

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE



Medical electrical equipment –

Part 2-65: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental intra-oral X-ray equipment

Appareils électromédicaux –

Partie 2-65: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils à rayonnement X dentaires intra-oraux



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2012 IEC, Geneva, Switzerland

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

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

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

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

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

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

About the IEC

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

About IEC publications

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

Useful links:

IEC publications search - www.iec.ch/searchpub

The advanced search enables you to find IEC publications by a variety of criteria (reference number, text, technical committee,...).

It also gives information on projects, replaced and withdrawn publications.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

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

Electropedia - www.electropedia.org

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

Customer Service Centre - webstore.iec.ch/csc

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 la CEI

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

A propos des publications CEI

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

Liens utiles:

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

La recherche avancée vous permet de trouver des publications CEI en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études,...).

Elle donne aussi des informations sur les projets et les publications remplacées ou retirées.

Just Published CEI - webstore.iec.ch/justpublished

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

Electropedia - www.electropedia.org

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

Service Clients - webstore.iec.ch/csc

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

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE



Medical electrical equipment –

Part 2-65: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental intra-oral X-ray equipment

Appareils électromédicaux –

Partie 2-65: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils à rayonnement X dentaires intra-oraux

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

PRICE CODE
CODE PRIX



ICS 11.040.50

ISBN 978-2-83220-383-5

Warning! Make sure that you obtained this publication from an authorized distributor.
Attention! Veuillez vous assurer que vous avez obtenu cette publication via un distributeur agréé.

CONTENTS

FOREWORD	3
INTRODUCTION	5
201.1 Scope, object and related standards	6
201.2 Normative references	8
201.3 Terms and definitions	8
201.4 General requirements	10
201.5 General requirements for testing of ME EQUIPMENT	10
201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	10
201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents	11
201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT	13
201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	14
201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS	14
201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS	14
201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs	15
201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions	15
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)	15
201.15 Construction of ME EQUIPMENT	15
201.16 ME SYSTEMS	15
201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	15
202 Electromagnetic compatibility – Requirements and tests	15
203 Radiation protection in diagnostic X-ray equipment	16
Annexes	26
Annex C (informative) Guide to marking and labeling requirements for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	27
Annex AA (informative) Particular guidance and rationale	28
Annex BB (informative) Identification of parts of dental X-RAY INTRA-ORAL SYSTEMS in relation to defined terms in this standard	35
Bibliography	37
Index of defined terms used in this particular standard	40
Figure AA.1 – AIR KERMA during IRRADIATION with direct current X-RAY GENERATOR	29
Figure AA.2 – AIR KERMA during IRRADIATION with ONE-PEAK X-RAY GENERATOR	31
Figure AA.3 – Waveform of long IRRADIATION TIME X-RADIATION from a ONE-PEAK X-RAY GENERATOR	32
Figure BB.1 – Structure of DENTAL INTRA-ORAL X-RAY EQUIPMENT	35
Figure BB.2 – Parts of DENTAL INTRA-ORAL X-RAY EQUIPMENT	36
Table 201.101 – List of potential ESSENTIAL PERFORMANCE to be considered by MANUFACTURER in the RISK MANAGEMENT PROCESS	10
Table 201.C.101 – Marking on the outside of ME EQUIPMENT or its parts	27
Table 201.C.102 – Subclauses requiring statements in ACCOMPANYING DOCUMENTS	27

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –**Part 2-65: Particular requirements for the basic safety
and essential performance of dental intra-oral X-ray equipment**

FOREWORD

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

International Standard IEC 60601-2-65 has been prepared by IEC subcommittee 62B: Diagnostic Imaging Equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

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

FDIS	Report on voting
62B/889/FDIS	62B/897/RVD

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

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

In this standard, the following print types are used:

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

In referring to the structure of this standard, the term

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

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

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

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

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

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

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

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

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

INTRODUCTION

This particular standard has been prepared to provide, based on IEC 60601-1:2005 and its collaterals, a complete set of BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements for DENTAL INTRA-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 INTRA-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 INTRA-ORAL X-RAY EQUIPMENT.

The minimum safety requirements for DENTAL EXTRA-ORAL X-RAY EQUIPMENT are specified in a separate particular standard IEC 60601-2-63 to simplify and improve the readability.

This particular standard amends and supplements IEC 60601-1 (third edition, 2005): *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety and essential performance*, hereinafter referred to as the general standard.

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*. 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, 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. Therefore IEC 60601-2-28 does not apply to equipment in the scope of this International Standard.

IECNORM.COM : Click to view the full text of 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

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 INTRA-ORAL X-RAY EQUIPMENT and its main components, hereafter also called ME EQUIPMENT.

The scope of this standard is restricted to X-RAY EQUIPMENT where the X-RAY TUBE ASSEMBLY contains the HIGH-VOLTAGE TRANSFORMER ASSEMBLY.

DENTAL EXTRA-ORAL X-RAY EQUIPMENT is excluded from the scope of this standard

NOTE 1 The X-RAY GENERATOR in DENTAL INTRA-ORAL X-RAY EQUIPMENT always comprises an X-RAY MONOBLOCK ASSEMBLY. Therefore in this particular standard the concept of X-RAY TUBE ASSEMBLY is replaced by that of X-RAY MONOBLOCK ASSEMBLY.

NOTE 2 Main components may be for instance the X-RAY MONOBLOCK ASSEMBLY and an ELECTRONIC X-RAY IMAGE RECEPTOR.

NOTE 3 Photostimulated phosphor plates and their readers (hardware and software) are excluded from the scope of this particular standard, since they have no electrical APPLIED PARTS in the PATIENT ENVIRONMENT, and are not ME EQUIPMENT.

ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS in the scope of IEC 60601-2-63, IEC 60601-2-44, IEC 60601-2-54, IEC 60601-2-45 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 RADIOLOGY.

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*.

NOTE 4 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 in 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 INTRA-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.

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

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 DENTAL INTRA-ORAL 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 Clauses 202 and 203 respectively. IEC 60601-1-8, IEC 60601-1-10²⁾ and IEC 60601-1-11³⁾ do not apply. All other published collateral standards in the IEC 60601-1 series apply as published.

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

201.1.4 Particular standards

Replacement:

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

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

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

The numbering of clauses and subclauses of this particular standard corresponds to that of the general standard with the prefix “201” (e.g. 201.1 in this standard addresses the content of Clause 1 of the general standard) or applicable collateral standard with the prefix “20x” 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.

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*

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 37.

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

Replacement:

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

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

Addition:

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

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

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

201.3 Terms and definitions

Amendment:

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

NOTE An index of defined terms is found beginning on page 40.

Addition:

201.3.201**DENTAL**

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

[SOURCE: IEC 60601-2-63:2012, 201.3.202]

201.3.202**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 meter ($\text{Gy}\cdot\text{m}^2$).

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

201.3.203**ELECTRONIC X-RAY IMAGE RECEPTOR**

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

[SOURCE: IEC 60601-2-63:2012, 201.3.205]

201.3.204**EXIT FIELD SIZE**

dimensions of the RADIATION FIELD at the distal end of the dental cone as determined by the BEAM LIMITING DEVICE

Note 1 to entry: The dental cone ensures the minimum focus to skin distance. Usually the BEAM LIMITING DEVICE is part of the dental cone.

201.3.205**EXTRA-ORAL**

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

[SOURCE: IEC 60601-2-63:2012, 201.3.206]

201.3.206**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]

201.3.207**INTRA-ORAL**

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

[SOURCE: IEC 60601-2-63: 2012, 201.3.208]

201.3.208**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

201.3.209**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

201.3.210

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.

