEMBLES RADIOGÈNES utilisant des TUBES RADIOGÈNES à anode tournante doivent être construits de telle manière que la zone d'intersection de toutes les droites traversant toutes les FENÊTRES de l'ENSEMBLE RADIOGÈNE, selon un plan perpendiculaire à l'AXE DE RÉFÉRENCE à 1 m du FOYER, ne doit pas s'étendre de plus de 15 cm au-delà des limites du plus grand CHAMP DE RAYONNEMENT X sélectionnable.

*La conformité est vérifiée par l'examen géométrique/graphique de la documentation de conception. Dans la figure 201,  $w_1$  représente la largeur du plus grand CHAMP DE RAYONNEMENT X sélectionnable dans un plan P, qui est perpendiculaire à l'AXE DE RÉFÉRENCE à 1 m du FOYER. La zone d'intersection avec le plan P, comprenant toutes les droites traversant toutes les FENÊTRES de l'ENSEMBLE RADIOGÈNE, s'étend au-delà de  $w_1$  de la distance  $w_2$ . La portion ombrée de cette zone correspond à une région où le RAYONNEMENT EXTRA-FOCAL peut s'étendre au-delà du plus grand CHAMP DE RAYONNEMENT X. La conformité est obtenue si  $w_2$  ne dépasse pas 15 cm.*

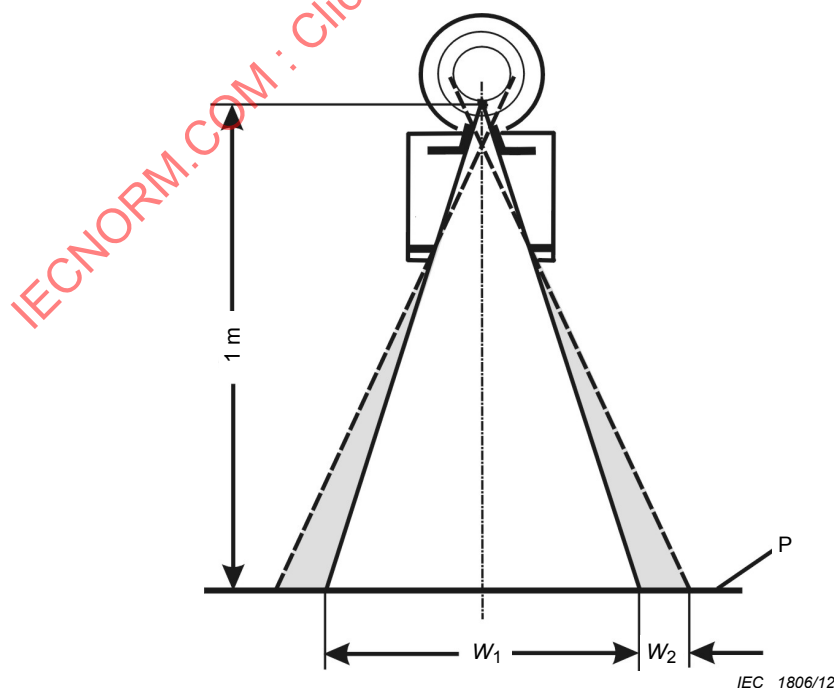


**Figure 203.101 – Zone de RAYONNEMENT EXTRA-FOCAL**

### 203.8.5 Relation entre CHAMP DE RAYONNEMENT X et SURFACE RÉCEPTRICE DE L'IMAGE

#### 203.8.5.3 Correspondance entre CHAMP DE RAYONNEMENT X et SURFACE RÉCEPTRICE DE L'IMAGE EFFICACE

##### *Remplacement:*

Il doit être prévu un moyen permettant de positionner le CHAMP DE RAYONNEMENT X de façon à couvrir la région d'intérêt et, le cas échéant, les VOLUMES UTILES de la COMMANDE AUTOMATIQUE D'EXPOSITION ou de la COMMANDE AUTOMATIQUE D'INTENSITÉ.

