

CONSOLIDATED VERSION

VERSION CONSOLIDÉE



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 © 2017 IEC, Geneva, Switzerland

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

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

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

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

About the IEC

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

About IEC publications

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

IEC Catalogue - webstore.iec.ch/catalogue

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

IEC publications search - www.iec.ch/searchpub

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 It also gives information on projects, replaced and withdrawn publications.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

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

Electropedia - www.electropedia.org

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

IEC Glossary - std.iec.ch/glossary

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

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

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

A propos de l'IEC

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

A propos des publications IEC

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

Catalogue IEC - webstore.iec.ch/catalogue

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

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

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

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

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

Electropedia - www.electropedia.org

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

Glossaire IEC - std.iec.ch/glossary

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

Service Clients - webstore.iec.ch/csc

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

CONSOLIDATED VERSION

VERSION CONSOLIDÉE



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

ICS 11.040.50

ISBN 978-2-8322-4584-2

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

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

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-63:2012+AMD1:2017 CSV

REDLINE VERSION

VERSION REDLINE



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

CONTENTS

FOREWORD	4
INTRODUCTION	7
INTRODUCTION TO AMENDMENT 1	7
201.1 Scope, object and related standards	8
201.2 Normative references	10
201.3 Terminology and definitions	11
201.4 General requirements	13
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	14
201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT	16
201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	18
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)	19
201.15 Construction of ME EQUIPMENT	19
201.16 ME SYSTEMS	19
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 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+AMD1:2017 CSV

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.

DISCLAIMER

This Consolidated version is not an official IEC Standard and has been prepared for user convenience. Only the current versions of the standard and its amendment(s) are to be considered the official documents.

This Consolidated version of IEC 60601-2-63 bears the edition number 1.1. It consists of the first edition (2012-09) [documents 62B/888/FDIS and 62B/898/RVD] and its amendment 1 (2017-07) [documents 62B/1049/FDIS and 62B/1058/RVD]. The technical content is identical to the base edition and its amendment.

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

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

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 the base publication and its amendment 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+AMD1:2017 CSV

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.

INTRODUCTION TO AMENDMENT 1

The purpose of this first amendment to IEC 60601-2-63:2012 is to introduce changes to reference the Amendment 1 (2012) to IEC 60601-1:2005. As neither IEC 60601-2-63:2012 nor this amendment refers to specific elements of IEC 60601-1-2, the introduction of a dated reference to the latter document has been removed.

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 standard¹ 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*.

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

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 3rd 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 60601-1-10²⁾, IEC 60601-1-11³⁾ and IEC 60601-1-12⁴⁾ 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.

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

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

The numbering of clauses and subclauses of this particular standard corresponds to that of the general standard with the prefix “201” (e.g. 201.1 in this standard addresses the content of Clause 1 of the general standard) or applicable collateral standard with the prefix “20x” where x is the final digit(s) of the collateral standard document number (e.g. 202.4 in this particular standard addresses the content of Clause 4 of the 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

IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013

Addition:

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

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

IEC 60601-2-29:2008, *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 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 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 (Gy·m²).

[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 **potential** 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 **potential ESSENTIAL PERFORMANCE requirements** 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.

ME EQUIPMENT being tested shall not be modified to perform this immunity test.

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

203 Radiation protection in diagnostic X-ray equipment

IEC 60601-1-3:2008 **and IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013** ~~applies~~, except as follows:

203.4 General requirements

203.4.1 Statement of compliance

Replacement:

If for 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 $\pm 10\%$.

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 $\pm 20\%$.

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 $\pm (5\% + 50\text{ ms})$.

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.

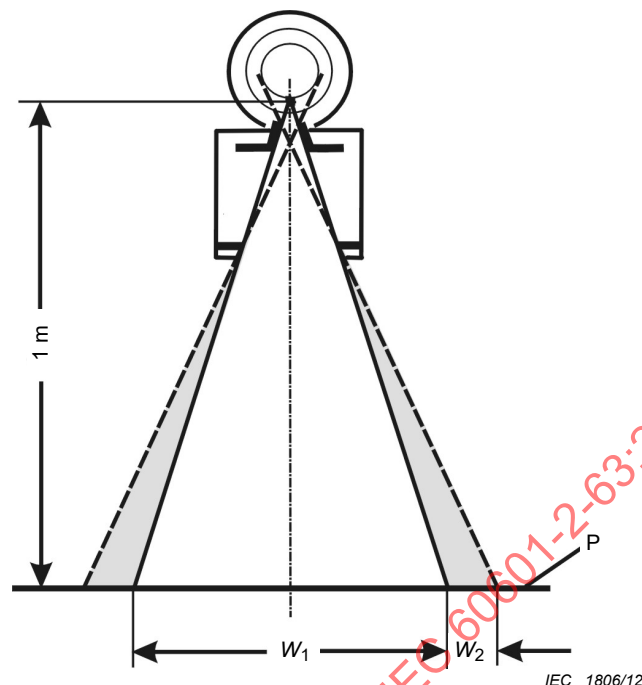


Figure 203.101 – Zone of EXTRA-FOCAL RADIATION

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+AMD1:2017 CSV

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

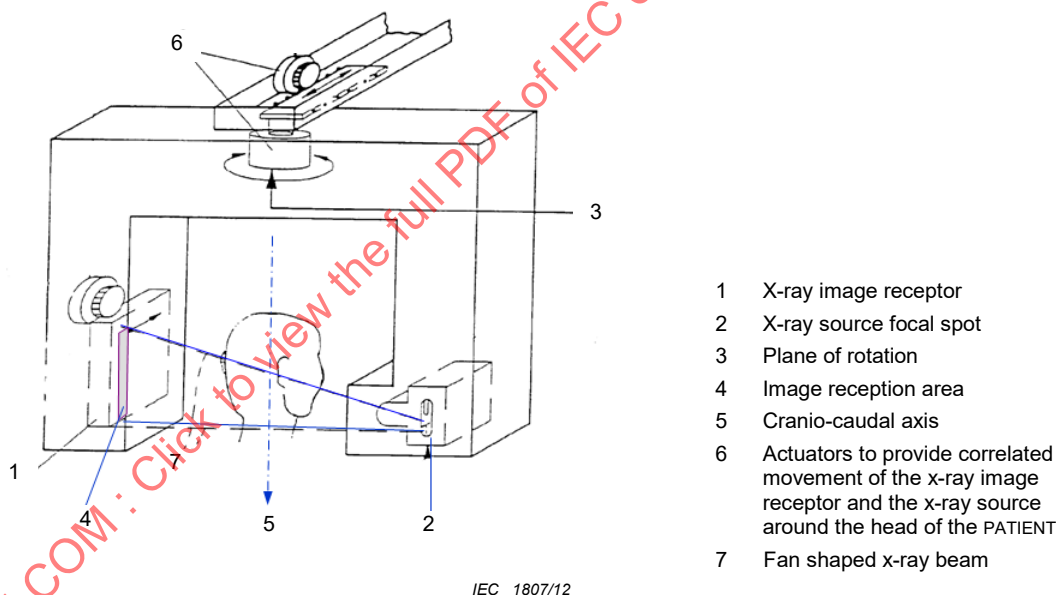


Figure AA.1 – PANORAMIC X-RAY EQUIPMENT

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 (2nd 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.

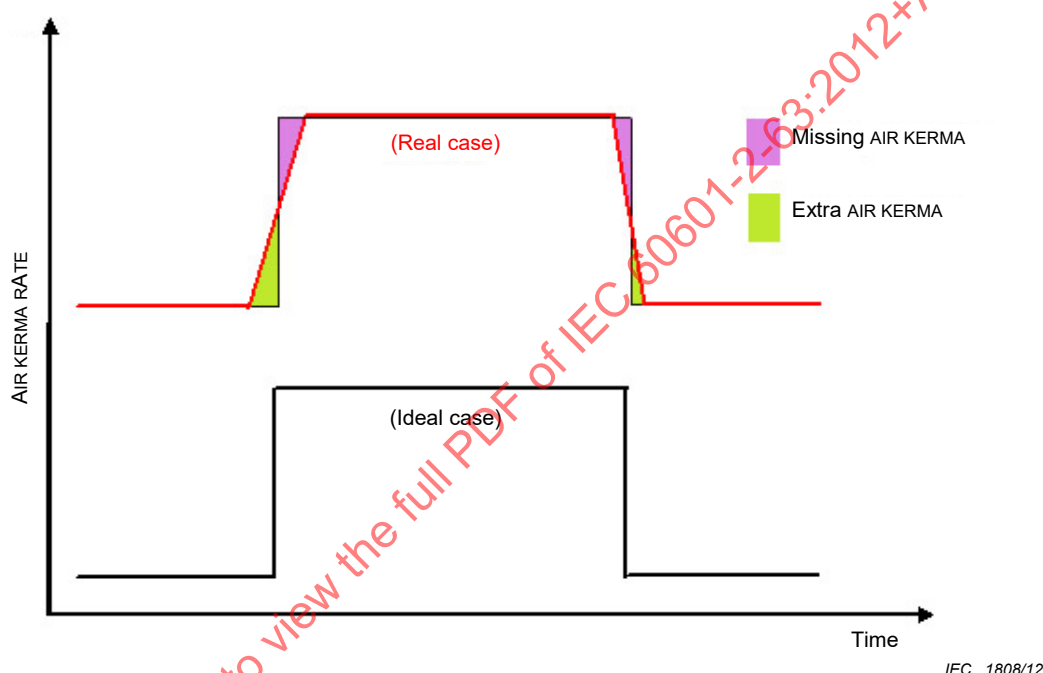


Figure AA.2 – AIR KERMA during IRRADIATION with direct current X-RAY GENERATOR

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.