[SOURCE: IEC 60601-2-63:2012, 201.3.213]

201.4 General requirements

Clause 4 of the general standard applies, except as follows

201.4.3 ESSENTIAL PERFORMANCE

Addition:

201.4.3.101 Additional ESSENTIAL PERFORMANCE requirements

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

NOTE Subclause 203.6.4.3.102 (Accuracy of LOADING FACTORS) specifies a limitation in applying subclause 203.6.4.3.102.2 (Accuracy of X-RAY TUBE VOLTAGE) and 203.6.4.3.102.3 (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

201.4.10.2 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 item 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).

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;
- the EXIT FIELD SIZE in terms of dimension or graphical means. If the EXIT FIELD SIZE is described by graphical means, such means shall be described in the instructions for use;
- 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 the recommended minimum frequency for the tests.

Additionally for ELECTRONIC X-RAY IMAGE RECEPTORS, the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall contain

- a description of the performance of means, required to display the images for diagnostic purpose according to the INTENDED USE;
NOTE For instance, the minimum required number of pixel and number of discernible grey levels of the display screen.
- indication of the nominal IMAGE RECEPTOR AIR KERMA range needed for the INTENDED USE;
- recommendations for typical LOADING FACTORS and FOCAL SPOT TO SKIN DISTANCES to achieve this AIR KERMA.

Compliance is checked by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

201.7.9.2 Instructions for use

201.7.9.2.1 General

Additional subclauses:

201.7.9.2.1.101 LOADING FACTORS

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

- a) value(s) of X-RAY TUBE VOLTAGE settings;
- b) value(s) 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);

Compliance is checked by inspection of the instructions for use.

201.7.9.2.1.102 BEAM LIMITING DEVICES

The EXIT FIELD SIZE(S) provided by the BEAM LIMITING DEVICE shall be stated in the instructions for use and technical description.

Compliance is checked by inspection of the instructions for use.

201.7.9.3 Technical description

Additional subclause:

201.7.9.3.101 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) position of the FOCAL SPOT;
- d) NOMINAL FOCAL SPOT VALUE(s) determined according to IEC 60336 for the specified REFERENCE AXIS.
- e) The EXIT FIELD SIZE(S) provided by the BEAM LIMITING DEVICE.

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 INTRA-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 for DENTAL INTRA-ORAL X-RAY GENERATORS

Provision 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).

201.8.7 LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS

201.8.7.3 * Allowable values

Amendment:

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 X-RAY GENERATORS the allowable value of EARTH LEAKAGE CURRENT is 20 mA r.m.s. 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 referenced 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:

201.9.8.4 Systems with MECHANICAL PROTECTIVE DEVICES

Additional subclause:

201.9.8.4.101 MECHANICAL PROTECTIVE DEVICE

Ropes, chains or bands running parallel to other ropes, 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.

The temperature of the painted metal surface of an X-RAY MONOBLOCK ASSEMBLY which can be touched during INTENDED USE by the OPERATOR, and occasionally also by the PATIENT, may exceed the values in Table 23 of the general standard but shall not exceed 65 °C.

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 question 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.

Additional subclause:

202.101 Immunity testing of ESSENTIAL PERFORMANCE

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

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

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

The test instrument shall not have an influence on the immunity of the ME EQUIPMENT.

Only non-invasive measurements shall be performed.

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

203 Radiation protection in diagnostic X-ray equipment

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

203.4 General requirements

203.4.1 Statement of compliance

Replacement:

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

X-RAY EQUIPMENT for DENTAL INTRA-ORAL RADIOGRAPHY ++ IEC 60601-2-65:2012

++ 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 1 see also definition 3.32 of IEC 60601-1-3:2008

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 INTRA-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 IRRADIATION event without releasing the control by which the previous IRRADIATION event was initiated.

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

203.6.2.1.101 Connections of external INTERLOCKS

ME EQUIPMENT, except MOBILE ME EQUIPMENT and HAND-HELD ME EQUIPMENT, should be provided with connections for external electrical INTERLOCKS 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 INTERLOCKS 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.

203.6.2.2 Safety measures against failure of normal termination of the IRRADIATION

Addition:

If the normal termination depends upon a RADIATION measurement

- the safety measure shall comprise means for automatic termination of IRRADIATION in the event of a failure of the normal termination, and
- either the product of X-RAY TUBE VOLTAGE, X-RAY TUBE CURRENT and IRRADIATION TIME shall be limited to not more than 3,2 kJ per IRRADIATION, or the CURRENT TIME PRODUCT shall be limited to no more than 32 mAs per IRRADIATION.

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.

NOTE 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) A minimum range of 16:1 for the CURRENT TIME PRODUCT shall be provided for each X-RAY TUBE VOLTAGE available.
- d) For IRRADIATION TIMES shorter than 0,08 s in ONE-PEAK HIGH-VOLTAGE GENERATORS and TWO-PEAK HIGH-VOLTAGE GENERATORS where, because of the dependence on the pulsed nature of SUPPLY MAINS, it is not possible to provide all values belonging to the geometrical series within the range, missing values and consequently different geometrical intervals between the values provided shall be recognisable on the scale, and shall be explained in the instructions for use.

- e) In ME EQUIPMENT with different MODES OF OPERATION, in order to compensate for the variable sensitivity of the X-RAY IMAGE RECEPTOR,
- the available range of adjustment of the CURRENT TIME PRODUCT shall be at least 4 to 1;
 - 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.

In case of ONE-PEAK HIGH-VOLTAGE GENERATOR, the test shall be limited to IRRADIATION TIMES not shorter than 80 ms.

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 X-RAY TUBE CURRENT TIME PRODUCT settings and measure the AIR KERMA.

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 PRODUCT.

203.6.3.2 Reproducibility of the RADIATION output

Addition:

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 FACTOR 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;*
- *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.

The IRRADIATION TIME for these measurements should be selected to the RADIATION dose defined for imaging the upper molar region of an adult PATIENT in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

Perform at least five LOADINGS at each of the combinations of LOADING FACTORS selected and measure the AIR KERMA.

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 CONTROL

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.

203.6.3.2.103 INTERNALLY POWERED ME EQUIPMENT

INTERNALLY POWERED ME EQUIPMENT shall comply with the requirements for reproducibility of the radiation output according to 203.6.3.2 over the range of usable charging stages of the internal supply.

Compliance is checked by functional tests.

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

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

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

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

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

In this case, provisions shall be made to enable

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

Compliance is checked by inspection.

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

203.6.4.3.102 Accuracy of LOADING FACTORS

203.6.4.3.102.1 General aspects for the accuracy of LOADING FACTORS

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

Compliance is checked by inspection and tests.

203.6.4.3.102.2 Accuracy of X-RAY TUBE VOLTAGE

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

Compliance is checked by the following test procedure:

- a) 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 an IRRADIATION TIME of approximately 0,1 s.
- b) 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 an IRRADIATION TIME of approximately 0,1 s.
- c) 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 an IRRADIATION TIME of approximately 0,5 s (or the longest selectable IRRADIATION TIME if 0,5 s is not available).

The X-RAY TUBE VOLTAGE shall be measured 5 ms after its onset or after the X-RAY TUBE CURRENT has exceeded 75 % of its final value, whichever occurs later.

203.6.4.3.102.3 Accuracy of X-RAY TUBE CURRENT

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

Compliance is checked by the following test procedure:

One measurement shall be made at the highest indicated value of X-RAY TUBE CURRENT, the lowest indicated value of X-RAY TUBE VOLTAGE for that and X-RAY TUBE CURRENT, and an IRRADIATION TIME of approximately 0,1 s.

One measurement shall be made at the lowest indicated value of X-RAY TUBE CURRENT, the highest indicated value of X-RAY TUBE VOLTAGE for that X-RAY TUBE CURRENT, and an IRRADIATION TIME of approximately 0,1 s.

One measurement shall be made at the highest indicated value of X-RAY TUBE CURRENT, the highest available X-RAY TUBE VOLTAGE for that X-RAY TUBE CURRENT, and an IRRADIATION TIME of approximately 0,5 s (or the longest selectable IRRADIATION TIME if 0,5 s is not available).