En DVR:

- Si la SURFACE RÉCEPTRICE DE L'IMAGE est circulaire, le CHAMP DE RAYONNEMENT X doit alors coïncider avec la SURFACE RÉCEPTRICE DE L'IMAGE EFFICACE telle que requise en a) et b).
  - a) le CHAMP DE RAYONNEMENT X, mesuré le long d'un diamètre dans la direction du plus grand désalignement avec la SURFACE RÉCEPTRICE DE L'IMAGE EFFICACE, ne doit pas dépasser de plus de 2 cm les limites de la SURFACE RÉCEPTRICE DE L'IMAGE EFFICACE; et
  - b) au moins 90 % de la surface du CHAMP DE RAYONNEMENT X doit chevaucher la SURFACE RÉCEPTRICE DE L'IMAGE EFFICACE.
- Si la SURFACE RÉCEPTRICE DE L'IMAGE est rectangulaire, le CHAMP DE RAYONNEMENT X doit alors coïncider avec la SURFACE RÉCEPTRICE DE L'IMAGE EFFICACE telle que requise en c) et d):
  - c) le long de chacun des deux axes de la SURFACE RÉCEPTRICE DE L'IMAGE, les bords du CHAMP DE RAYONNEMENT X ne doivent pas dépasser les bords correspondants de la SURFACE RÉCEPTRICE DE L'IMAGE EFFICACE de plus de 2 cm ou 3 % de la DISTANCE FOYER-RÉCEPTEUR D'IMAGE indiquée lorsque le PLAN DU RÉCEPTEUR D'IMAGE est perpendiculaire à l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT X, selon celle des valeurs qui est la plus élevée;
  - d) la somme des écarts sur les deux axes ne doit pas dépasser 3 cm ou 4 % de la DISTANCE FOYER-RECEPTEUR D'IMAGE indiquée, selon celle des valeurs qui est la plus élevée.

En RADIOGRAPHIE DE PROJECTION, le CHAMP DE RAYONNEMENT X ne doit pas dépasser la SURFACE RÉCEPTRICE DE L'IMAGE EFFICACE.

NOTE 1 Le cas le plus courant de RADIOGRAPHIE DE PROJECTION utilisé dans les APPAREILS À RAYONNEMENT X DENTAIRE EXTRA-ORAUX est celui des expositions CÉPHALOMÉTRIQUES utilisant des systèmes film-écran, la CR<sup>7)</sup> (, radiographie numérisée) ou les RÉCEPTEURS ÉLECTRONIQUES D'IMAGES RADIOLOGIQUES de grande surface.

En RADIOGRAPHIE à balayage par faisceau mince, le CHAMP DE RAYONNEMENT X doit coïncider avec la SURFACE RÉCEPTRICE DE L'IMAGE EFFICACE telle que requise en e) et f):

- e) le long de l'axe de la SURFACE RÉCEPTRICE DE L'IMAGE qui est parallèle à la direction du balayage, le CHAMP DE RAYONNEMENT X ne doit pas dépasser la SURFACE RÉCEPTRICE DE L'IMAGE EFFICACE de plus de 1 mm de chaque côté.
- f) le long de l'axe de la SURFACE RÉCEPTRICE DE L'IMAGE qui est perpendiculaire à la direction du balayage, le CHAMP DE RAYONNEMENT X ne doit pas dépasser la SURFACE RÉCEPTRICE DE L'IMAGE EFFICACE.

NOTE Le cas le plus courant de RADIOGRAPHIE à balayage par faisceau mince avec les APPAREILS À RAYONNEMENT X DENTAIRE EXTRA-ORAUX est celui de la RADIOGRAPHIE PANORAMIQUE. La RADIOGRAPHIE à balayage par faisceau mince est également utilisée à des fins CÉPHALOMÉTRIQUES.

*La conformité par rapport aux exigences applicables ci-dessus est vérifiée en examinant l'APPAREIL EM, en consultant les instructions d'utilisation et en mesurant les CHAMPS DE RAYONNEMENT X, le cas échéant. Lorsqu'un réglage automatique de la FENÊTRE de l'ENSEMBLE*

<sup>7)</sup> CR = *computed radiography* en anglais.