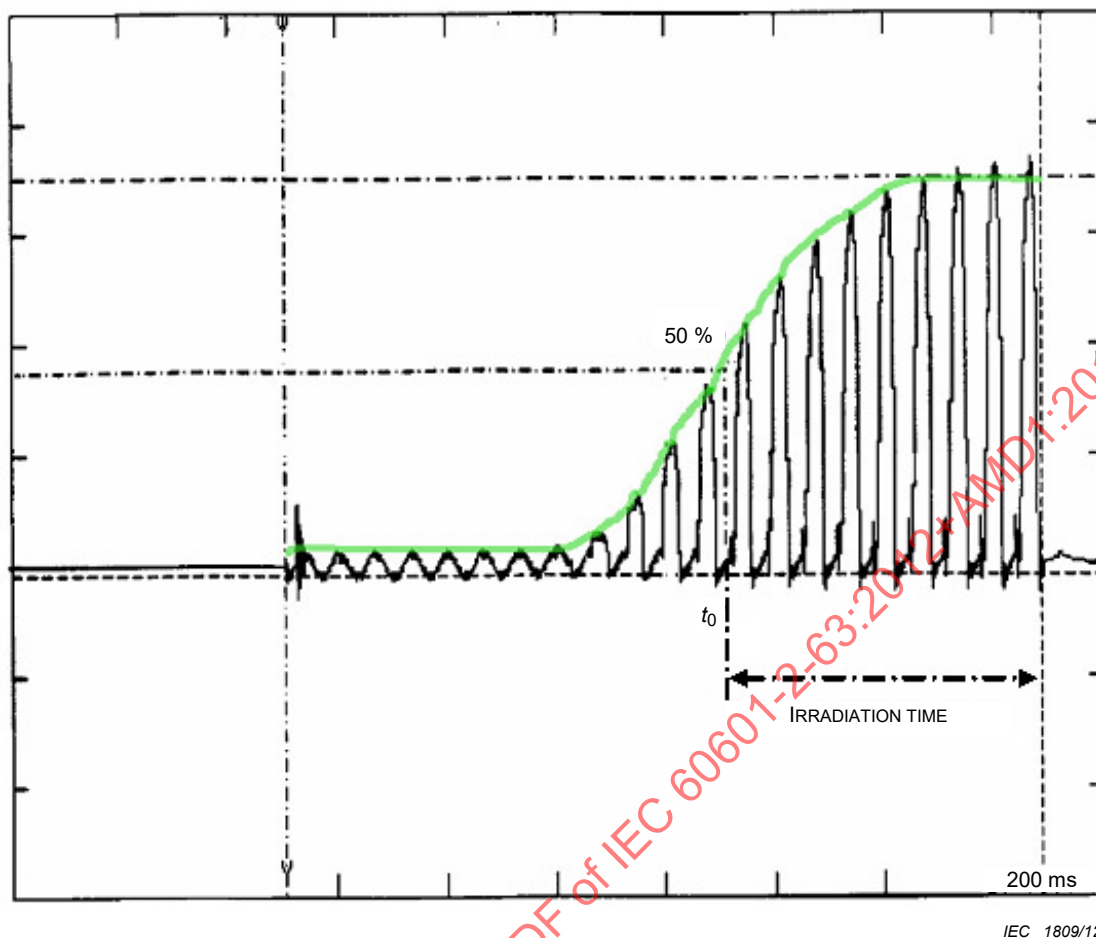


Figure AA.3 – AIR KERMA during IRRADIATION with ONE-PEAK X-RAY GENERATOR

Subclause 203.6.4.3.102.2 – Accuracy of X-RAY TUBE VOLTAGE

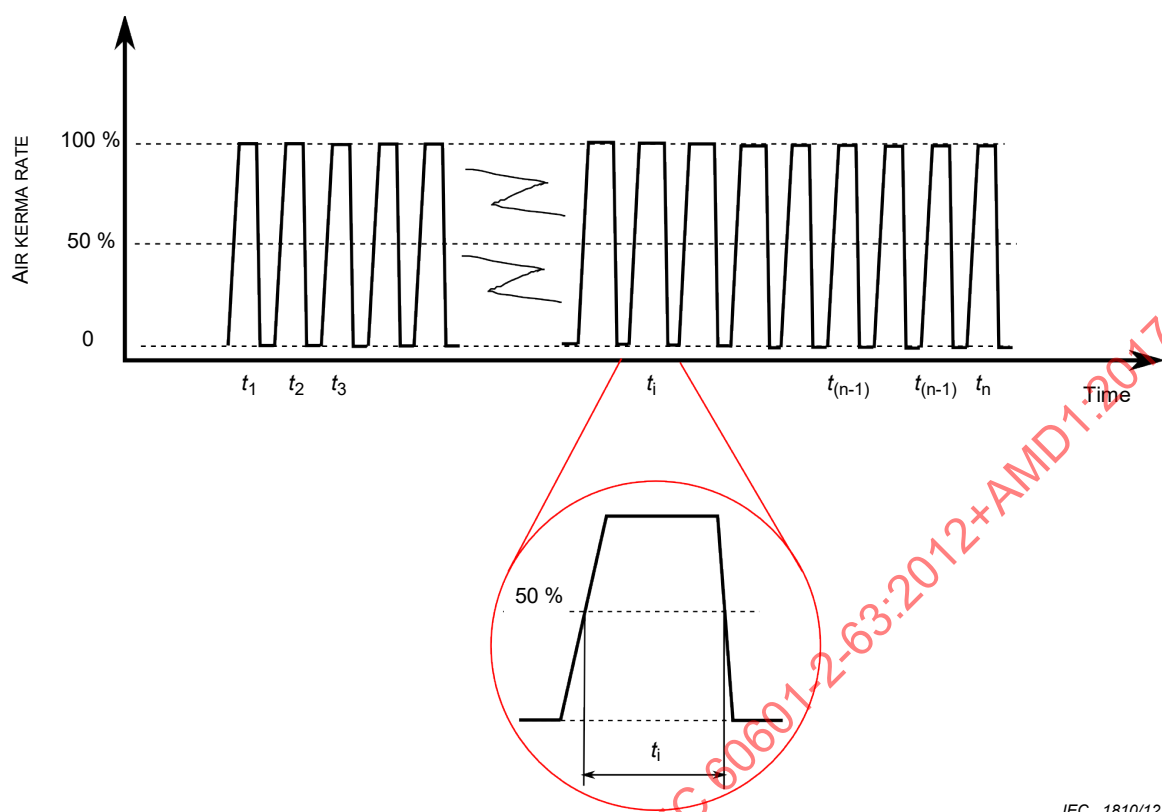
This clause defines the accuracy of the X-RAY TUBE VOLTAGE that contributes to the image. Especially for the pulsed x-ray, the overshoot during initial rising part(s) and the ripple shall be accurately defined. Therefore, the MANUFACTURER should provide the information about the X-RAY TUBE VOLTAGE as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

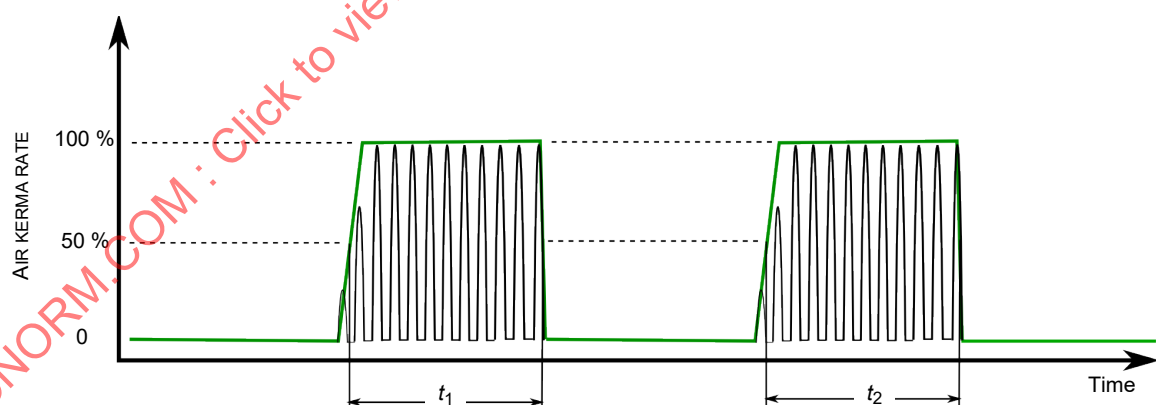
In those circumstances, the IRRADIATION TIME that matters, and that must be indicated, is the total IRRADIATION TIME of the series, which is obtained by adding up all the duration of all IRRADIATIONS in the series. Some examples are provided hereunder:



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+AMD1:2017 CSV

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 mammographic 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*
- [38] 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*
- [39] IEC 60601-1-11, *Medical electrical equipment – Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment*
- [40] IEC 60601-1-12, *Medical electrical equipment – Part 1-12: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems intended for use in the emergency medical services environment*

Index of defined terms used in this particular standard

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 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 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
EARTH LEAKAGE CURRENT	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.25
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 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 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 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.37
HAZARD	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 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 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 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 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.49
MAINS VOLTAGE	IEC 60601-1:2005, 3.54
MANUFACTURER	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 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 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.65
MODE OF OPERATION	IEC 60601-1-3:2008, 3.40
MODEL OR TYPE REFERENCE	IEC 60601-1:2005, 3.66
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 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 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 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 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 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.88
PROCESS	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 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 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.102
RISK MANAGEMENT	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.107
RISK MANAGEMENT FILE	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.108
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 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.116
STRAY RADIATION	IEC 60601-1-3:2008, 3.75
SUPPLY MAINS	IEC 60601-1:2005, 3.120
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 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 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

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	48
INTRODUCTION.....	51
INTRODUCTION À L'AMENDEMENT 1.....	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 SYSTEMES EM	58
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM.....	58
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique des APPAREILS EM	61
201.9 Protection contre les DANGERS MECANQUES des APPAREILS EM et des SYSTEMES 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 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)	63
201.15 Construction de l'APPAREIL EM	64
201.16 SYSTEMES EM	64
201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTEMES 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 SYSTEMES EM	78
Annexe AA (informative) Lignes directrices particulières et justifications.....	80
Bibliographie.....	86
Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière	89
Figure 203.101 – Zone de RAYONNEMENT EXTRA-FOCAL	74
Figure AA.1 – APPAREIL A 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 CRETE	83
Figure AA.4 – Exemple – série de (nombreuses) IRRADIATIONS pulsées pour un déroulement d'IRRADIATION en CBCT (tomographie numérisée à faisceau conique), avec un GENERATEUR 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 GENERATEUR RADIOLOGIQUE A UNE CRETE 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+AMD1:2017 CSV

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

DÉGAGEMENT DE RESPONSABILITÉ

Cette version consolidée n'est pas une Norme IEC officielle, elle a été préparée par commodité pour l'utilisateur. Seules les versions courantes de cette norme et de son(ses) amendement(s) doivent être considérées comme les documents officiels.

Cette version consolidée de l'IEC 60601-2-63 porte le numéro d'édition 1.1. Elle comprend la première édition (2012-09) [documents 62B/888/FDIS et 62B/898/RVD] et son amendement 1 (2017-07) [documents 62B/1049/FDIS et 62B/1058/RVD]. Le contenu technique est identique à celui de l'édition de base et à son amendement.

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

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

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

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

- Exigences et définitions: caractères romains.
- *Modalités d'essais: caractères italiques.*
- 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 DEFINIS A L'ARTICLE 3 DE LA NORME GENERALE, DE LA PRESENTE NORME PARTICULIERE 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/IEC, Partie 2. Pour les besoins de la présente norme:

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

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

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

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

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

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

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-63:2012+AMD1:2017 CSV

INTRODUCTION

La présente norme particulière a été préparée pour fournir, sur la base de l'IEC 60601-1:2005 (troisième édition) et de ses normes collatérales, un ensemble complet d'exigences de SECURITE DE BASE et de PERFORMANCES ESSENTIELLES pour les APPAREILS A RAYONNEMENT X DENTAIREs 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 A RAYONNEMENT X DENTAIREs 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 A RAYONNEMENT X DENTAIREs EXTRA-ORAUX.

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

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

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

INTRODUCTION A L'AMENDEMENT 1

Ce premier amendement à l'IEC 60601-2-63:2012 a pour but d'introduire des modifications visant à faire référence à l'Amendement 1 (2012) à l'IEC 60601-1:2005. Ni l'IEC 60601-2-63:2012 ni le présent amendement ne renvoyant à des éléments spécifiques de l'IEC 60601-1-2, l'introduction d'une référence datée à ce dernier document a été supprimée.

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 générale¹ s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.1.1 Domaine d'application

Remplacement:

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

NOTE 1 Sont ainsi inclus les appareils PANORAMIQUES, les appareils CEPHALOMETRIQUES et les appareils de reconstruction dentaire volumétrique (appelés ci-après DVR²) tels que définis en 201.3.203 ci-dessous.

NOTE 2 La DVR inclut la CBCT³ dentaire (tomographie numérisée à faisceau conique), qui est également connue sous divers noms dans différentes parties du monde, comme la DVT⁴ (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 A RAYONNEMENT X dans lesquels:

- la GAINE EQUIPEE 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 RECEPTEUR RADIOLOGIQUE sont préréglées au niveau de la conception et ne peuvent pas être modifiées de façon arbitraire par l'OPERATEUR pendant l'UTILISATION PREVUE.

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

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

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

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

2) DVR = dental volumetric reconstruction en anglais.

3) CBCT = cone beam computed tomography en anglais.

4) DVT = digital volumetric tomography en anglais.

Les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM qui sont dans le domaine d'application de l'IEC 60601-2-44, de l'IEC 60601-2-54, de l'IEC 60601-2-45, de l'IEC 60601-2-65 ou de l'IEC 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 RADIOTHERAPIE 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 l'IEC 60601-2-7, , *Appareils électromédicaux – Règles particulières de sécurité pour générateurs radiographiques de groupes radiogènes de diagnostic* et l'IEC 60601-2-32, *Appareils électromédicaux – Règles particulières de sécurité pour équipements associés des appareils à rayonnement X*.

NOTE 8 Les exigences relatives aux GROUPES RADIOGENES et aux EQUIPEMENTS ASSOCIES, qui étaient précédemment spécifiés dans l'IEC 60601-2-7 et dans l'IEC 60601-2-32, ont été incluses soit dans l'IEC 60601-1:2005 (édition 3), soit dans la présente norme particulière. L'IEC 60601-2-7 et l'IEC 60601-2-32 ne font donc pas partie du contenu de l'IEC 60601-1 3^{ème} édition pour les APPAREILS A RAYONNEMENT X DENTAIRES EXTRA-ORAUX.

Toutes les exigences relatives aux GAINES EQUIPEES intégrées sont traitées dans la présente norme particulière. L'IEC 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 EQUIPEES qui sont remplaçables sur site.

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

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

201.1.2 Objet

Remplacement:

L'objet de la présente norme particulière est d'établir les exigences particulières de SECURITE 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.

L'IEC 60601-1-2 et l'IEC 60601-1-3 s'appliquent telles que modifiées aux Articles 202 et 203 respectivement. L'IEC 60601-1-8, l'IEC 60601-1-10⁵⁾, l'IEC 60601-1-11⁶⁾ et l'IEC 60601-1-12⁷⁾ ne s'appliquent pas. Toutes les autres normes collatérales publiées de la série IEC 60601-1 s'appliquent telles que publiées.

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

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

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

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

201.1.4 Normes particulières

Remplacement:

Dans la série IEC 60601, des normes particulières peuvent modifier, remplacer ou supprimer des exigences contenues dans la norme générale et dans les normes collatérales en fonction de ce qui est approprié à l'APPAREIL EM considéré, et elles peuvent ajouter d'autres exigences de SECURITE 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, l'IEC 60601-1 est désignée dans la présente norme particulière par le terme « norme générale ». Les normes collatérales sont désignées par leur numéro de document.

La numérotation des articles et paragraphes de la présente norme particulière correspond à celle de la norme générale avec le préfixe "201" (par exemple 201.1 dans la présente norme aborde le contenu de l'Article 1 de la norme générale) ou de la norme collatérale 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 l'IEC 60601-1-2, 203 pour l'IEC 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:

~~IEC 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~~

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

Addition:

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

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

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

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

IEC/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 l'IEC 60601-1:2005 et l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 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

CEPHALOMETRIQUE

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 CEPHALOMETRIQUE 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 VOLUMETRIQUE**

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 RECEPTEUR 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 (Gy m^2).

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

201.3.205

RECEPTEUR ELECTRONIQUE D'IMAGE RADIOLOGIQUE

RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE comprenant une méthode de conversion électrique

201.3.206

EXTRA-ORAL

relatif à une RADIOGRAPHIE DENTAIRE pour laquelle le RECEPTEUR 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: IEC 60601-2-54:2009, 201.3.207]

201.3.208

INTRA-ORAL

relatif à une RADIOGRAPHIE DENTAIRE pour laquelle le RECEPTEUR 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 LIEE AU RAYONNEMENT contrôlée est maintenue

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

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

201.3.210

GENERATEUR RADIOLOGIQUE A UNE CRETE

GENERATEUR 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: IEC 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 RECEPTEUR 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

GENERATEUR RADIOLOGIQUE A DEUX CRETES

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

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

201.3.213

ENSEMBLE MONOBLOC RADIOGENE

GAINE EQUIPEE contenant l'ENSEMBLE TRANSFORMATEUR HAUTE TENSION

Note 1 à l'article: Le terme ENSEMBLE MONOBLOC RADIOGENE 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 **potentielles** 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 PARAMETRES DE CHARGE) spécifie une limitation dans l'application des paragraphes 203.6.4.3.102.3 (Précision de la HAUTE TENSION RADIOGENE) et 203.6.4.3.102.4 (Précision du COURANT DANS LE TUBE RADIOGENE). 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 PARAMETRES 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 RESEAU D'ALIMENTATION

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

201.4.10.2 RESEAU D'ALIMENTATION pour APPAREILS EM et SYSTEMES EM

Addition:

L'impédance interne d'un RESEAU D'ALIMENTATION doit être considérée comme suffisamment basse pour le fonctionnement des APPAREILS EM si la valeur de la RESISTANCE APPARENTE DU RESEAU 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 ELECTRIQUE NOMINALE spécifiée peut être démontrée pour une résistance du réseau d'alimentation présentant une valeur au moins égale à la RESISTANCE APPARENTE DU RESEAU 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 SYSTEMES EM

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

201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM

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

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

201.7.2.7 Puissance absorbée du RESEAU D'ALIMENTATION

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:

- a) la TENSION RESEAU assignée de l'APPAREIL EM en volts; voir en 7.2.1 et en 7.2.6 de la norme générale;
- b) le nombre de phases; voir en 7.2.1 et 7.2.6 de la norme générale;
- c) la fréquence, en hertz; voir en 7.2.1 et 7.2.6 de la norme générale;

- d) la valeur maximale admissible pour la RESISTANCE APPARENTE DU RESEAU D'ALIMENTATION, en ohms;
- e) les caractéristiques des DECLENCHEURS A MAXIMUM DE COURANT requis sur le RESEAU D'ALIMENTATION.