203.6.4.3.102.4 Accuracy of IRRADIATION TIME

The error of the value of the IRRADIATION TIME, in any combination of LOADING FACTORS, shall not be greater than $\pm 5 \%$ or ± 20 ms, whichever is larger.

In ONE-PEAK HIGH-VOLTAGE GENERATORS, this requirement does not apply for IRRADIATION TIME shorter than 0,1 s

NOTE See Annex AA.

Compliance is checked by the following test procedure:

One pair of measurements shall be made at the lowest indicated value of X-RAY TUBE VOLTAGE, the highest indicated value of X-RAY TUBE CURRENT for that X-RAY TUBE VOLTAGE, at the shortest and the longest indicated value of IRRADIATION TIME.

One pair of measurements shall be made at the highest indicated value of X-RAY TUBE VOLTAGE, the lowest indicated value of X-RAY TUBE CURRENT for that X-RAY TUBE VOLTAGE, at the shortest and the longest indicated value of IRRADIATION TIME.

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 a given distance from the FOCAL SPOT for any combination of selected LOADING FACTORS.

The overall deviation of the AIR KERMA from the estimated AIR KERMA shall be provided in the ACCOMPANYING DOCUMENTS and shall not exceed 50 %.

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall also provide a method to calculate the DOSE AREA PRODUCT based on the estimated AIR KERMA and the EXIT FIELD SIZE.

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 green shall be used.

Compliance is checked by inspection.

203.6.5 *AUTOMATIC CONTROL SYSTEM

Subclause 6.5 of 60601-1-3 does not apply.

203.6.6 * SCATTERED RADIATION reduction

Subclause 6.6 of 60601-1-3 does not apply.

203.6.7 Imaging performance**203.6.7.4 RADIATION DETECTOR or X-RAY IMAGE RECEPTOR**

Addition:

The contribution of ELECTRONIC X-RAY IMAGE RECEPTORS to the metrics of imaging performance shall be specified. This contribution should ensure the efficient use of X-RAY.

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

203.7 RADIATION QUALITY**203.7.1 * HALF-VALUE LAYERS and TOTAL FILTRATION in X-RAY EQUIPMENT**

Addition:

For ME EQUIPMENT operating at a NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE not exceeding 70 kV, alternative to the requirements for HALF VALUE LAYER in table 3 of IEC 60601-1-3, a TOTAL FILTRATION of at least 1,5 mm Al EQUIVALENT FILTRATION is permitted.

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**203.8.5 Relationship between X-RAY FIELD and IMAGE RECEPTION AREA****203.8.5.4 Positioning of the PATIENT and restriction of the irradiated area**

Replacement:

ME EQUIPMENT shall have a BEAM LIMITING DEVICE, whose EXIT FIELD SIZE shall not exceed a circle of 6 cm diameter.

The BEAM LIMITING DEVICE should include further means for optionally limiting the EXIT FIELD SIZE to a rectangular shape inside the circular area of 6 cm diameter.

In case of ME EQUIPMENT with integrated ELECTRONIC X-RAY IMAGE RECEPTOR, the BEAM LIMITING DEVICE shall include means to limit the EXIT FIELD SIZE to a rectangular shape not exceeding the EFFECTIVE IMAGE RECEPTION AREA of the integrated ELECTRONIC X-RAY IMAGE RECEPTOR by more than 1 cm in the diagonal.

With rectangular EXIT FIELD SIZE, it shall be possible to rotate the exit field with respect to the X-RAY BEAM AXIS.

NOTE As the X-RAY FIELD needs to be aligned to the X-RAY IMAGE RECEPTOR located inside the oral cavity, it must be possible to rotate the BEAM LIMITING DEVICE for alignment with the EFFECTIVE IMAGE RECEPTION AREA indicated by the positioning system used for the X-RAY IMAGE RECEPTOR.

The boundary of an X-RAY FIELD is described by the locus of points at which the AIR KERMA RATE is 25 % of the mean of the AIR KERMA RATES at the approximate centres of the quarters of the area enclosed.

Compliance is checked by inspection and functional test according to the conditions above and by examination of the instructions for use.

203.9 FOCAL SPOT TO SKIN DISTANCE

Replacement:

The design of the ME EQUIPMENT shall ensure a FOCAL SPOT TO SKIN DISTANCE of at least 20 cm.

Compliance is checked by inspection and measurement.

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

Clause 10 of the collateral standard does not apply.

203.11 *Protection against RESIDUAL RADIATION

Replacement:

The instructions for use shall inform the OPERATOR about the presence of RESIDUAL RADIATION and shall provide guidance to avoid unnecessary exposure.

Compliance is checked by inspection of the instructions for use.

203.12 Protection against LEAKAGE RADIATION

203.12.2 Mounting of X-RAY SOURCE ASSEMBLIES and X-RAY IMAGING ARRANGEMENTS

Replacement:

The INTRA-ORAL X-RAY IMAGE RECEPTOR may be HAND-HELD during LOADING in NORMAL USE.

DENTAL INTRA-ORAL X-RAY SOURCE ASSEMBLIES may be HAND-HELD during LOADING in NORMAL USE, if the following information is provided with the ACCOMPANYING DOCUMENTS:

- values for the LEAKAGE RADIATION and STRAY RADIATION to the OPERATOR,
- guidance to avoid image degradation due to motion of the X-RAY SOURCE ASSEMBLY during LOADING,
- an illustrational drawing and dimensions of the designated SIGNIFICANT ZONE OF OCCUPANCY and
- the methods specified by the MANUFACTURER to assess the LEAKAGE RADIATION and STRAY RADIATION to the OPERATOR, and the image degradation due to motion.

Compliance is checked by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

203.12.4 LEAKAGE RADIATION in the LOADING STATE

Replacement:

In the LOADING STATE, the AIR KERMA due to LEAKAGE RADIATION from X-RAY SOURCE ASSEMBLIES, at 1 m from the FOCAL SPOT, averaged over any area of 100 cm² of which no principal linear dimension exceeds 20 cm, when operated at the NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE under conditions of LOADING corresponding to the reference LOADING conditions, shall not exceed 0,25 mGy in one hour.

NOTE 101 The protection of the OPERATOR of HAND-HELD ME EQUIPMENT against LEAKAGE RADIATION is subject to the MANUFACTURERS RISK MANAGEMENT PROCESS.

Compliance is checked by the following test procedure:

- a) *block the RADIATION APERTURE sufficiently to ensure that measurements of LEAKAGE RADIATION are not affected by RADIATION passing through it. Make and fit any cover used for this purpose to be as close as practicable to the RADIATION APERTURE and not to overlap it to an extent greater than is required for effective blocking;*
- b) *for LOADING during the test*
 - 1) *use the NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE for the X-RAY SOURCE ASSEMBLY under test;*
 - 2) *use a convenient value of CURRENT TIME PRODUCT;*
 - 3) *do not use LOADINGS so as to cause any specified ratings to be exceeded during the test;*
- c) *determine, if necessary by making measurements, how the determination of LEAKAGE RADIATION will be affected by the settings and configurations specified for the NORMAL USE of the assembly under test. For the test itself, adopt the combination appearing to be the least favourable with regard to compliance;*
- d) *with the appropriate LOADING FACTORS applied, make a sufficient number of measurements to determine the maximum AIR KERMA at 1 m from the FOCAL SPOT over the entire spherical surface;*
- e) *normalize the MEASURED VALUES at the LOADING FACTORS actually used, to values of AIR KERMA in one hour corresponding to the reference conditions of LOADING stated in the ACCOMPANYING DOCUMENTS in accordance with 12.3 of the collateral standard;*
- f) *make any necessary adjustments to the values to take into account the permitted averaging over areas, as described in this subclause;*
- g) *compliance is achieved if no MEASURED VALUE obtained by the test procedure exceeds the required limit.*

203.12.5 LEAKAGE RADIATION when not in the LOADING STATE

Subclause 12.5 of 60601-1-3 does not apply.

203.13 Protection against STRAY RADIATION

203.13.2 Control of X-RAY EQUIPMENT from a PROTECTED AREA

Replacement:

ME EQUIPMENT shall be provided with means to optionally allow actuation of the IRRADIATION SWITCH from a PROTECTED AREA after installation.

Relevant instructions shall be given in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

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

This requirement does not apply to HAND-HELD ME EQUIPMENT.

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

203.13.3 Protection by distance

Addition:

Protection against STRAY RADIATION can be achieved, without provision for control from a PROTECTED AREA, by enabling the OPERATOR to control IRRADIATION from a distance not less than 2 m from the FOCAL SPOT and out of the path of the X-RAY BEAM.

This requirement does not apply to HAND-HELD ME EQUIPMENT.

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

Additional subclause:

203.13.101 Protection against stray radiation for HAND-HELD ME EQUIPMENT

NOTE The protection of the OPERATOR of HAND-HELD ME EQUIPMENT against stray radiation is subject to the MANUFACTURERS RISK MANAGEMENT PROCESS.

Annexes

The annexes of the general standard apply except as follows:

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-65:2012

Annex C (informative)

Guide to marking and labeling 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 EQUIPMENT	201.7.2.101

201.C.5 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	201.4.10.2.
ACCOMPANYING DOCUMENTS	201.7.9
MECHANICAL PROTECTIVE DEVICE	201.9.8.4.101
Connections of external INTERLOCKS	203.6.2.1.101
Adjustment of RADIATION dose and RADIATION quality	203.6.3.1
Coefficient of variation of the AIR KERMA	203.6.3.2.101
Dosimetric indications	203.6.4.5
Protection by distance	203.13.3

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.

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 ME EQUIPMENT 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 INTRA-ORAL X-RAY EQUIPMENT where the design is always based upon X-RAY 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 remarked that, in a X-RAY 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.

Table 23 of IEC 60601-1:2005 does not cover painted metal surfaces. In addition the handling of the X-RAY MONOBLOCK ASSEMBLY by the OPERATOR during an exam is in the range of a few seconds.

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 such as to maintain its linear proportionality with the amount 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 abruptly, 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, achieves that 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.

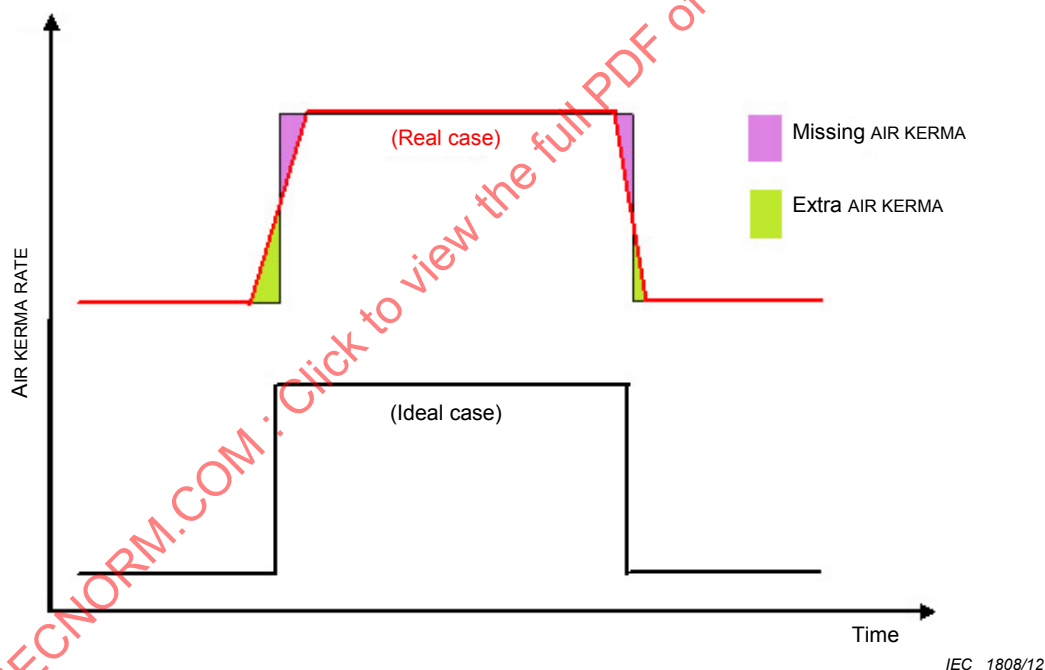


Figure AA.1 – AIR KERMA during IRRADIATION with direct current X-RAY GENERATOR

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 negligibly short respect to the rise time, due to the fact that the termination of irradiation is achieved by turning-off the power i.e. simultaneously both X-RAY TUBE VOLTAGE and X-RAY TUBE CURRENT. The profile of the envelope of the pulses' peak value at the leading edge normally follows a gradual concave-convex profile, with the flex point 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, means that the amount of extra AIR KERMA produced before the defined start instant approximately

balances the amount of AIR KERMA missing from that point-in-time to reaching the maximum and steady state value, thus retaining a good approximation of the linear proportionality between the thus-defined IRRADIATION TIME and the total AIR KERMA.

Subclause 203.6.3 – RADIATION dose and RADIATION quality

DENTAL INTRA-ORAL X-RAY EQUIPMENT with ONE-PEAK X-RAY GENERATOR

Practical DENTAL INTRA-ORAL X-RAY EQUIPMENT are always based upon an X-RAY MONOBLOCK ASSEMBLY, whose design encapsulates, inside a sealed X-RAY TUBE HOUSING, all the HIGH VOLTAGE parts of the X-ray-generating circuitry, these including (among else) the X-RAY TUBE and a HIGH-VOLTAGE TRANSFORMER ASSEMBLY. This design is necessary in order to keep the size and weight of the X-RAY SOURCE ASSEMBLY as low as possible consistent with both PATIENT and OPERATOR's ergonomics, and with the need to handle it – manually positioning and orienting – in the typically confined environment of the dental office.

Conversely, in a typical X-RAY EQUIPMENT for conventional medical radiography, the X-RAY TUBE is enclosed in a X-RAY TUBE HOUSING and is powered via HIGH VOLTAGE cables (and related HIGH VOLTAGE cable connections) carrying the power from a separate source of HIGH VOLTAGE. This makes possible to separate the HIGH VOLTAGE supply of the anodic circuit (for controlling the X-RAY TUBE VOLTAGE – the “kV”) and that of the filament circuit (for controlling the X-RAY TUBE CURRENT – the “mA”).

Many models of DENTAL INTRA ORAL X-RAY EQUIPMENT are based upon ONE-PEAK HIGH-VOLTAGE GENERATOR, a design which makes possible inexpensive and compact products albeit with some limitations in performance. With ONE-PEAK HIGH-VOLTAGE GENERATORS, the HIGH VOLTAGE across the X-RAY TUBE (the X-RAY TUBE VOLTAGE) is obtained by directly stepping-up the SUPPLY MAINS voltage (e.g. 100V, 115V, or 230V) by means of one HIGH-VOLTAGE TRANSFORMER ASSEMBLY. Such a transformer has a single primary coil and a multi-tapped secondary coil to power the anodic circuit and the filament circuit.