NOTE Ces exigences sont adaptées du paragraphe 6.1j) de l'IEC 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 COMPLEMENTAIRE, 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 RECEPTEURS ELECTRONIQUES 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 PREVUE pour chaque RECEPTEUR ELECTRONIQUE 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'ECRAN 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 PARAMETRES DE CHARGE

Les instructions d'utilisation doivent spécifier les PARAMETRES 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 RADIOGENE;
- b) la(les) valeur(s) ou la plage des réglages du COURANT DANS LE TUBE RADIOGENE;
- c) les valeurs ou la plage des réglages du TEMPS D'IRRADIATION;
- d) le COURANT DANS LE TUBE RADIOGENE maximal pour chaque réglage de la HAUTE TENSION RADIOGENE, s'il est différent de (b);
- e) le TEMPS D'IRRADIATION maximal et minimal pour chaque réglage de la HAUTE TENSION RADIOGENE et du COURANT DANS LE TUBE RADIOGENE, 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 PARAMETRES 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 RADIOGENE ou de certaines combinaisons de valeurs de PARAMETRES 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 PARAMETRES DE CHARGE tels que la HAUTE TENSION RADIOGENE et le COURANT DANS LE TUBE RADIOGENE, les plages de ces PARAMETRES DE CHARGE pour lesquelles le TEMPS MINIMAL D'IRRADIATION NOMINAL est valable;
- j) la gamme maximale possible de la HAUTE TENSION RADIOGENE et/ou du COURANT DANS LE TUBE RADIOGENE pendant les IRRADIATIONS, contrôlées par le SYSTEME DE COMMANDE AUTOMATIQUE D'EXPOSITION.

NOTE Ces exigences sont adaptées du paragraphe 6.8.2 a) de l'IEC 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 A 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 RADIOGENE

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

- a) la spécification de l'AXE DE REFERENCE pour la (ou les) PENTE(S) DE LA CIBLE et les caractéristiques du FOYER de l'ENSEMBLE RADIOGENE;
- b) la(les) PENTE(S) DE LA CIBLE par rapport à l'AXE DE REFERENCE spécifié;
- c) la (ou les) VALEUR(S) NOMINALE(S) DU FOYER déterminées selon l'IEC 60336 pour l'AXE DE REFERENCE spécifié.

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

Paragraphe complémentaire:

201.7.9.101 Exigences relatives au RESEAU D'ALIMENTATION

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

- la valeur maximale admissible pour la RESISTANCE APPARENTE DU RESEAU D'ALIMENTATION ou encore d'autres spécifications relatives au RESEAU D'ALIMENTATION applicables à une installation, et
- les caractéristiques des DECLENCHEURS A MAXIMUM DE COURANT finalement requis sur le RESEAU 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 RELIEE AU RESEAU 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 l'IEC 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 RADIOGENE, 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 I) de l'IEC 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 RADIOGENES qui ne sont pas INSTALLES DE FAÇON PERMANENTE, la valeur admissible du COURANT DE CONTACT en CONDITION DE PREMIER DEFUT 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 INSTALLES DE FAÇON PERMANENTE, la valeur admissible du COURANT DE FUITE A LA TERRE est égale à 20 mA en CONDITION NORMALE et en CONDITION DE PREMIER DEFUT.

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 RADIOGENES 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 RADIOGENE NOMINALE maximale de l'ENSEMBLE MONOBLOC RADIOGENE. 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 RADIOGENES 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 GENERATEURS RADIOLOGIQUES A UNE CRETE, la tension d'essai pour le circuit HAUTE TENSION doit être déterminée en référence au demi-cycle sans charge si la HAUTE TENSION RADIOGENE 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 MECANIQUES des APPAREILS EM et des SYSTEMES 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 MECANIQUE

Paragraphe complémentaire:

201.9.8.4.101 DISPOSITIF DE PROTECTION MECANIQUE

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

Les cordes, chaînes ou courroies utilisées comme un DISPOSITIF DE PROTECTION MECANIQUE 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 IEC 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 RADIOGENES

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

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 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)

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

201.15 Construction de l'APPAREIL EM

L'Article 15 de la norme générale s'applique.

201.16 SYSTEMES EM

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

201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM

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

202 Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais

L'IEC 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 *potentielles* 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.

Les APPAREILS EM soumis à essai ne doivent pas être modifiés pour réaliser cet essai d'immunité.

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

203 Radioprotection dans les appareils à rayonnement X de diagnostic

L'IEC 60601-1-3:2008 et l'IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013 s'appliquent, avec les exceptions suivantes:

203.4 Exigences générales

203.4.1 Déclaration de conformité

Remplacement:

Si 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:

++) 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 DEBIT 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 l'IEC 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 A RAYONNEMENT X DENTAIRES 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 BARRIERE 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 RADIOGENE, du COURANT DANS LE TUBE RADIOGENE 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 PREVUE de l'APPAREIL A 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 RADIOGENE 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 l'IEC 60601-1-3, Annexe B.

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

- c) Dans les APPAREILS EM avec MODES DE FONCTIONNEMENT qui n'utilisent pas un RECEPTEUR ELECTRONIQUE D'IMAGE RADIOLOGIQUE intégré, les exigences suivantes s'appliquent aux ajustements prévus pour compenser la sensibilité variable du RECEPTEUR 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 RADIOGENE sélectionné sur toute la plage des sélections de PRODUIT COURANT TEMPS DU TUBE RADIOGENE 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 RADIOGENE 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 RADIOGENE 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 RADIOGENE dans chaque paire à mesurer doit être utilisée comme la plus basse valeur de la paire de réglages du PRODUIT COURANT TEMPS DU TUBE RADIOGENE suivante.*
- *La plus haute valeur de la dernière paire doit correspondre au plus haut réglage du PRODUIT COURANT TEMPS DU TUBE RADIOGENE 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 RADIOGENE 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 RECEPTEUR 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 RECEPTEUR 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 RADIOGENE 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 RADIOGENE 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 MESUREES du KERMA DANS L'AIR ne doit pas être supérieur à 0,05 pour toute combinaison des PARAMETRES DE CHARGE dans la plage de l'UTILISATION PREVUE:

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

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

- la plus haute HAUTE TENSION RADIOGENE possible avec le plus bas COURANT DANS LE TUBE RADIOGENE possible pour cette HAUTE TENSION RADIOGENE
- la plus haute HAUTE TENSION RADIOGENE possible avec le plus haut COURANT DANS LE TUBE RADIOGENE possible pour cette HAUTE TENSION RADIOGENE
- la plus basse HAUTE TENSION RADIOGENE possible avec le plus bas COURANT DANS LE TUBE RADIOGENE possible pour cette HAUTE TENSION RADIOGENE
- la plus basse HAUTE TENSION RADIOGENE possible avec le plus haut COURANT DANS LE TUBE RADIOGENE possible pour cette HAUTE TENSION RADIOGENE
- une combinaison de la HAUTE TENSION RADIOGENE et du COURANT DANS LE TUBE RADIOGENE pour la puissance électrique la plus élevée
- une combinaison de la HAUTE TENSION RADIOGENE et du COURANT DANS LE TUBE RADIOGENE 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 PARAMETRES DE CHARGE sélectionnés et mesurer le KERMA DANS L'AIR proche du PLAN RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE.

NOTE 101 Le RADIOMETRE 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 RADIOMETRE doit être fixé à l'entrée du RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE.

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

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

où

K_i sont les VALEURS MESUREES 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 PARAMETRES DE CHARGE ajustés au moyen de telles COMMANDES AUTOMATIQUES D'EXPOSITION comme exigé pour l'UTILISATION PREVUE.

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'ETAT EN CHARGE

Addition:

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

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

La conformité est vérifiée par examen.

203.6.4.3 Indication des PARAMETRES DE CHARGE et des MODES DE FONCTIONNEMENT

Paragraphes complémentaires:

203.6.4.3.101 Exigences générales relatives à l'indication des PARAMETRES DE CHARGE

Les unités utilisées doivent être les suivantes:

- pour la HAUTE TENSION RADIOGENE, kilovolts;
- pour le COURANT DANS LE TUBE RADIOGENE, 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 PARAMETRES DE CHARGE, l'indication sur le POSTE DE COMMANDE peut être limitée à la valeur de l'un seulement des PARAMETRES DE CHARGE significatifs pour chaque combinaison, par exemple la valeur de la HAUTE TENSION RADIOGENE.

Dans ce cas, l'indication des valeurs correspondantes des autres PARAMETRES 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 PARAMETRES DE CHARGE présélectionnables 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 PARAMETRES 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 PROGRAMMEE DE L'OBJET sont synonymes (voir le glossaire de l'IEC).

203.6.4.3.102 Précision des PARAMETRES DE CHARGE

203.6.4.3.102.1 Aspects généraux relatifs à la précision des PARAMETRES DE CHARGE

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

La conformité est vérifiée par examen et par des essais.

203.6.4.3.102.2 * Précision de la HAUTE TENSION RADIOGENE

L'erreur relative à la valeur de la HAUTE TENSION RADIOGENE, pour toute combinaison de PARAMETRES DE CHARGE, ne doit pas être supérieure à $\pm 10\%$.

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

Pour les APPAREILS EM dans lesquels la HAUTE TENSION RADIOGENE varie pendant le DEROULEMENT 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 RADIOGENE, le COURANT DANS LE TUBE RADIOGENE le plus bas possible pour cette HAUTE TENSION RADIOGENE et la plus courte valeur indiquée de durée du DEROULEMENT 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 RADIOGENE, le COURANT DANS LE TUBE RADIOGENE le plus haut possible pour cette HAUTE TENSION RADIOGENE et la plus haute valeur indiquée de durée du DEROULEMENT D'UNE IRRADIATION.
- c) Une mesure doit être effectuée à la plus haute valeur indiquée de la HAUTE TENSION RADIOGENE, le COURANT DANS LE TUBE RADIOGENE le plus bas possible pour cette HAUTE TENSION RADIOGENE et la plus haute valeur indiquée de durée du DEROULEMENT D'UNE IRRADIATION.
- d) Une mesure doit être effectuée à la plus haute valeur indiquée de la HAUTE TENSION RADIOGENE et le COURANT DANS LE TUBE RADIOGENE le plus haut possible pour cette HAUTE TENSION RADIOGENE et la plus courte valeur indiquée de durée du DEROULEMENT 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 RADIOGENE, pour toute combinaison de PARAMETRES DE CHARGE, ne doit pas être supérieure à $\pm 20 \%$.

Pour les APPAREILS EM dans lesquels le COURANT DANS LE TUBE RADIOGENE varie pendant le DEROULEMENT 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 RADIOGENE, pour toute combinaison de PARAMETRES DE CHARGE, ne doit pas être supérieure à $\pm (5 \% + 50 \text{ ms})$.

Pour les APPAREILS EM dans lesquels le TEMPS D'IRRADIATION varie pendant le DEROULEMENT 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 RADIOGENE, 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 DEROULEMENT 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 RADIOGENE 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 RADIOGENE 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 PARAMETRES DE

CHARGE, la plage et l'interdépendance de ces PARAMETRES 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 RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE pour une combinaison quelconque des PARAMETRES 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 PRET

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

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 SYSTEME 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 PREVUE doit alors être déterminée dans le DOSSIER DE GESTION DES RISQUES et les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent indiquer la précision des SYSTEMES 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 DIFFUSE

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 RECEPTEUR D'IMAGE. Dans le cas de la DVR, aucune méthode de réduction de la diffusion n'est prévue dans la discipline.

203.7 QUALITE DE RAYONNEMENT

Paragraphe complémentaire:

203.7.101 * Limitation de la HAUTE TENSION RADIOGENE

Le réglage indiqué de la HAUTE TENSION RADIOGENE 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 RECEPTRICE DE L'IMAGE

203.8.4 Confinement du RAYONNEMENT EXTRA-FOCAL

Addition:

Les ENSEMBLES RADIOGENES utilisant des TUBES RADIOGENES à anode tournante doivent être construits de telle manière que la zone d'intersection de toutes les droites traversant toutes les FENETRES de l'ENSEMBLE RADIOGENE, selon un plan perpendiculaire à l'AXE DE REFERENCE 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 REFERENCE à 1 m du FOYER. La zone d'intersection avec le plan P, comprenant toutes les droites traversant toutes les FENETRES de l'ENSEMBLE RADIOGENE, 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.

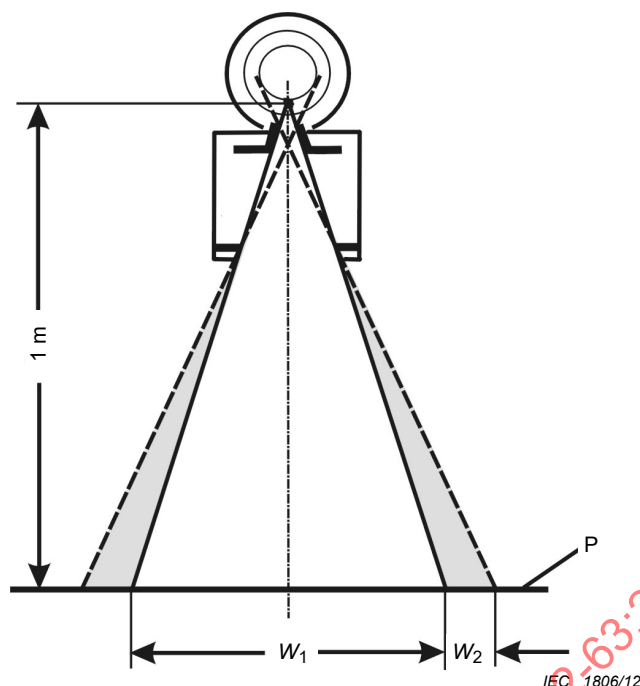


Figure 203.101 – Zone de RAYONNEMENT EXTRA-FOCAL

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

203.8.5.3 Correspondance entre CHAMP DE RAYONNEMENT X et SURFACE RECEPTRICE 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'INTENSITE.