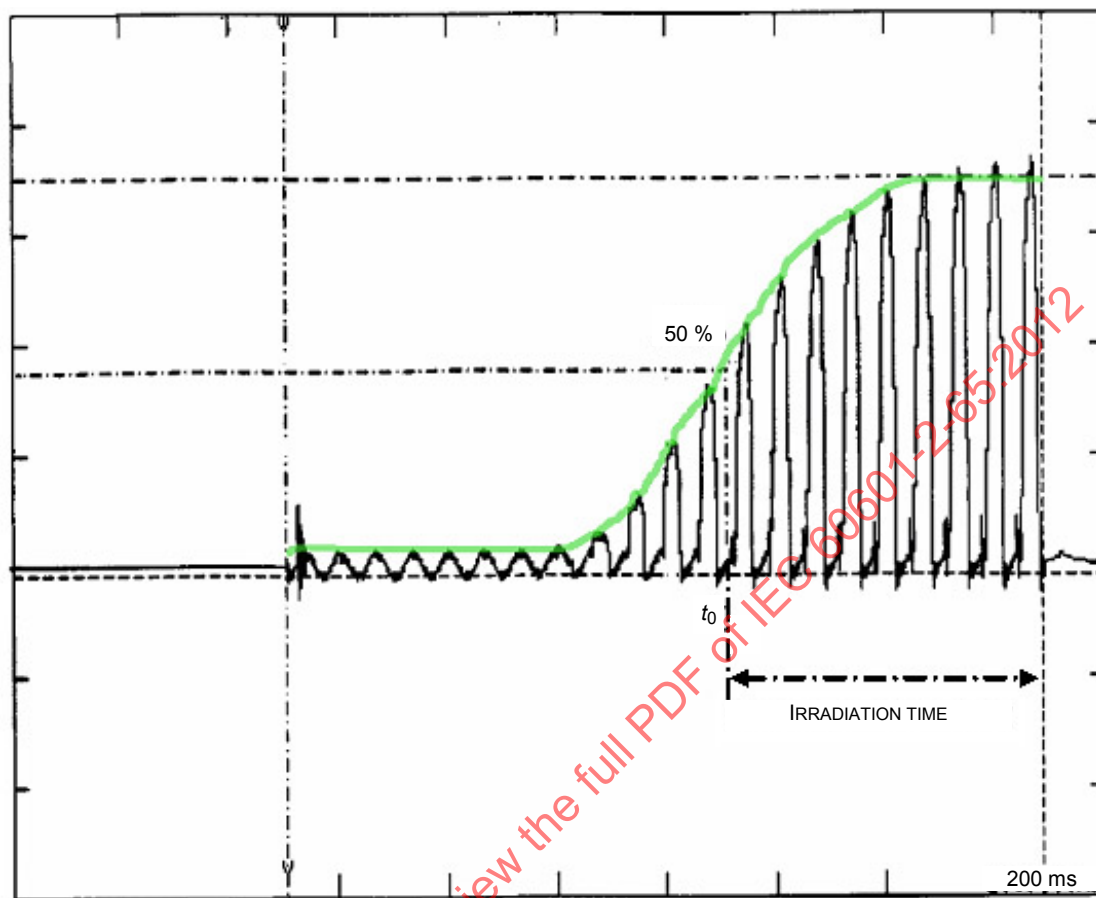
NOTE 101 Although using two separate transformers to power the anode circuit and the filament circuit separately is possible, most ONE-PEAK HIGH VOLTAGE GENERATORS of DENTAL INTRA-ORAL X-RAY EQUIPMENT commercially produced at the time of writing and many years before, use a single high-voltage transformer with an additional filament winding. The additional HIGH VOLTAGE insulation requirements would result in substantial increase in size and weight, thus defying the design purpose of this kind of equipment.

It is obvious that, in a ONE-PEAK design with single HIGH-VOLTAGE TRANSFORMER ASSEMBLY, the anodic circuit and the filament circuit can only be powered simultaneously, and that they cannot be controlled independently, i.e. only one nominal value of X-RAY TUBE VOLTAGE and of X-RAY TUBE CURRENT can be set.

When the X-RAY TUBE VOLTAGE is applied (i.e. the anode becomes positive with respect to the cathode), the X-RAY TUBE is immediately ready to emit X-RAY (with energy spectrum characteristic of that X-RAY TUBE VOLTAGE). However, application of power to the filament circuit does not result into the immediate flow of electrons through the X-RAY TUBE and the consequent emission of X-ray (at a flow rate proportional to the X-RAY TUBE CURRENT). Instead, the immediate effect is to gradually raise the temperature of the filament, up to the temperature at which electrons are released by thermionic effect. The time needed for the filament to reach the thermal steady state, and the steady state in the electrons flow and the emission of X-ray, may be in the order of the hundreds of millisecond. Therefore, in DENTAL INTRA-ORAL X-RAY EQUIPMENT with ONE-PEAK HIGH-VOLTAGE GENERATOR, there is a significant difference between LOADING TIME and IRRADIATION TIME.

The diagrams AA.2 and AA.3 below show the waveform of X-RAY TUBE VOLTAGE and X-RAY TUBE CURRENT with a ONE-PEAK HIGH-VOLTAGE GENERATOR (with single HIGH VOLTAGE transformer). The rate of X-ray photons is substantially proportional to the X-RAY TUBE CURRENT, and consequently the AIR KERMA RATE also substantially conforms to the same waveform.

The time period between subsequent pulses is the inverse of the mains frequency, i.e. 20 ms in 50 Hz mains power systems, and about 16,7 ms in 60 Hz mains power systems.



IEC 1809/12

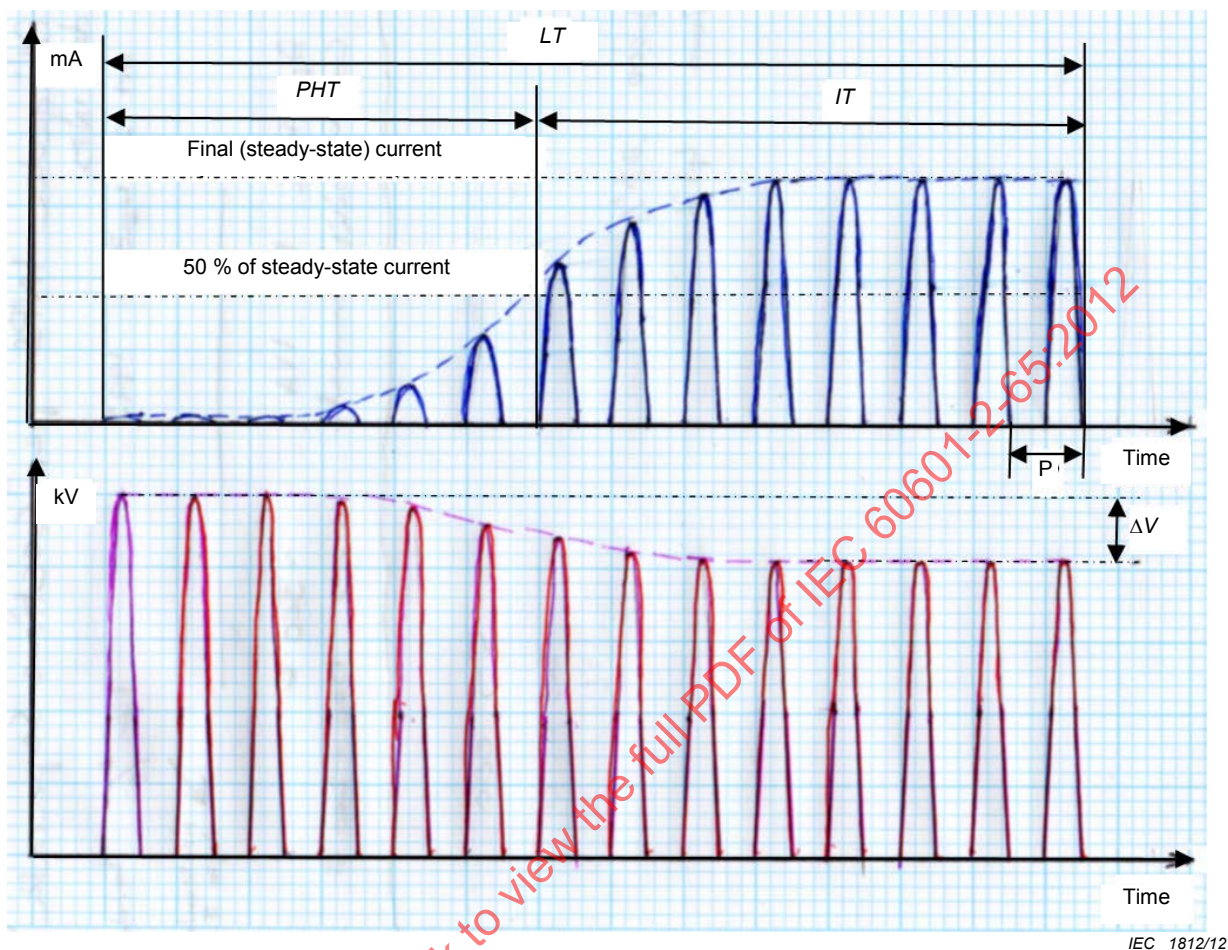
Figure AA.2 – AIR KERMA during IRRADIATION with ONE-PEAK X-RAY GENERATOR

In Figure AA.2, the LOADING TIME is relatively large with respect to both the mains period and the filament heating-up time. It can be seen that there is a significant difference (= lag) between the LOADING TIME (the time during which the X-RAY MONOBLOCK ASSEMBLY is powered) and the IRRADIATION TIME (the time during which the AIR KERMA RATE exceeds a given percentage of the maximum and steady-state value - or in other words the time during which there is significant emission of X-ray), due to the delay in the filament heating up and the start of the release of electrons. Conversely, the IRRADIATION is immediately and abruptly stopped on the trailing edge, because no further X-RAY TUBE CURRENT and X-ray emission are possible as the X-RAY TUBE VOLTAGE drops to zero.

Therefore, the definition of IRRADIATION TIME is subordinate to the a priori knowledge of the filament heating-up time (also known as pre-heating time), which is determined by the manufacturer through type testing of the X-RAY GENERATOR.

Such heating-up time cannot be predicted a priori with absolute certainty. In fact, small variations and fluctuations of the actual value of the RATED SUPPLY MAINS voltage have a great impact on the X-RAY TUBE CURRENT due to the very steep thermionic emission/X-RAY TUBE CURRENT curve. Therefore measurements of IRRADIATION TIME should only be performed with SUPPLY MAINS power stabilized at its RATED value, and even in this case the IRRADIATION TIME may show significant differences in value (due to variations in the filament heating-up time), even if the CONTROL ASSEMBLY regulates the LOADING TIME to a very high degree of accuracy.

NOTE 2 A relatively gradual ramping-up of the pulses peak value is not very detrimental to the linearity of the AIR KERMA versus IRRADIATION TIME relationship, if the threshold for defining the start of IRRADIATION TIME is set to 50 %, because the extra AIR KERMA emitted prior to that time point substantially makes up for the one missing after that time point.



IEC 1812/12

mA:	X-RAY TUBE CURRENT
kV:	X-RAY TUBE VOLTAGE (emitting half-cycle only)
LT:	LOADING TIME
IT:	IRRADIATION TIME
PHT:	pre-heating time
P:	period of one mains pulse (20 ms at 50 Hz, 16,7 ms at 60 Hz)
ΔV:	drop of the peak value of X-RAY TUBE VOLTAGE from the initial no-load value to the final (steady-state) load value

Figure AA.3 – Waveform of long IRRADIATION TIME X-RADIATION from a ONE-PEAK X-RAY GENERATOR

In Figure AA.3, the IRRADIATION TIME is a few times larger than, but comparable to the mains period. In this case various issues must be taken into account.

Due to the fact that IRRADIATION occurs by discrete pulses at regular time interval, also the meaningful values of IRRADIATION TIME are discrete, i.e. it makes no conceptual sense to define IRRADIATION TIME (and LOADING TIME) with precision better than one mains period (20 ms or 16,7 ms at 50 Hz and 60 Hz respectively). Consequently the R10 scale can be approximated well enough by the discrete sequence of impulses only from 80 ms up

In the case of this example, the IRRADIATION TIME would be 8 mains pulses, i.e. 160 ms at 50 Hz, and 133 ms at 60 Hz, whose closest approximation in the R10 scale is 125 ms.

NOTE 3 It is conceptually possible to stop or start loading during an active pulse (instead of at zero-crossing as usually done in good technical practice), however, besides presenting a considerable technical challenge, this would impair the inherent linearity relationship between IRRADIATION TIME and AIR KERMA (= radiation dose), which is a basic pillar of radiology.

Even minor fluctuation of the pre-heating time – for example caused by variations in the MAINS VOLTAGE, but not limited to that – may result into variations of one (or more) time period(s) which effects large percent changes to the defined and measured IRRADIATION TIME.

As a consequence of the considerations above, in X-RAY EQUIPMENT with X-RAY MONOBLOCK ASSEMBLY and ONE-PEAK HIGH-VOLTAGE GENERATOR:

- IRRADIATION TIME must always be defined as a discrete multiple of time periods of the SUPPLY MAINS. The implementation of the R10 or R20 scale can only be achieved as a best approximation.
- Measurement of IRRADIATION TIME must be performed at stable value of the mains supply voltage, because in case of short times any variation from the RATED value results into significant percent changes.

NOTE 4 the considerations above substantially apply also in case of a TWO-PEAK HIGH-VOLTAGE GENERATOR. However, this kind of design is not considered advantageous for DENTAL INTRA-ORAL X-RAY EQUIPMENT and is not implemented in actual commercial products, and is, therefore, not considered here.

The time-versus-supply voltage compensation mechanism

In many models of DENTAL INTRA-ORAL X-RAY EQUIPMENT with ONE-PEAK HIGH-VOLTAGE GENERATOR, the CONTROL ASSEMBLY incorporates a special manner of operation directed to mitigate the consequences of MAINS VOLTAGE fluctuations onto the AIR KERMA, that is on the linearity of radiation dose versus the selected IRRADIATION TIME, by altering the LOADING TIME as the MAINS VOLTAGE fluctuates so that the AIR KERMA remains constant at given nominal technique factors. Such alteration has the purpose of compensating the resulting fluctuations (with respect to nominal) of both the X-RAY TUBE VOLTAGE and the IRRADIATION TIME (the latter caused by the resulting fluctuations of the pre-heating time).

The pre-defined relationship between the actual loading time and the actual MAINS VOLTAGE, at any nominal values of IRRADIATION TIME, is determined by the MANUFACTURER basing upon type testing.

In this kind of equipment, any measurement of accuracy and linearity of the technique factors (kV, mA, s) must be performed with mains supply highly-stabilized at nominal value, or, alternatively, the MEASURED VALUES of IRRADIATION TIME must be corrected for the known time-versus-supply voltage compensation relationship declared by the MANUFACTURER,

Subclause 203.6.3.2.102 – Automatic exposure control

This subclause applies only for ME EQUIPMENT with an AUTOMATIC EXPOSURE CONTROL, which is not mandatory. See subclause 203.6.5 below.

Subclause 203.6.5– Automatic control system

Film based DENTAL INTRA-ORAL RADIOGRAPHY practically cannot be equipped with AUTOMATIC EXPOSURE CONTROL.

DENTAL INTRA-ORAL X-RAY EQUIPMENT can be equipped with a sensor to measure the actual dose after the object in case that an integrated ELECTRONIC X-RAY RECEPTOR is used.

For DENTAL INTRA-ORAL X-RAY EQUIPMENT the variation of exposure conditions and consecutively the RISK of erroneous exposure is low. Therefore an AUTOMATIC CONTROL SYSTEM is not mandatory.