En DVR:

- Si la SURFACE RECEPTRICE DE L'IMAGE est circulaire, le CHAMP DE RAYONNEMENT X doit alors coïncider avec la SURFACE RECEPTRICE 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 RECEPTRICE DE L'IMAGE EFFICACE, ne doit pas dépasser de plus de 2 cm les limites de la SURFACE RECEPTRICE DE L'IMAGE EFFICACE; et
 - b) au moins 90 % de la surface du CHAMP DE RAYONNEMENT X doit chevaucher la SURFACE RECEPTRICE DE L'IMAGE EFFICACE.
- Si la SURFACE RECEPTRICE DE L'IMAGE est rectangulaire, le CHAMP DE RAYONNEMENT X doit alors coïncider avec la SURFACE RECEPTRICE DE L'IMAGE EFFICACE telle que requise en c) et d):
 - c) le long de chacun des deux axes de la SURFACE RECEPTRICE DE L'IMAGE, les bords du CHAMP DE RAYONNEMENT X ne doivent pas dépasser les bords correspondants de la SURFACE RECEPTRICE DE L'IMAGE EFFICACE de plus de 2 cm ou 3 % de la DISTANCE Foyer-RECEPTEUR D'IMAGE indiquée lorsque le PLAN DU RECEPTEUR 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 RECEPTRICE DE L'IMAGE EFFICACE.

NOTE 1 Le cas le plus courant de RADIOGRAPHIE DE PROJECTION utilisé dans les APPAREILS A RAYONNEMENT X DENTAIRE EXTRA-ORAUX est celui des expositions CEPHALOMETRIQUES utilisant des systèmes film-écran, la CR⁸⁾ (, radiographie numérisée) ou les RECEPTEURS ELECTRONIQUES D'IMAGES RADIOLOGIQUES de grande surface.

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

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

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

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 FENETRE de l'ENSEMBLE RADIOGENE est prévu, avant de procéder aux mesures, attendre au moins 5 s afin que le mécanisme automatique achève les réglages prévus pour les essais.

Lors de la détermination de la conformité par rapport aux exigences c) et d), effectuer les mesures avec l'AXE DE REFERENCE perpendiculaire à trois degrés près au PLAN DU RECEPTEUR D'IMAGE.

203.8.5.4 Positionnement du PATIENT et restriction de la zone irradiée

Remplacement:

Les APPAREILS EM doivent être pourvus de moyens appropriés permettant de garantir le positionnement correct du PATIENT par rapport à la géométrie et de stabiliser les PATIENTS pendant le DEROULEMENT D'UNE IRRADIATION.

Les APPAREILS EM destinés à la DVR et aux examens PANORAMIQUES peuvent être pourvus d'un moyen permettant d'évaluer le positionnement de la région soumise à l'examen avant le DEROULEMENT D'UNE IRRADIATION.

NOTE Des exemples d'un tel moyen sont les images de repérage pour la DVR et les pointeurs laser pour la DVR ou les examens PANORAMIQUES.

La conformité est vérifiée par examen de l'APPAREIL EM.

203.9 DISTANCE FOYER-PEAU

Remplacement:

Le SYSTEME DE LIMITATION DU FAISCEAU doit être tel qu'il garantisse une DISTANCE FOYER-PEAU minimale de 15 cm.

NOTE La valeur de 15 cm pour la DISTANCE FOYER-PEAU minimale a été fixée dans l'IEC 60601-1-3:1993 et est conservée pour l'application DENTAIRE ici concernée.

La conformité est vérifiée par examen et mesurage.

⁸⁾ CR = *computed radiography* en anglais.

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

Remplacement:

L'EQUIVALENT D'ATTENUATION des éléments faisant partie de l'APPAREIL EM et situés dans le trajet du FAISCEAU DE RAYONNEMENT X entre le PATIENT et le RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE ne doit pas dépasser 1,2 mm Al.

La conformité est vérifiée par examen des APPAREILS EM ou par l'essai suivant.

En utilisant le GENERATEUR RADIOLOGIQUE de l'APPAREIL EM à l'essai, fonctionnant à la HAUTE TENSION RADIOGENE la plus élevée, déterminer l'EQUIVALENT D'ATTENUATION en tant que l'épaisseur d'aluminium qui procure le même degré d'ATTENUATION que le matériau considéré, à partir de mesures du KERMA DANS L'AIR dans des CONDITIONS DE FAISCEAU ETROIT.

NOTE 1 Des dispositifs tels que les DETECTEURS DE RAYONNEMENT ne font pas partie des éléments énumérés dans le présent tableau.

NOTE 2 Les exigences relatives aux propriétés d'ATTENUATION des CASSETTES RADIOGRAPHIQUES et des ECRANS RENFORÇATEURS sont spécifiées dans l'ISO 4090, pour les GRILLES ANTI-DIFFUSANTES dans l'IEC 60627.

NOTE 3 Les outils de positionnement des patients et les ACCESSOIRES sont volontairement non énumérés ci-dessus, car ce ne sont pas des couches homogènes et ils sont visibles dans l'image radiographique.

203.11 Protection contre le RAYONNEMENT RESIDUEL

Remplacement:

L'APPAREIL EM doit être muni d'une BARRIERE DE PROTECTION CONTRE LE FAISCEAU.

La BARRIERE DE PROTECTION CONTRE LE FAISCEAU doit couvrir complètement le CHAMP DE RAYONNEMENT X. L'équivalent d'atténuation minimal doit être 0,5 mm Pb jusqu'à une HAUTE TENSION RADIOGENE NOMINALE de 90 kV, et 2 mm Pb au-dessus de cette valeur.

La conformité est vérifiée par examen des appareils ou par mesurage de l'EQUIVALENT D'ATTENUATION.

203.13 Protection contre les RAYONNEMENTS PARASITES

203.13.2 Commande des APPAREILS A RAYONNEMENT X depuis UNE ZONE PROTEGEE

Remplacement:

Les APPAREILS EM spécifiés exclusivement pour les examens ne nécessitant pas la présence de l'OPERATEUR ou du personnel à proximité du PATIENT pendant l'UTILISATION NORMALE doivent être pourvus d'un dispositif permettant de mettre en œuvre les fonctions de commande suivantes à partir d'une ZONE PROTEGEE après l'installation :

- l'activation de la COMMANDE D'IRRADIATION;
- d'autres commandes nécessaires pour l'OPERATEUR pendant l'APPLICATION D'UNE CHARGE.

Les instructions appropriées doivent être indiquées dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent inclure un avertissement attirant l'attention de l'utilisateur sur la nécessité de prévoir des moyens de communication auditive et visuelle entre l'OPERATEUR et le PATIENT.

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

Annexes

Les annexes de la norme générale s'appliquent, avec les exceptions suivantes:

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-63:2012+AMD1:2017 CSV

Annexe C (informative)

Guide pour le marquage et exigences d'étiquetage pour les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM

L'Annexe C de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.C.1 Marquage sur l'extérieur des APPAREILS EM, des SYSTEMES EM ou de leurs parties

Addition:

Les exigences supplémentaires relatives au marquage sur l'extérieur des APPAREILS EM sont définies dans le Tableau 201.C.101.

Tableau 201.C.101 – Marquage sur l'extérieur des APPAREILS EM ou de leurs parties

Description du marquage	Paragraphe
Indications sur l'APPAREIL EM	201.7.2.101

201.C.4 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, Instructions d'utilisation

Addition:

Les paragraphes indiqués dans le Tableau 201.C.102 spécifient des exigences supplémentaires relatives aux déclarations dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT (qui incluent les instructions d'utilisation et la description technique).

Tableau 201.C.102 – Paragraphes exigeant des indications devant figurer dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

Titre	Paragraphe
RESEAU D'ALIMENTATION pour APPAREILS EM et SYSTEMES EM	201.4.10.2
Puissance absorbée du RESEAU D'ALIMENTATION	201.7.2.7
Conditions de refroidissement	201.7.2.15
DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT	201.7.9
PARAMETRES DE CHARGE	201.7.9.2.1.101
ENSEMBLE RADIOGENE	201.7.9.3.101
Exigences relatives au RESEAU D'ALIMENTATION	201.7.9.101
DISPOSITIF DE PROTECTION MECANIQUE	201.9.8.4.101
Raccordements de VERROUILLAGES extérieurs	203.6.2.1.102
Précision de la HAUTE TENSION RADIOGENE	203.6.4.3.102.2
Indication de modes automatiques	203.6.4.4
Indications dosimétriques	203.6.4.5_203.6.4.6_Dosimetric_indications
SYSTEME DE COMMANDE AUTOMATIQUE	203.6.5
Correspondance entre CHAMP DE RAYONNEMENT X et SURFACE RECEPTRICE DE	203.8.5.3

Titre	Paragraphe
L'IMAGE EFFICACE	
Commande des APPAREILS A RAYONNEMENT X depuis une ZONE PROTEGEE	203.13.2

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-63:2012+AMD1:2017 CSV

Annexe AA (informative)

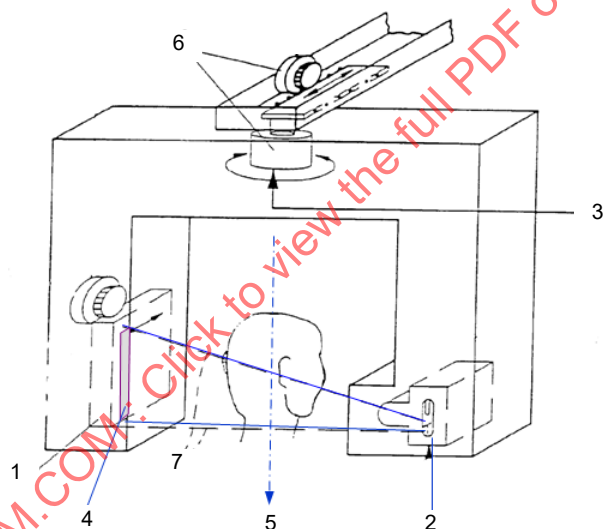
Lignes directrices particulières et justifications

Les justifications suivantes concernent des articles et paragraphes particuliers dans la présente norme particulière, dont les numéros d'articles et de paragraphes s'alignent sur ceux figurant dans le corps du document.

Définition 201.3.203 – RECONSTRUCTION DENTAIRE VOLUMETRIQUE (DVR)

Comme indiqué dans la Note 102 du domaine d'application, la DVR englobe différentes technologies, y compris la CBCT DENTAIRE et la tomosynthèse DENTAIRE. La CBCT DENTAIRE est généralement considérée comme une technique dans laquelle le système source-détecteur pivote d'au moins 180°. La tomosynthèse DENTAIRE est généralement considérée comme une technique dans laquelle la reconstruction est effectuée à partir d'un petit nombre de projections selon des angles différents. En tout cas, la qualité de la reconstruction d'image volumétrique dépend de la quantité des données d'entrée, pour des raisons aussi bien physiques que mathématiques.

Définition 201.3.211 – PANORAMIQUE



- 1 Récepteur d'image radiologique
- 2 Foyer de la source de rayonnement X
- 3 Plan de rotation
- 4 Surface réceptrice de l'image
- 5 Axe cranio-caudal
- 6 Organes destinés à déclencher un mouvement corrélé du récepteur d'image radiologique et de la source de rayonnement X autour de la tête du PATIENT
- 7 Faisceau de rayonnement X en forme d'éventail

IEC 1807/12

Figure AA.1 – APPAREIL A RAYONNEMENT X PANORAMIQUE

La définition de PANORAMIQUE dans la présente Norme internationale provient des mouvements impliqués lorsqu'on utilise une géométrie de rayonnement X à faisceau étroit et un alignement mécanique fixe de la source de rayonnement X et de la surface réceptrice de rayonnement X, qui peuvent être déplacés / en rotation autour de la tête des PATIENTS.

La formation de la (des) couche(s) tomographique(s) est réalisée par l'intégration du signal de rayonnement X soumis aux mouvements corrélés:

- a) Le système source de rayonnement X et surface réceptrice de l'image radiologique est déplacé pendant l'acquisition (ce mouvement est généralement une rotation combinée à une translation simultanée du centre de rotation).
- b) Le mouvement du récepteur d'image radiologique derrière la surface réceptrice du rayonnement X.

Conformément à cette définition, les modes d'acquisition PANORAMIQUES peuvent toujours être mis en œuvre avec des systèmes film-écran classiques et ne sont pas limités à des récepteurs radiologiques électroniques.

Paragraphe 201.8.7.3 – Valeurs admissibles

Ces exigences ont été maintenues, par rapport à l'IEC 60601-2-7:1998, paragraphe 19.3, car, en raison du filtrage EMI impératif combiné à la forte demande de puissance électrique requise pour l'APPLICATION D'UNE CHARGE de l'APPAREIL EM, le défi est de parvenir à satisfaire au courant de fuite exigé dans la norme générale.

Paragraphe 201.8.8.3 – Tension de tenue

L'exigence générale relative à l'essai de tension de tenue du circuit HAUTE TENSION dans la norme particulière IEC 60601-2-7:1995 (2^{ème} édition), maintenant annulée et remplacée, était une tension d'essai égale à 1,2 fois la HAUTE TENSION NOMINALE.

La norme particulière exigeait cependant une réduction de la tension d'essai à 1,1 fois la HAUTE TENSION NOMINALE dans certaines conditions: (début de citation) "Si le GENERATEUR RADIOLOGIQUE peut être soumis à l'essai avec seulement le TUBE RADIOGENE connecté et si le TUBE RADIOGENE ne permet pas que le GENERATEUR RADIOLOGIQUE soit soumis à l'essai avec une tension d'essai égale à 1,2 fois celle de la HAUTE TENSION NOMINALE, la tension d'essai doit être plus basse mais non inférieure à 1,1 fois cette tension." (fin de citation).

Ce qui précède est toujours observé pour les APPAREILS À RAYONNEMENT X DENTAIRE EXTRA-ORAUX dont la conception est toujours fondée sur celle des ENSEMBLES MONOBLOCS RADIOGENES.

Dans la présente norme particulière, l'exigence d'essai de tension de tenue a donc été simplifiée pour traiter la seule condition applicable, en gardant en considération la restriction du domaine d'application.

Il convient de remarquer que, dans une conception d'ENSEMBLE MONOBLOC RADIOGENE, il est improbable que l'on puisse générer et maintenir une HAUTE TENSION qui dépasse de manière significative la HAUTE TENSION RADIOGENE NOMINALE, à l'exception de brefs pics de décharge transitoires.