Subclause 203.6.6 – Scattered radiation reduction

The anatomy of the oral cavity does not allow for the introduction of means reducing the effects of scattered radiation.

Subclause 203.7.1 – HALF-VALUE LAYERS and TOTAL FILTRATION in X-RAY EQUIPMENT

There is a world-wide common exposure practice for INTRA-ORAL DENTAL X-RAY EQUIPMENT to achieve the desired image contrast based on certain X-RAY TUBE CURRENT TIME PRODUCTS at fixed X-RAY TUBE VOLTAGES. This practice has been established using the FILTRATION limits of IEC 60601-1-3:1994.

Keeping the existing limits is beneficial for the patient dose and the image quality as it does not change the established practice in the dental community.

Subclause 203.7.101 – Limitation of X-RAY TUBE VOLTAGE

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

Subclause 203.11 – Protection against RESIDUAL RADIATION

DENTAL RADIOGRAPHIC FILMS do provide means to reduce RESIDUAL RADIATION. The delta between X-ray field and X-ray image receiving area cannot be addressed by ATTENUATION means as these cannot be placed in the oral cavity.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-65:2012

Annex BB (informative)

Identification of parts of dental X-RAY INTRA-ORAL SYSTEMS in relation to defined terms in this standard

Figure BB.1 demonstrates the hierarchical relationship between the applicable defined terms, per IEC 60601-1-3 and further defined and modified in this particular standard.

Figure BB.2 is an illustrative example of typical DENTAL INTRA-ORAL X-RAY EQUIPMENT with graphical correlation of parts with the defined terms.

NOTE The composition of a given defined term is not constituted exclusively of other defined terms, but may also include parts that are not formally defined in this standard (and that, consequently, do not appear in the diagram hereunder). For instance, an X-RAY GENERATOR, in addition of comprising a CONTROL ASSEMBLY and an X-RAY SOURCE ASSEMBLY, may (and normally does) include also mechanical supporting parts, which are not a formally defined term.

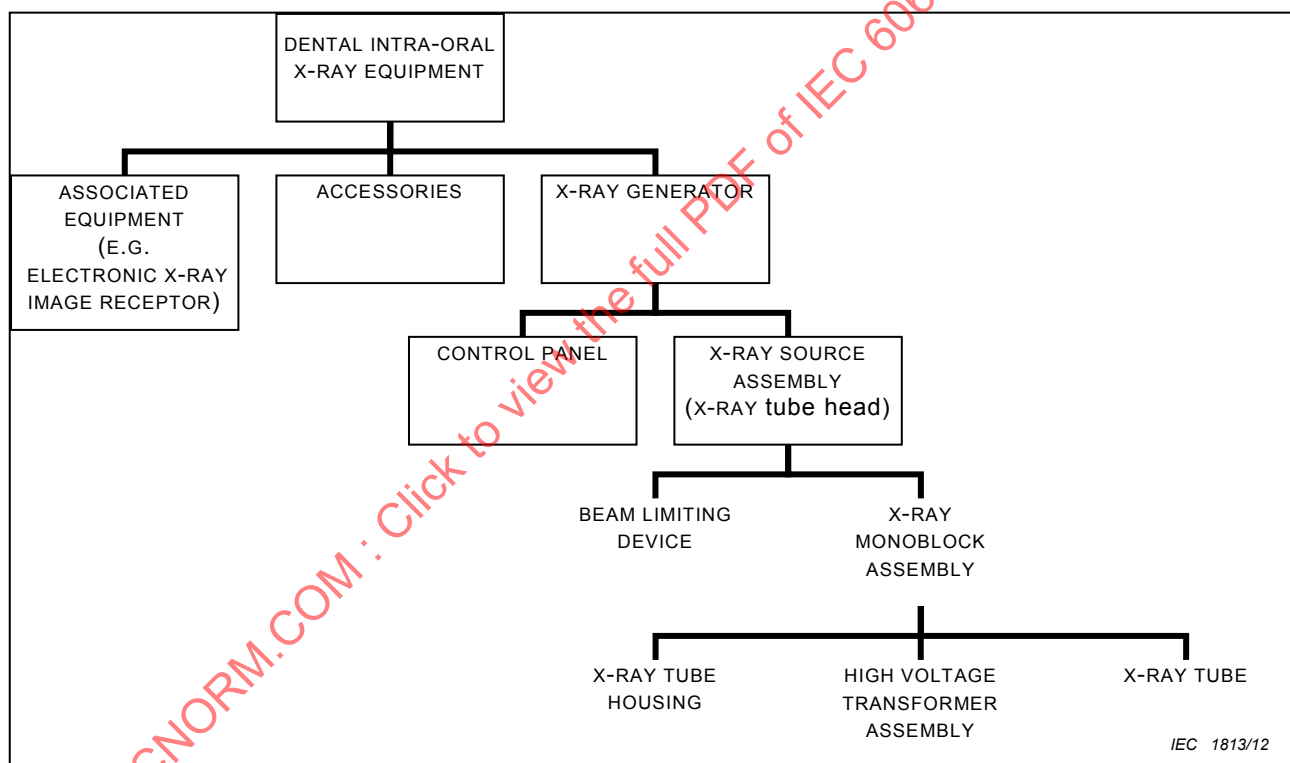
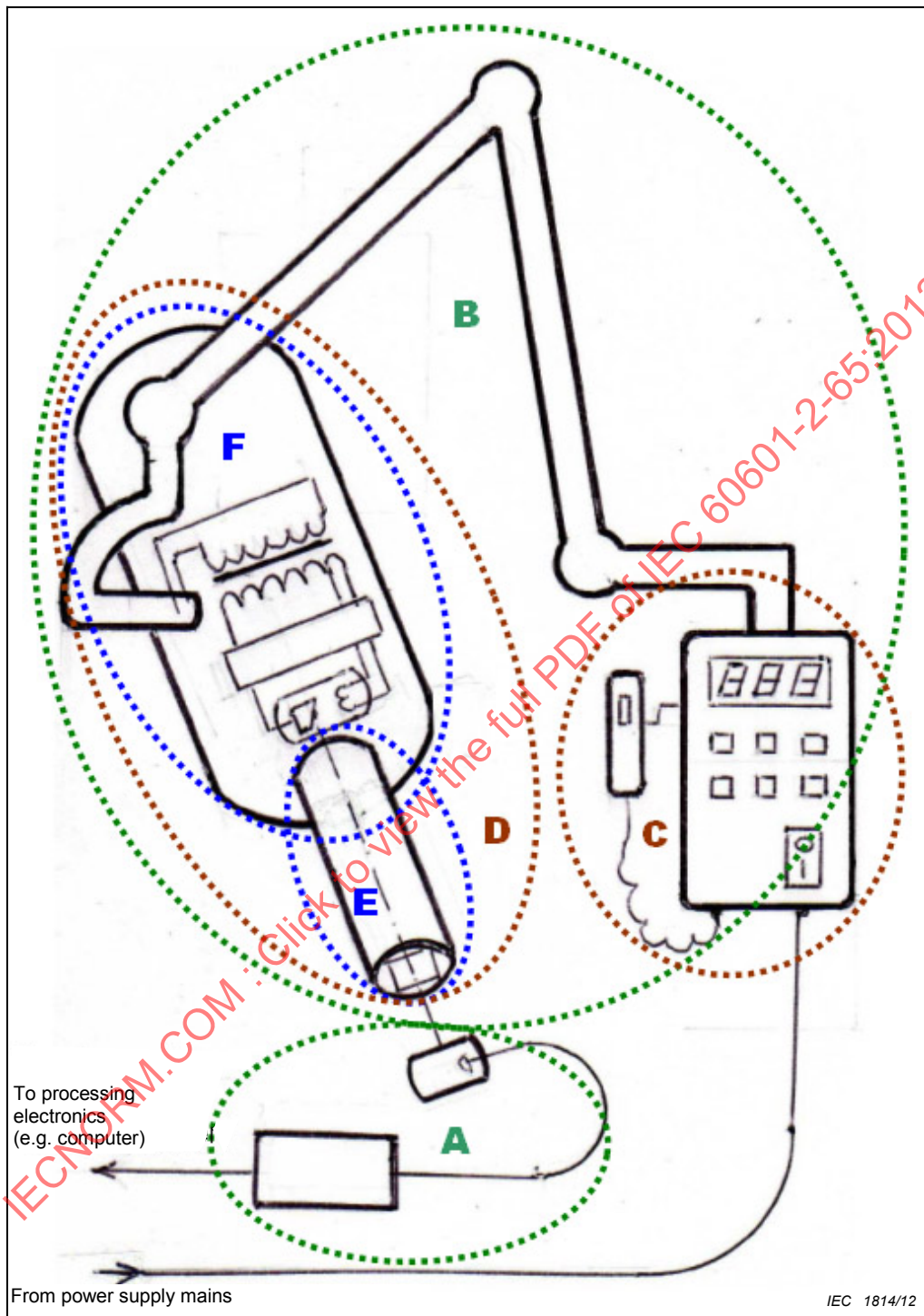