Paragraphe 201.11.101 – Protection contre les températures excessives des ENSEMBLES MONOBLOCS RADIOGENES

Les composants internes d'un ENSEMBLE MONOBLOC RADIOGENE DENTAIRE sont étanches et à l'abri de l'air. Si les matériaux d'isolation subissent une surchauffe, le GENERATEUR RADIOLOGIQUE connaît une défaillance et une nouvelle APPLICATION DE CHARGE est impossible.

Paragraphe 203.4.101.1 – TEMPS D'IRRADIATION

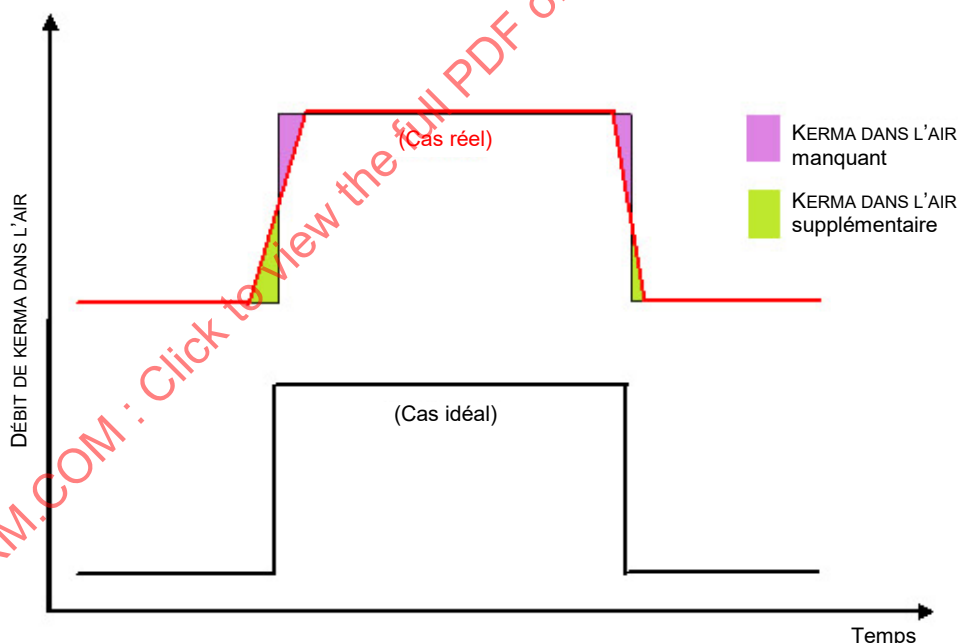
Certains principes fondamentaux de la radiologie sont les suivants:

- Le débit de dose de rayonnement, c'est-à-dire la quantité de rayonnement produit (et absorbé par l'objet radiologique) par unité de temps (DEBIT DE KERMA DANS L'AIR), est directement et linéairement proportionnel au COURANT DANS LE TUBE RADIOGENE instantané.

- Pour un COURANT DANS LE TUBE RADIOGENE constant donné, la dose de rayonnement, c'est-à-dire la quantité totale de rayonnement produit (et absorbé par l'objet radiologique) pour un déroulement d'irradiation (KERMA DANS L'AIR) est directement et linéairement proportionnelle au TEMPS D'IRRADIATION.
- En conséquence, la dose de rayonnement (KERMA DANS L'AIR) est directement et linéairement proportionnelle au produit du COURANT DANS LE TUBE RADIOGENE moyen et du TEMPS D'IRRADIATION, c'est-à-dire au PRODUIT COURANT TEMPS (exprimé en mAs).

Il convient donc que la définition précise (c'est-à-dire "les conditions de qualification pour un terme défini") du TEMPS D'IRRADIATION soit telle qu'elle maintienne la proportionnalité linéaire de celui-ci à la quantité de rayonnement (dose de rayonnement) dans toute la mesure du possible, même dans des conditions d'émission non idéales.

Les conditions idéales sont manifestement remplies lorsque l'IRRADIATION commence et cesse de manière instantanée, c'est-à-dire avec des temps de montée et de retombée instantanés. Dans ces conditions, la définition du temps d'irradiation est évidente et non nécessaire, et sa linéarité en fonction de la dose de rayonnement est implicite. Cependant, les temps de montée et de retombée pour le COURANT DANS LE TUBE RADIOGENE et pour le DEBIT DE KERMA DANS L'AIR ne sont pas en réalité instantanés. Compte tenu de la technologie actuelle, dans les GROUPES RADIOGENES fondés sur un convertisseur électronique c.c. (à courant continu), de tels temps de montée et de retombée correspondent généralement à une rampe linéaire. Dans ces circonstances, pour définir le départ et l'arrêt du TEMPS D'IRRADIATION, en réglant le seuil du DEBIT DE KERMA DANS L'AIR à 50 % de la valeur maximale en régime stabilisé, on obtient que la quantité de KERMA DANS L'AIR supplémentaire produite avant l'instant de départ défini, équilibre exactement la quantité de KERMA DANS L'AIR manquante à partir de cet instant pour atteindre la valeur maximale en régime stabilisé, et l'on conserve ainsi la proportionnalité linéaire entre le TEMPS D'IRRADIATION et le KERMA DANS L'AIR total.



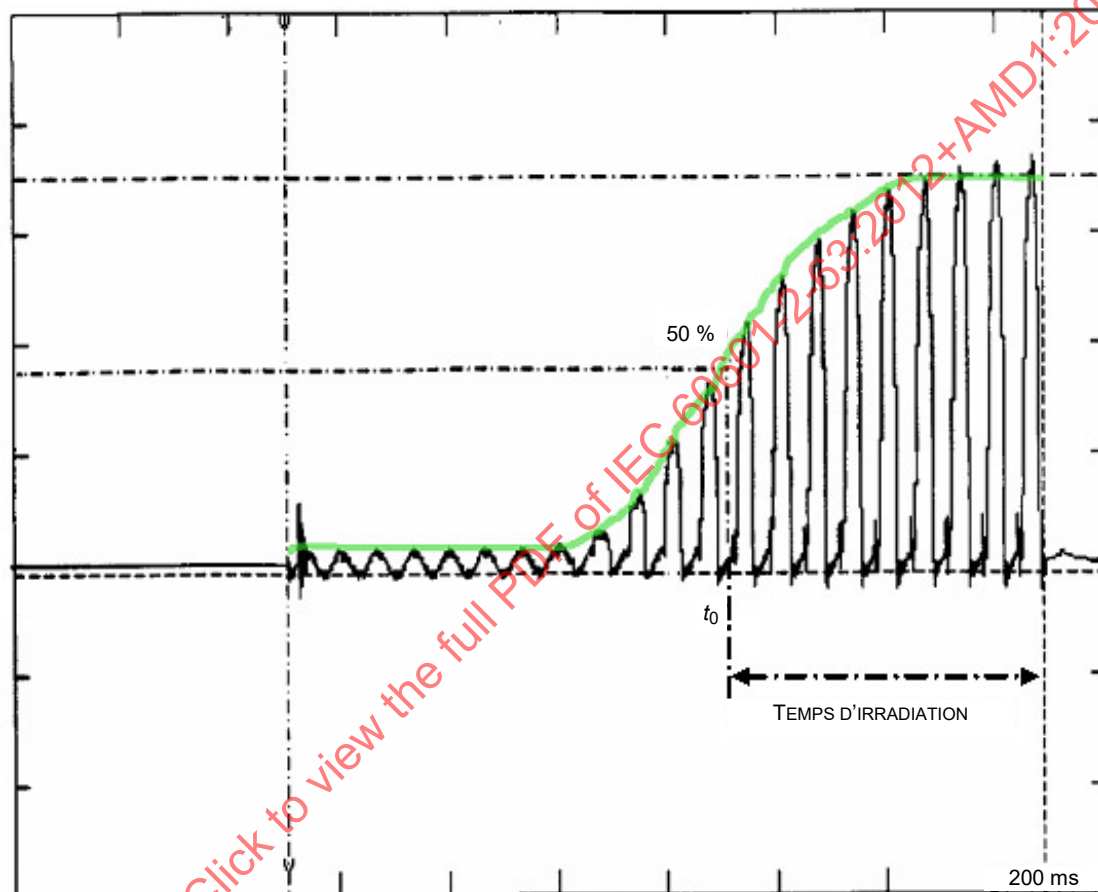
IEC 1808/12

Figure AA.2 – KERMA DANS L'AIR pendant l'IRRADIATION avec un GROUPE RADIOGENE à courant direct

Dans les GROUPES RADIOGENES A UNE CRETE et A DEUX CRETES, la situation est plus complexe, car le rayonnement est produit sous la forme d'impulsions, et la partie ascendante de l'enveloppe de la valeur de crête des impulsions (c'est-à-dire le flanc avant) ne suit pas une rampe linéaire. Le temps de retombée au niveau du flanc postérieur est normalement d'une courte durée par rapport au temps de montée, en raison du fait que la fin de l'exposition est obtenue lorsque l'anode du tube devient négative par rapport à la cathode, c'est-à-dire lorsqu'à la fois la HAUTE TENSION RADIOGENE et le COURANT DANS LE TUBE RADIOGENE

deviennent nuls, simultanément. Le profil de l'enveloppe de la valeur de crête des impulsions au niveau du front avant suit normalement un profil concave-convexe graduel, le point médian étant situé approximativement à 50 % de la valeur maximale en régime stabilisé.

En conséquence, dans ces circonstances également, si l'on règle le seuil du DEBIT DE KERMA DANS L'AIR, en se référant à l'enveloppe de la valeur de crête des impulsions, à 50 % de la valeur maximale en régime stabilisé, on obtient que la quantité de KERMA DANS L'AIR supplémentaire produite avant l'instant de départ défini, équilibre approximativement la quantité de KERMA DANS L'AIR manquante à partir de cet instant pour atteindre la valeur maximale en régime stabilisé, et l'on conserve ainsi avec une bonne approximation la proportionnalité linéaire entre le TEMPS D'IRRADIATION ainsi défini et le KERMA DANS L'AIR total.



IEC 1809/12

Figure AA.3 – KERMA DANS L'AIR pendant l'IRRADIATION avec un GROUPE RADIOGENE A UNE CRETE

Paragraphe 203.6.4.3.102.2 – Précision de la HAUTE TENSION RADIOGENE

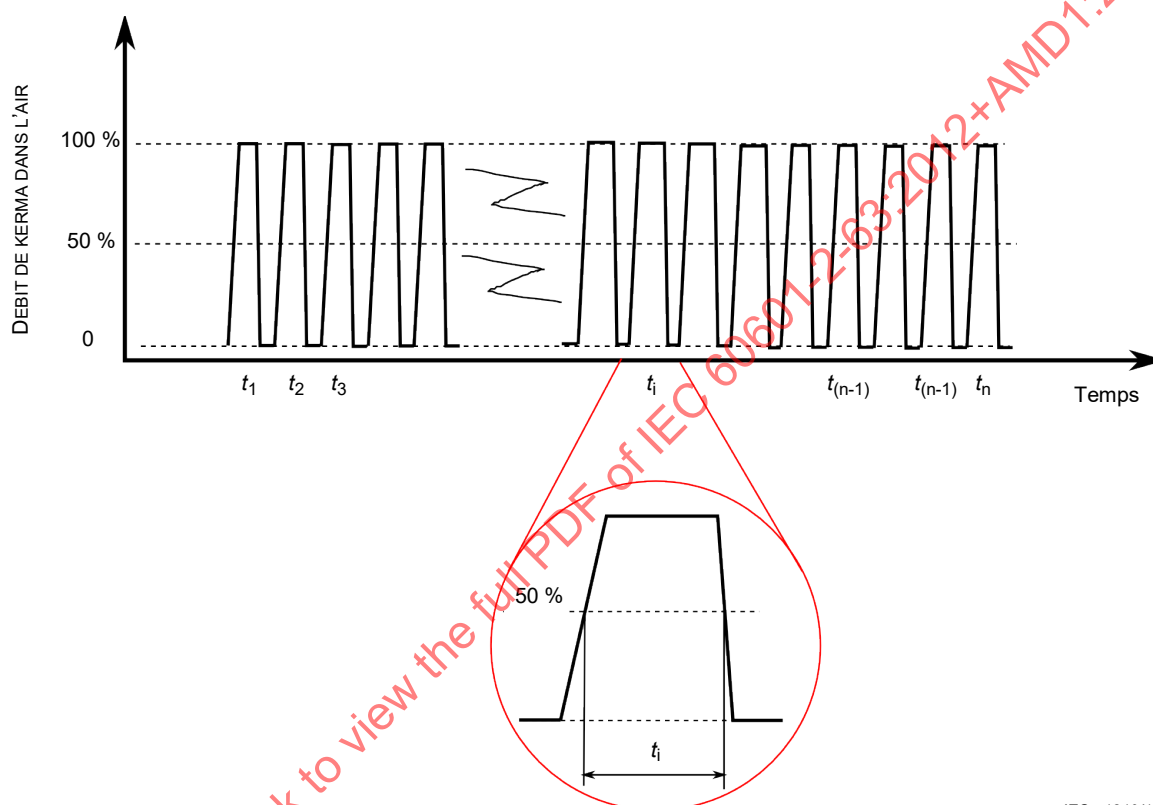
Le présent article définit la précision de la HAUTE TENSION RADIOGENE qui contribue à l'image. Tout particulièrement pour le rayonnement X pulsé, le dépassement dans la/les partie(s) ascendante(s) initiale(s) et les oscillations doivent être définis avec précision. Il convient donc que le FABRICANT fournisse les informations suivantes relatives à la HAUTE TENSION RADIOGENE:

La présentation graphique du point d'évaluation (tel que temps de retard ou période d'évaluation) avec une forme d'onde typique.

Paragraphe 203.6.4.3.102.4 – Précision du TEMPS D'IRRADIATION

Dans certains cas, le déroulement d'une IRRADIATION peut consister en une série d'IRRADIATIONS. En sont des exemples classiques la CBCT pulsée, dans laquelle l'IRRADIATION est réalisée avec des séries de plusieurs centaines d'impulsions (éventuellement de durée variable et modulée) synchronisées avec l'acquisition des trames des images; les séries de projections de balayage pour la tomosynthèse; et certaines projections particulières de type PANORAMIQUE consistant en une série d'images multiples, telles que des vues séparées des deux ATM (ArticulationsTemporo-Mandibulaires), des vues transversales quasi-tomographiques ou des coupes de la mâchoire (généralement 3 ou 4 vues); etc.

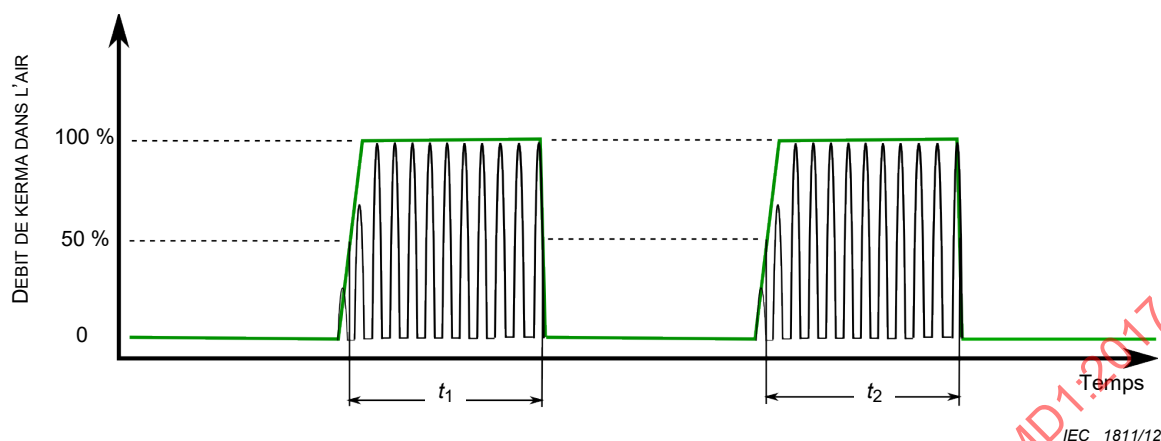
Dans ces circonstances, le TEMPS D'IRRADIATION qui importe, et qui doit être indiqué, est le TEMPS D'IRRADIATION total de la série, qui est obtenu par addition de toutes les durées de toutes les IRRADIATIONS dans la série. Quelques exemples sont donnés ci-dessous:



IEC 1810/12

$$\text{TEMPS D'IRRADIATION total du déroulement d'une IRRADIATION} = \sum_{i=1}^n t_i$$

Figure AA.4 – Exemple – série de (nombreuses) IRRADIATIONS pulsées pour un déroulement d'IRRADIATION en CBCT (tomographie numérisée à faisceau conique), avec un GENERATEUR RADIOLOGIQUE A TENSION CONSTANTE et une modulation temps-largeur



TEMPS D'IRRADIATION total du déroulement d'une IRRADIATION = $t_1 + t_2$

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 GENERATEUR RADIOLOGIQUE A UNE CRETE

Paragraphe 203.6.6 – * Réduction du RAYONNEMENT DIFFUSE

En dehors des applications A RAYONNEMENT X DENTAIRES, les moyens permettant de traiter le RAYONNEMENT DIFFUSE sont généralement des GRILLES ANTI-DIFFUSANTES radiologiques. Dans le cas des APPAREILS A RAYONNEMENT X DENTAIRES EXTRA-ORAUX, de telles grilles ont généralement un impact sur les performances d'imagerie, car elles créent des artefacts.

Paragraphe 203.7.101 – Limitation de la HAUTE TENSION RADIOGENE

En RADIOGRAPHIE DENTAIRE, une certaine pénétration est nécessaire en raison de la présence d'os.

Bibliographie

- [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 rotational panoramic radiography. *Dentomaxillofacial Radiology*, (1995), 24 (2), pp. 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, *Appareils électromédicaux – Partie 2-7: Règles particulières de sécurité pour générateurs radiographiques de groupes radiogènes de diagnostic*
- [32] IEC 60601-2-28:2010, *Appareils électromédicaux – Partie 2-28: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des gaines équipées pour diagnostic médical*

- [33] IEC 60601-2-32:1994, *Appareils électromédicaux – Partie 2-32: Particular requirements for the safety of associated equipment of X-ray equipment*
- [34] IEC 60601-2-43:2010, *Appareils électromédicaux – Partie 2-43: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils à rayonnement X lors d'interventions*
- [35] IEC 60601-2-44:2009, *Appareils électromédicaux – Partie 2-44: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements à rayonnement X de tomodensitométrie*
- [36] IEC 60601-2-45:2011, *Appareils électromédicaux – Partie 2-45: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de mammographie à rayonnement X et des appareils mammographiques stéréotaxiques*
- [37] IEC 60601-2-65:2012, *Appareils électromédicaux – Partie 2-65: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils à rayonnement X dentaires intra-oraux*
- [38] IEC 60601-1-10, *Appareils électromédicaux – Partie 1-10: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences pour le développement des régulateurs physiologiques en boucle fermée*
- [39] IEC 60601-1-11, *Appareils électromédicaux – Partie 1-11: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile*
- [40] IEC 60601-1-12, *Appareils électromédicaux – Partie 1-12: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des services médicaux d'urgence*

Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière

NOTE Dans le présent document, seuls des termes définis dans l'IEC 60601-1:2005 et l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, dans ses normes collatérales, dans l'IEC 60788:2004, IEC 60601-2-29:2008, IEC 60601-2-54:2010, IEC/PAS 61910-1:2007 ou dans l'Article 201.3 de la présente norme particulière ont été utilisés. Les définitions utilisées dans la présente norme particulière peuvent être consultées sur le site <http://std.iec.ch/glossary>.

APPAREIL A RAYONNEMENT X	IEC 60601-1-3:2008, 3.78
APPAREIL ELECTROMEDICAL (APPAREIL EM)	IEC 60601-1:2005, 3.63
APPLICATION D'UNE CHARGE	IEC 60601-1-3:2008, 3.34
ASSIGNEE (VALEUR)	IEC 60601-1:2005, 3.97
ATTENUATION	IEC 60601-1-3:2008, 3.7
AXE DE REFERENCE	IEC/TR 60788:2004, rm-37-03
AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT X	IEC/TR 60788:2004, rm-37-06
BARRIERE DE PROTECTION CONTRE LE FAISCEAU	IEC 60601-1-3:2008, 3.47
BARRIERE DE PROTECTION RADIOLOGIQUE	IEC 60601-1-3:2008, 3.51
BORNE DE TERRE DE PROTECTION	IEC 60601-1:2005, 3.95
CARACTERISTIQUES DE SORTIE DU RAYONNEMENT	IEC/TR 60788:2004, rm-13-57
CASSETTE RADIOGRAPHIQUE.....	IEC/TR 60788:2004, rm-35-14
CEPHALOMETRIQUE.....	201.3.201
CHAMP DE RAYONNEMENT X	IEC 60601-1-3:2008, 3.58
COMMANDE AUTOMATIQUE D'EXPOSITION	IEC 60601-1-3:2008, 3.10
COMMANDE AUTOMATIQUE D'INTENSITE	IEC/TR 60788:2004, rm-36-48
COMMANDE D'IRRADIATION	IEC 60601-1-3:2008, 3.31
COMMANDE PROGRAMMEE DE L'OBJET	IEC/TR 60788:2004, rm-36-44
CONDITION DE FAISCEAU ETROIT	IEC 60601-1-3:2008, 3.41
CONDITION DE PREMIER DEFUT	IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.116
CONDITION NORMALE	IEC 60601-1:2005, 3.70
COUCHE DE DEMI-TRANSMISSION	IEC 60601-1-3:2008, 3.27
COURANT AUXILIAIRE PATIENT	IEC 60601-1:2005, 3.77
COURANT DANS LE TUBE RADIOGENE	IEC 60601-1-3:2008, 3.85
COURANT DE CONTACT	IEC 60601-1:2005, 3.129
COURANT DE FUITE PATIENT	IEC 60601-1:2005, 3.80
COURANT DE FUITE	IEC 60601-1:2005, 3.47
COURANT DE FUITE A LA TERRE	IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.25
DANGER MECANIQUE	IEC 60601-1:2005, 3.61
DANGER.....	IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.39
DEBIT DE KERMA DANS L'AIR.....	IEC 60601-1-3:2008, 3.5
DECLENCHEUR A MAXIMUM DE COURANT.....	IEC 60601-1:2005, 3.74
DENTAIRE	201.3.202
DEROULEMENT D'UNE IRRADIATION	IEC/PAS 61910-1:2007, 3.1
DETECTEUR DE RAYONNEMENT	IEC 60601-1-3:2008, 3.57
DISPOSITIF DE PROTECTION MECANIQUE	IEC 60601-1:2005, 3.62
DISPOSITIF DE PROTECTION RADIOLOGIQUE	IEC 60601-1-3:2008, 3.50
DISTANCE FOYER-PEAU	IEC 60601-1-3:2008, 3.26

DISTANCE FOYER-RECEPTEUR D'IMAGE	IEC 60601-1-3:2008, 3.25
DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT	IEC 60601-1:2005, 3.4
DOSSIER DE GESTION DES RISQUES ... IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.108	
ECRAN D'AFFICHAGE	IEC/TR 60788:2004, rm-84-01
ECRAN RENFORÇATEUR	IEC/TR 60788:2004, rm-32-38
EN CHARGE	IEC 60601-1-3:2008, 3.36
ENSEMBLE MONOBLOC RADIOGENE	201.3.213
ENSEMBLE RADIOGENE	IEC 60601-1-3:2008, 3.62
ENSEMBLE TRANSFORMATEUR HAUTE TENSION.....	IEC/TR 60788:2004, rm-21-15
EQUIPEMENT ASSOCIE	IEC/TR 60788:2004, rm-30-01
EQUIVALENT D'ATTENUATION.....	IEC 60601-1-3:2008, 3.8
ETAT PRET	IEC/TR 60788:2004, rm-84-05
EXTRA-ORAL.....	201.3.206
FABRICANT..... IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.55	
FAISCEAU DE RAYONNEMENT X.....	IEC 60601-1-3:2008, 3.55
FENETRE	IEC 60601-1-3:2008, 3.54
FILTRATION ADDITIONNELLE	IEC 60601-1-3:2008, 3.3
FILTRATION DE QUALITE EQUIVALENTE.....	IEC 60601-1-3:2008, 3.52
FILTRATION	IEC 60601-1-3:2008, 3.24
FILTRE ADDITIONNEL	IEC 60601-1-3:2008, 3.2
FILTRE	IEC 60601-1-3:2008, 3.23
FOYER.....	IEC/TR 60788:2004, rm-20-13s
GAINE ÉQUIPÉE.....	IEC 60601-1-3:2008, 3.84
GENERATEUR RADIOLOGIQUE A DEUX CRÊTES	201.3.212
GENERATEUR RADIOLOGIQUE A TENSION CONSTANTE	IEC/TR 60788:2004, rm-21-06
GENERATEUR RADIOLOGIQUE A UNE CRETE.....	201.3.210
GENERATEUR RADIOLOGIQUE.....	IEC/TR 60788:2004, rm-21-01
GESTION DES RISQUES ... IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.107	
GRILLE ANTI-DIFFUSANTE.....	IEC/TR 60788:2004, rm-32-06
GROUPE RADIOGENE	IEC 60601-1-3:2008, 3.79
HAUTE TENSION NOMINALE.....	IEC 60601-1-3:2008, 3.42
HAUTE TENSION RADIOGENE	IEC 60601-1-3:2008, 3.88
HAUTE TENSION	IEC 60601-1:2005, 3.41
INSTALLE DE FAÇON PERMANENTE	IEC 60601-1:2005, 3.84
INTRA-ORAL.....	201.3.208
IRRADIATION.....	IEC 60601-1-3:2008, 3.30
KERMA DANS L'AIR	IEC 60601-1-3:2008, 3.4
LIMITEUR DE FAISCEAU	IEC 60601-1-3:2008, 3.11
MOBILE..... IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.65	
MODE DE FONCTIONNEMENT.....	IEC 60601-1-3:2008, 3.40
MOYEN DE PROTECTION (MOP)	IEC 60601-1:2005, 3.60
NOMINAL	IEC 60601-1:2005, 3.69
OPERATEUR	IEC 60601-1:2005, 3.73

ORGANISME RESPONSABLE	IEC 60601-1:2005, 3.101
OUTIL	IEC 60601-1:2005, 3.127
PANORAMIQUE	201.3.211
PARAMETRE DE CHARGE	IEC 60601-1-3:2008, 3.35
PARTIE RELIEE AU RESEAU	IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.49
PATIENT	IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.76
PENTE DE LA CIBLE	IEC/TR 60788:2004, rm-20-11
PERFORMANCE ESSENTIELLE	IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.27
PLAN DU RECEPTEUR D'IMAGE	IEC/TR 60788:2004, rm-37-15
PORTATIF	IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.37
POSTE DE COMMANDE	IEC 60601-1-3:2008, 3.14
PROCEDURE	IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.88
PROCESSUS	IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.89
PRODUIT COURANT TEMPS	IEC 60601-1-3:2008, 3.16
PRODUIT DOSE-SURFACE	201.3.204
PROJECTION	IEC/TR 60788:2004, rm-32-61
PUISSANCE ELECTRIQUE NOMINALE	IEC/TR 60788:2004, rm-36-19
QUALITE DE RAYONNEMENT	IEC 60601-1-3:2008, 3.60
QUANTITE DE RAYONNEMENT	IEC/TR 60788:2004, rm-13-01
RADIOGRAPHIE	IEC 60601-1-3:2008, 3.64
RADIOGRAPHIE INDIRECTE	IEC 60601-2-54:2009, 201.3.205
RADIOLOGIQUE	IEC 60601-1-3:2008, 3.65
RADIOPROTECTION	IEC 60601-1-3:2008, 3.59
RADIOSCOPIE	IEC 60601-1-3:2008, 3.69
RAYONNEMENT	IEC 60601-1-3:2008, 3.53
RAYONNEMENT DIFFUSE	IEC 60601-1-3:2008, 3.73
RAYONNEMENT EXTRA-FOCAL	IEC 60601-1-3:2008, 3.22
RAYONNEMENT PARASITE	IEC 60601-1-3:2008, 3.75
RAYONNEMENT RESIDUEL	IEC 60601-1-3:2008, 3.72
RAYONNEMENT X	IEC 60601-1-3:2008, 3.53
RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE	IEC 60601-1-3:2008, 3.81
RECEPTEUR ELECTRONIQUE D'IMAGE RADIOLOGIQUE	201.3.205
RECONSTRUCTION DENTAIRE VOLUMETRIQUE (DVR)	201.3.203
REFERENCE DU MODELE OU DU TYPE	IEC 60601-1:2005, 3.66
REGION D'INTERET	IEC/TR 60788:2004, rm-32-63
RESEAU D'ALIMENTATION	IEC 60601-1:2005, 3.120
RESISTANCE APPARENTE DU RESEAU D'ALIMENTATION	IEC/TR 60788:2004, rm-36-16
RISQUE	IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.102
SECURITE DE BASE	IEC 60601-1:2005, 3.10
SIMULATEUR DE RADIOTHERAPIE	IEC 60601-2-29:2008, 201.3.204
SITUATION DANGEREUSE	IEC 60601-1:2005, 3.40
SOURCE DE RAYONNEMENT X	IEC 60601-1-3:2008, 3.61
SURFACE RECEPTRICE DE L'IMAGE EFFICACE	IEC 60601-1-3:2008, 3.20

SURFACE RECEPTRICE DE L'IMAGE	IEC 60601-1-3:2008, 3.28
SYSTEME DE COMMANDE AUTOMATIQUE	IEC 60601-1-3:2008, 3.9
SYSTEME DE LIMITATION DU FAISCEAU.....	IEC 60601-1-3:2008, 3.12
SYSTÈME ÉLECTROMÉDICAL (SYSTÈME EM)	IEC 60601-1:2005, 3.64
SYSTÈME ÉLECTROMÉDICAL PROGRAMMABLE (SEMP).....	IEC 60601-1:2005, 3.90
TEMPS D'IRRADIATION	IEC 60601-1-3:2008, 3.32
TEMPS MINIMAL D'IRRADIATION NOMINAL.....	201.3.209
TENSION RESEAU	IEC 60601-1:2005, 3.54
TRANSFERT	IEC/TR 60788:2004, rm-84-02
TRANSPORTABLE	IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.130
TUBE RADIOGENE	IEC 60601-1-3:2008, 3.83
UTILISATION NORMALE	IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.71
UTILISATION PREVUE	IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.44
VALEUR INDIQUEE	IEC/TR 60788:2004, rm-73-10
VALEUR MESUREE	IEC 60601-1-3:2008, 3.38
VALEUR NOMINALE DU FOYER	IEC/TR 60788:2004, rm-20-14
VERROUILLAGE	201.3.207
VOLUME UTILE	IEC/TR 60788:2004, rm-51-07
ZONE PROTEGEE	IEC 60601-1-3:2008, 3.48

FINAL VERSION**VERSION FINALE**

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

CONTENTS

FOREWORD	4
INTRODUCTION	7
INTRODUCTION TO AMENDMENT 1	7
201.1 Scope, object and related standards	8
201.2 Normative references	10
201.3 Terminology and definitions	11
201.4 General requirements	13
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	14
201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT	16
201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	18
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)	19
201.15 Construction of ME EQUIPMENT	19
201.16 ME SYSTEMS	19
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 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+AMD1:2017 CSV

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.

DISCLAIMER

This Consolidated version is not an official IEC Standard and has been prepared for user convenience. Only the current versions of the standard and its amendment(s) are to be considered the official documents.

This Consolidated version of IEC 60601-2-63 bears the edition number 1.1. It consists of the first edition (2012-09) [documents 62B/888/FDIS and 62B/898/RVD] and its amendment 1 (2017-07) [documents 62B/1049/FDIS and 62B/1058/RVD]. The technical content is identical to the base edition and its amendment.

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

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.

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 the base publication and its amendment 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+AMD1:2017 CSV

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.

INTRODUCTION TO AMENDMENT 1

The purpose of this first amendment to IEC 60601-2-63:2012 is to introduce changes to reference the Amendment 1 (2012) to IEC 60601-1:2005. As neither IEC 60601-2-63:2012 nor this amendment refers to specific elements of IEC 60601-1-2, the introduction of a dated reference to the latter document has been removed.

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 standard¹ 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*.

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

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 3rd 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 60601-1-10²⁾, IEC 60601-1-11³⁾ and IEC 60601-1-12⁴⁾ 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.

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

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

The numbering of clauses and subclauses of this particular standard corresponds to that of the general standard with the prefix “201” (e.g. 201.1 in this standard addresses the content of Clause 1 of the general standard) or applicable collateral standard with the prefix “20x” where x is the final digit(s) of the collateral standard document number (e.g. 202.4 in this particular standard addresses the content of Clause 4 of the 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 60601-1-3:2008, *Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment*
IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013

Addition:

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

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

IEC 60601-2-29:2008, *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 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 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 potential 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 applies, except as follows.

Addition:

202.101 Immunity testing of ESSENTIAL PERFORMANCE

The MANUFACTURER may minimize the test requirements of the additional potential ESSENTIAL PERFORMANCE requirements 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.

ME EQUIPMENT being tested shall not be modified to perform this immunity test.

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

203 Radiation protection in diagnostic X-ray equipment

IEC 60601-1-3:2008 and IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013 apply, except as follows:

203.4 General requirements

203.4.1 Statement of compliance

Replacement:

If for 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 $\pm 10\%$.

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 $\pm 20\%$.

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 $\pm (5\% + 50\text{ ms})$.

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.

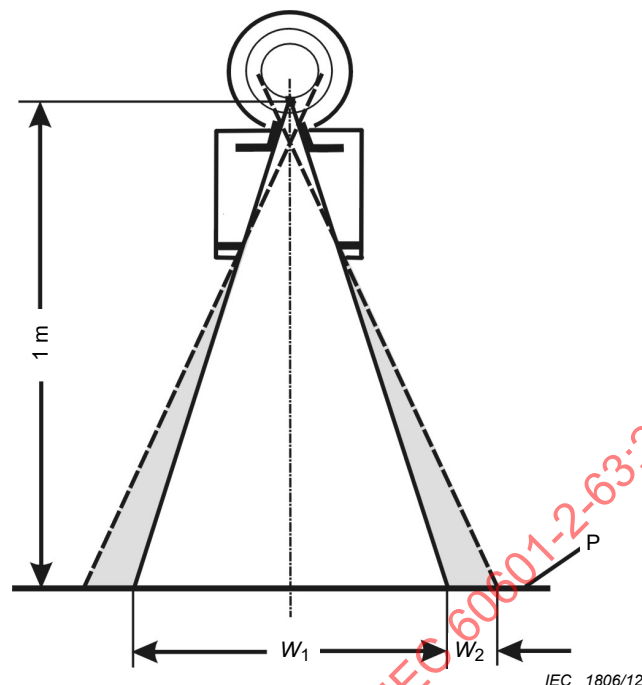


Figure 203.101 – Zone of EXTRA-FOCAL RADIATION

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+AMD1:2017 CSV

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

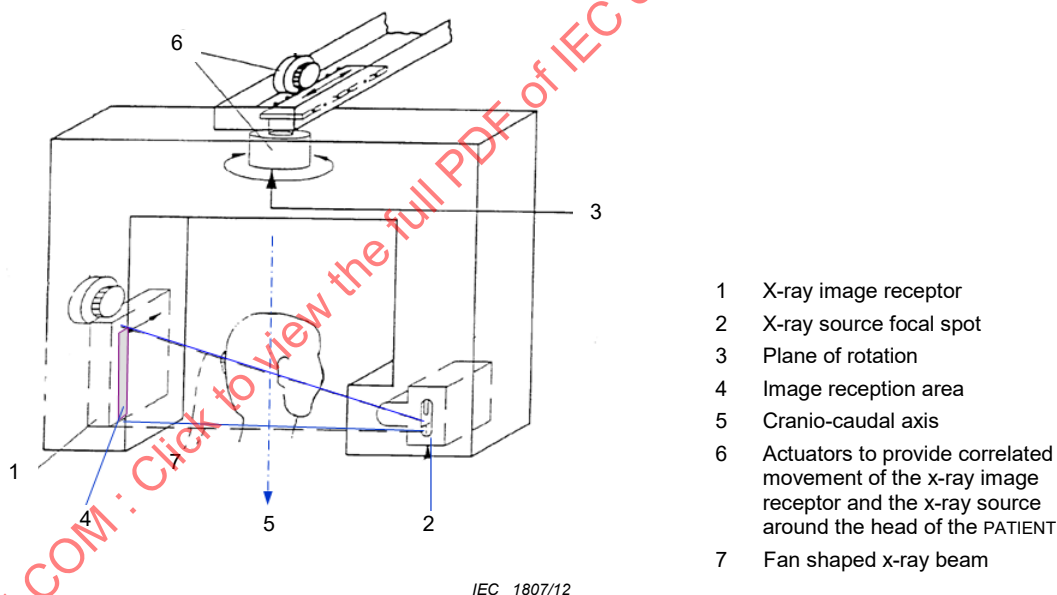


Figure AA.1 – PANORAMIC X-RAY EQUIPMENT

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:

- a) 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)).
- b) 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 (2nd 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.

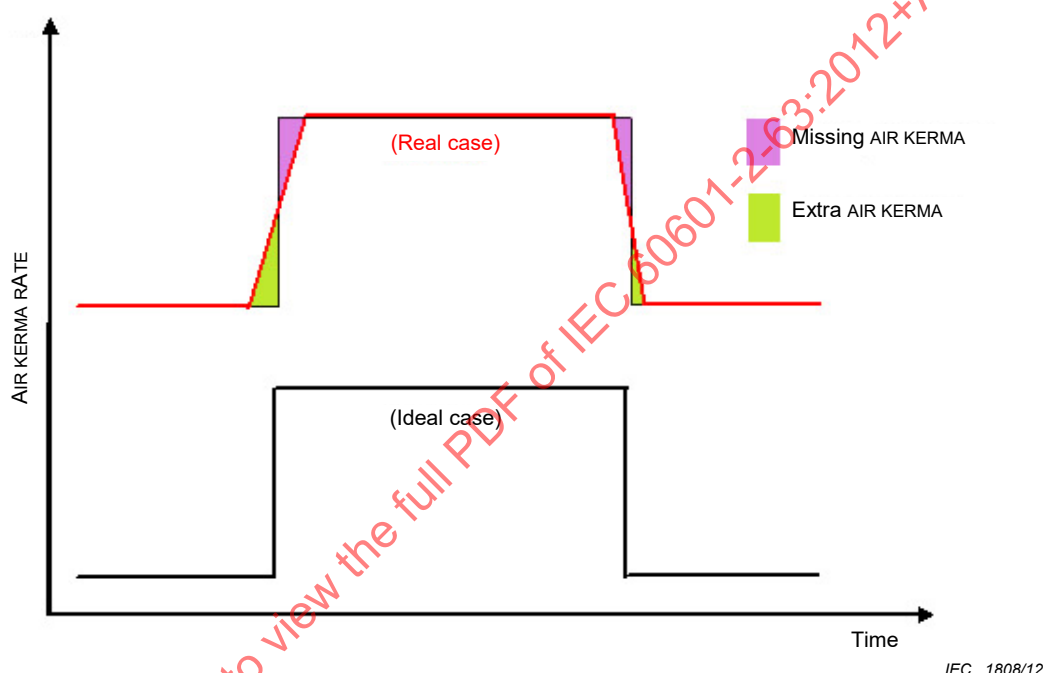


Figure AA.2 – AIR KERMA during IRRADIATION with direct current X-RAY GENERATOR

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.

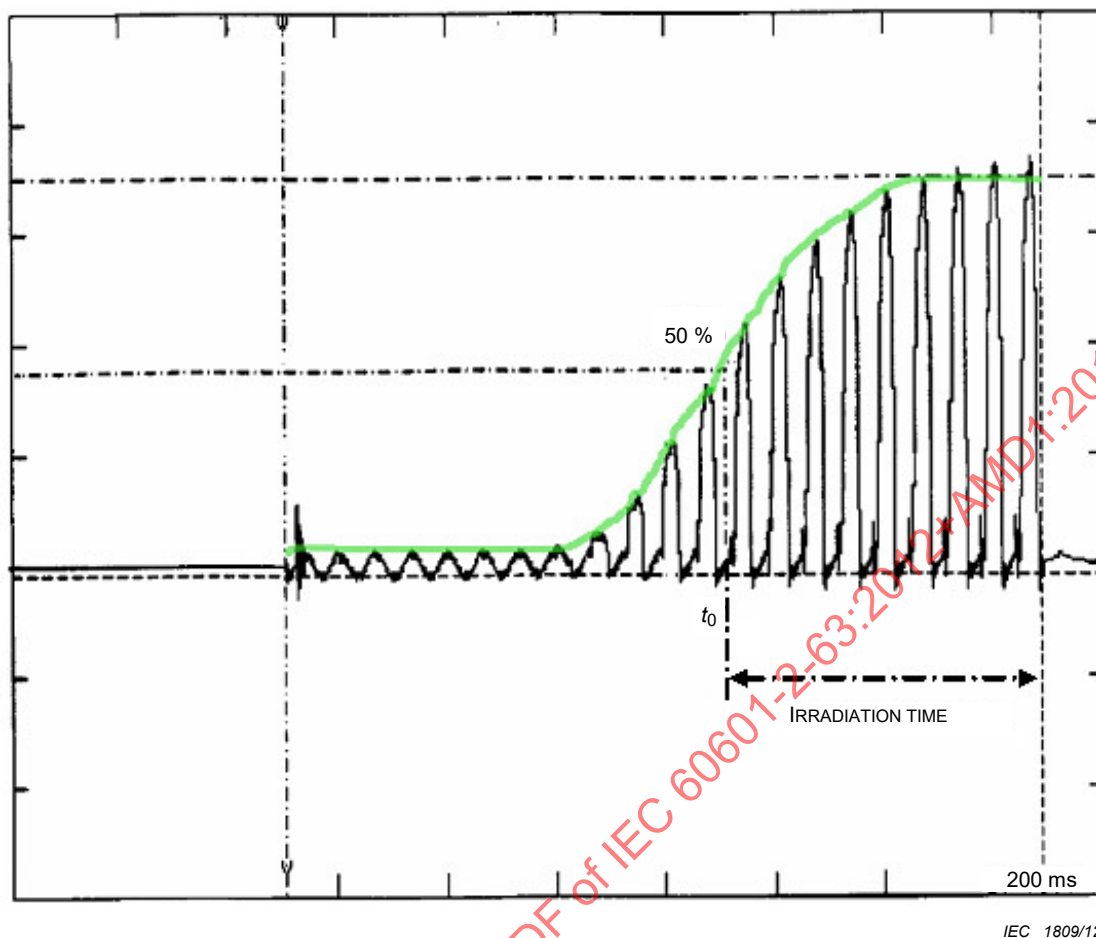


Figure AA.3 – AIR KERMA during IRRADIATION with ONE-PEAK X-RAY GENERATOR

Subclause 203.6.4.3.102.2 – Accuracy of X-RAY TUBE VOLTAGE

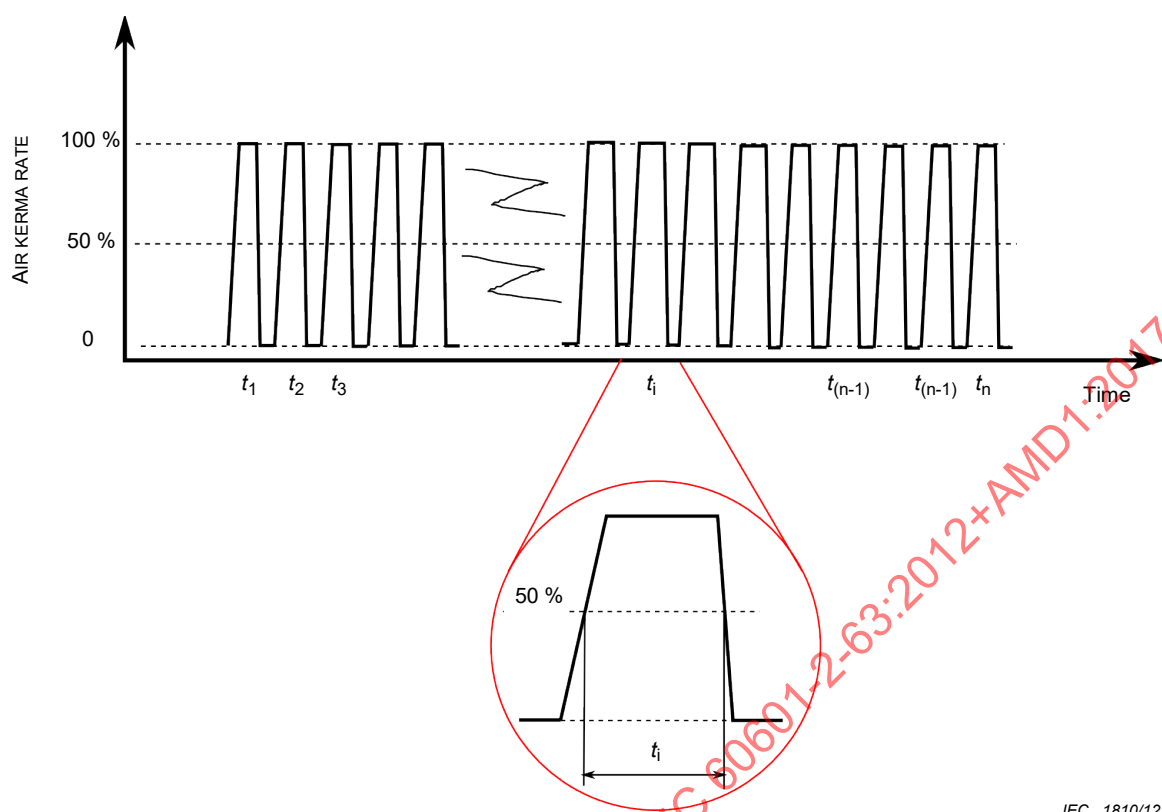
This clause defines the accuracy of the X-RAY TUBE VOLTAGE that contributes to the image. Especially for the pulsed x-ray, the overshoot during initial rising part(s) and the ripple shall be accurately defined. Therefore, the MANUFACTURER should provide the information about the X-RAY TUBE VOLTAGE as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

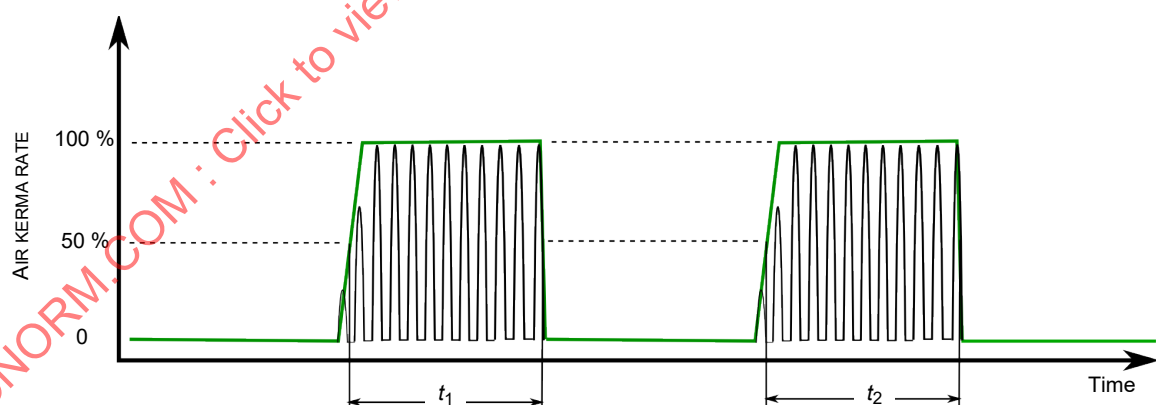
In those circumstances, the IRRADIATION TIME that matters, and that must be indicated, is the total IRRADIATION TIME of the series, which is obtained by adding up all the duration of all IRRADIATIONS in the series. Some examples are provided hereunder:



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+AMD1:2017 CSV

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, *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 mammographic 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*
- [38] 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*
- [39] IEC 60601-1-11, *Medical electrical equipment – Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment*
- [40] IEC 60601-1-12, *Medical electrical equipment – Part 1-12: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems intended for use in the emergency medical services environment*

Index of defined terms used in this particular standard

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 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 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
EARTH LEAKAGE CURRENT	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.25
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 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 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 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.37
HAZARD	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 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 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 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 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.49
MAINS VOLTAGE	IEC 60601-1:2005, 3.54
MANUFACTURER	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 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 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.65
MODE OF OPERATION	IEC 60601-1-3:2008, 3.40
MODEL OR TYPE REFERENCE	IEC 60601-1:2005, 3.66
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 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 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 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 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 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.88
PROCESS	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 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 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.102
RISK MANAGEMENT	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.107
RISK MANAGEMENT FILE	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.108
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 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.116
STRAY RADIATION	IEC 60601-1-3:2008, 3.75
SUPPLY MAINS	IEC 60601-1:2005, 3.120
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 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 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

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	48
INTRODUCTION.....	51
INTRODUCTION À L'AMENDEMENT 1.....	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 SYSTEMES EM	58
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM.....	58
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique des APPAREILS EM	61
201.9 Protection contre les DANGERS MECANQUES des APPAREILS EM et des SYSTEMES 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 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)	63
201.15 Construction de l'APPAREIL EM	63
201.16 SYSTEMES EM	64
201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTEMES 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 SYSTEMES EM	78
Annexe AA (informative) Lignes directrices particulières 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 A 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 CRETE	83
Figure AA.4 – Exemple – série de (nombreuses) IRRADIATIONS pulsées pour un déroulement d'IRRADIATION en CBCT (tomographie numérisée à faisceau conique), avec un GENERATEUR 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 GENERATEUR RADIOLOGIQUE A UNE CRETE 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+AMD1:2017 CSV

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

DÉGAGEMENT DE RESPONSABILITÉ

Cette version consolidée n'est pas une Norme IEC officielle, elle a été préparée par commodité pour l'utilisateur. Seules les versions courantes de cette norme et de son(ses) amendement(s) doivent être considérées comme les documents officiels.

Cette version consolidée de l'IEC 60601-2-63 porte le numéro d'édition 1.1. Elle comprend la première édition (2012-09) [documents 62B/888/FDIS et 62B/898/RVD] et son amendement 1 (2017-07) [documents 62B/1049/FDIS et 62B/1058/RVD]. Le contenu technique est identique à celui de l'édition de base et à son amendement.

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

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

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

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

- Exigences et définitions: caractères romains.
- *Modalités d'essais: caractères italiques.*
- 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 DEFINIS A L'ARTICLE 3 DE LA NORME GENERALE, DE LA PRESENTE NORME PARTICULIERE 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/IEC, Partie 2. Pour les besoins de la présente norme:

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

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

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

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

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

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

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-63:2012+AMD1:2017 CSV

INTRODUCTION

La présente norme particulière a été préparée pour fournir, sur la base de l'IEC 60601-1:2005 (troisième édition) et de ses normes collatérales, un ensemble complet d'exigences de SECURITE DE BASE et de PERFORMANCES ESSENTIELLES pour les APPAREILS A 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 A 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 A RAYONNEMENT X DENTAIRE EXTRA-ORAUX.

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

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

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

INTRODUCTION A L'AMENDEMENT 1

Ce premier amendement à l'IEC 60601-2-63:2012 a pour but d'introduire des modifications visant à faire référence à l'Amendement 1 (2012) à l'IEC 60601-1:2005. Ni l'IEC 60601-2-63:2012 ni le présent amendement ne renvoyant à des éléments spécifiques de l'IEC 60601-1-2, l'introduction d'une référence datée à ce dernier document a été supprimée.

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 générale¹ s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.1.1 Domaine d'application

Remplacement:

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

NOTE 1 Sont ainsi inclus les appareils PANORAMIQUES, les appareils CEPHALOMETRIQUES et les appareils de reconstruction dentaire volumétrique (appelés ci-après DVR²) tels que définis en 201.3.203 ci-dessous.

NOTE 2 La DVR inclut la CBCT³ dentaire (tomographie numérisée à faisceau conique), qui est également connue sous divers noms dans différentes parties du monde, comme la DVT⁴ (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 A RAYONNEMENT X dans lesquels:

- la GAINE EQUIPEE 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 RECEPTEUR RADIOLOGIQUE sont préréglées au niveau de la conception et ne peuvent pas être modifiées de façon arbitraire par l'OPERATEUR pendant l'UTILISATION PREVUE.

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

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

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

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

2) DVR = *dental volumetric reconstruction* en anglais.

3) CBCT = *cone beam computed tomography* en anglais.

4) DVT = *digital volumetric tomography* en anglais.

Les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM qui sont dans le domaine d'application de l'IEC 60601-2-44, de l'IEC 60601-2-54, de l'IEC 60601-2-45, de l'IEC 60601-2-65 ou de l'IEC 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 RADIOTHERAPIE 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 l'IEC 60601-2-7, , *Appareils électromédicaux – Règles particulières de sécurité pour générateurs radiographiques de groupes radiogènes de diagnostic* et l'IEC 60601-2-32, *Appareils électromédicaux – Règles particulières de sécurité pour équipements associés des appareils à rayonnement X*.

NOTE 8 Les exigences relatives aux GROUPES RADIOGENES et aux EQUIPEMENTS ASSOCIES, qui étaient précédemment spécifiés dans l'IEC 60601-2-7 et dans l'IEC 60601-2-32, ont été incluses soit dans l'IEC 60601-1:2005 (édition 3), soit dans la présente norme particulière. L'IEC 60601-2-7 et l'IEC 60601-2-32 ne font donc pas partie du contenu de l'IEC 60601-1 3^{ème} édition pour les APPAREILS A RAYONNEMENT X DENTAIRES EXTRA-ORAUX.

Toutes les exigences relatives aux GAINES EQUIPEES intégrées sont traitées dans la présente norme particulière. L'IEC 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 EQUIPEES qui sont remplaçables sur site.

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

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

201.1.2 Objet

Remplacement:

L'objet de la présente norme particulière est d'établir les exigences particulières de SECURITE 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.

L'IEC 60601-1-2 et l'IEC 60601-1-3 s'appliquent telles que modifiées aux Articles 202 et 203 respectivement. L'IEC 60601-1-8, l'IEC 60601-1-10⁵⁾, l'IEC 60601-1-11⁶⁾ et l'IEC 60601-1-12⁷⁾ ne s'appliquent pas. Toutes les autres normes collatérales publiées de la série IEC 60601-1 s'appliquent telles que publiées.

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

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

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

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

201.1.4 Normes particulières

Remplacement:

Dans la série IEC 60601, des normes particulières peuvent modifier, remplacer ou supprimer des exigences contenues dans la norme générale et dans les normes collatérales en fonction de ce qui est approprié à l'APPAREIL EM considéré, et elles peuvent ajouter d'autres exigences de SECURITE 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, l'IEC 60601-1 est désignée dans la présente norme particulière par le terme « norme générale ». Les normes collatérales sont désignées par leur numéro de document.

La numérotation des articles et paragraphes de la présente norme particulière correspond à celle de la norme générale avec le préfixe "201" (par exemple 201.1 dans la présente norme aborde le contenu de l'Article 1 de la norme générale) ou de la norme collatérale 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 l'IEC 60601-1-2, 203 pour l'IEC 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:

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

Addition:

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

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

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

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

IEC/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 l'IEC 60601-1:2005 et l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 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

CEPHALOMETRIQUE

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 CEPHALOMETRIQUE 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 VOLUMETRIQUE**

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 RECEPTEUR 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 (Gy m^2).

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

201.3.205

RECEPTEUR ELECTRONIQUE D'IMAGE RADIOLOGIQUE

RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE comprenant une méthode de conversion électrique

201.3.206

EXTRA-ORAL

relatif à une RADIOGRAPHIE DENTAIRE pour laquelle le RECEPTEUR 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: IEC 60601-2-54:2009, 201.3.207]

201.3.208

INTRA-ORAL

relatif à une RADIOGRAPHIE DENTAIRE pour laquelle le RECEPTEUR 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 LIEE AU RAYONNEMENT contrôlée est maintenue

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

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

201.3.210

GENERATEUR RADIOLOGIQUE A UNE CRETE

GENERATEUR 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: IEC 60601-2-65:2012, 201.3.208]