Figure BB.1 – Structure of DENTAL INTRA-ORAL X-RAY EQUIPMENT



- A associated equipment (e.g. ELECTRONIC X-RAY IMAGE RECEPTOR)
- B X-RAY GENERATOR
- C CONTROL PANEL
- D X-RAY SOURCE ASSEMBLY
- E cone, including the BEAM LIMITING DEVICE
- F X-RAY MONOBLOCK ASSEMBLY

Figure BB.2 – Parts of DENTAL INTRA-ORAL X-RAY EQUIPMENT

Bibliography

- [1] IPSM 64:1991, *Data for estimating x-ray tube total filtration*
- [2] GIBBS, S.J. Effective dose equivalent and effective dose: Comparison for common projections in oral and maxillofacial radiology. *Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology, Oral Radiology, and Endodontics*, (2000), 90 (4), pp. 538-545
- [3] GIBBS, S.J., PUJOL Jr., A., CHEN, T.S., JAMES Jr., A., Patient risk from intraoral dental radiography. *Dentomaxillofacial Radiology*, (1988), 17 (1), pp. 15-23
- [4] GIBBS, S.J., PUJOL Jr., A., CHEN, T.S., CARLTON, J.C., DOSMANN, M.A., MALCOLM, A.W., JAMES Jr., A.E., Radiation doses to sensitive organs from intraoral dental radiography. *Dentomaxillofacial Radiology*, (1987), 16 (2), pp. 67-77
- [5] GIBBS, S.J. *Biological effects of radiation from dental radiography*. Council on Dental Materials, Instruments, and Equipment. (1982) The Journal of the American Dental Association, 105 (2), pp. 275-281
- [6] UNDERHILL, T.E., CHILVARQUER, I., KIMURA, K., LANGLAIS, R.P., McDavid, W.D., PREECE, J.W., BARNWELL, G. Radiobiologic risk estimation from dental radiology. Part I. Absorbed doses to critical organs. *Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology*, (1988), 66 (1), pp. 111-120
- [7] UNDERHILL, T.E., KIMURA, K., CHILVARQUER, I., McDavid, W.D., LANGLAIS, R.P., PREECE, J.W., BARNWELL, G. Radiobiologic risk estimation from dental radiology. Part II. Cancer incidence and fatality. *Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology*, (1988), 66 (2), pp. 261-267
- [8] BRAND, J.W., GIBBS, S.J., EDWARDS, M., KATZ, J.O., LURIE, A.G., WHITE, S.C. *Radiation Protection in Dentistry*. (2003) NCRP. Report No. 145
- [9] BERKHOUT, E., SANDERINK, G., VAN DER STELT, P. Digital intra-oral radiography in dentistry. Diagnostic efficacy and dose considerations. *Oral Radiology*, (2003), 19 (1), pp. 1-13
- [10] FARMAN, A.G. Fundamentals of image acquisition and processing in the digital era. *Orthodontics & craniofacial research*, (2003), 6, Suppl 1, pp. 17-22
- [11] FARMAN, A.G. Standards for intraoral radiographic imaging. *Dentomaxillofacial Radiology*, (2000), 29 (5), pp. 257-259
- [12] FARMAN, T.T., VANDRE, R.H., PAJAK, J.C., MILLER, S.R., LEMPICKI, A., FARMAN, A.G. Effects of scintillator on the detective quantum efficiency (DQE) of a digital imaging system. *Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology, Oral Radiology and Endodontology*, (2006), 101 (2), pp. 219-223
- [13] SONES, R.A., BARNES, G.T. A method to measure the MTF of digital x-ray systems. *Medical Physics*, (1984), 11 (2), pp. 166-171.
- [14] MCDAVID, W.D., WELANDER, U., SANDERINK, G.C.H., DOVE, S.B., TRONJE, G. A simple method for measuring MTF in direct digital intraoral radiography. Technical note. *Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology*, (1994), 78 (6), pp. 802-805
- [15] FARMAN A and FARMAN TT. A comparison of 18 different x-ray detectors currently used in dentistry. *Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology*, (2005), 99(4):485-489
- [16] MONDOU, D., BONNET, E., COUDERT, J.-L., JOURLIN, M., MOLTENI, R., PACHOD, V. Criteria for the assessment of intrinsic performances of digital radiographic intraoral sensors. *Academic Radiology*, (1996), 3 (9), pp. 751-757
- [17] WELANDER, U., MCDAVID, W.D., SANDERINK, G.C.H., TRONJE, G., MÖRNER, A.-C., DOVE, S.B. Resolution as defined by line spread and modulation transfer functions for four digital intraoral radiographic systems. *Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology*, (1994), 78 (1), pp. 109-115
- [18] YOSHIURA, K., STAMATAKIS, H.C., WELANDER, U., McDavid, W.D., SHI, X.-Q., BAN, S., KAWAZU, T., TATSUMI, M., KANDA, S. Physical evaluation of a system for direct digital intra-oral radiography based on a charge-coupled device. *Dentomaxillofacial Radiology*, (1999), 28 (5), pp. 277-283

- [19] WELANDER, U., Mcdavid, W.D., MÖRNER, A.-C., TRONJE, G., TOKUOKA, O., FUCHIHATA, H., NELVIG, P., DOVE, S.B. Absolute measures of image quality for the Sens-A-Ray direct digital intraoral radiography system. *Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology, Oral Radiology and Endodontics*, (1995), 80 (3), pp. 345-350
- [20] WELANDER, U., NELVIG, P., TRONJE, G., Mcdavid, W.D., DOVE, S.B., MORNER -, A.C., CEDERLUND, T. Basic technical properties of a system for direct acquisition of digital intraoral radiographs. *Oral Surgery Oral Medicine and Oral Pathology*, (1993), 75 (4), pp. 506-516
- [21] LI, G., YOSHIURA, K., SHI, X.-Q., WELANDER, U., MCDAVID, W.D. Physical properties of a system for direct acquisition of digital intraoral radiographs. *Oral Radiology*, (2003), 19 (1), pp. 22-27
- [22] HAYAKAWA, Y., FARMAN, A.G., SCARFE, W.C., KUROYANAGI, K., RUMACK, P.M., SCHICK, D.B. *Optimum exposure ranges for computed dental radiography. Dentomaxillofacial Radiology*, (1996), 25 (2), pp. 71-75
- [23] MOLTENI, R. Direct digital dental x-ray imaging with Visualix/VIXA. *Oral Surgery Oral Medicine and Oral Pathology*, (1993), 76 (2), pp. 235-243
- [24] MOLTENI, R. An improved mode to display images from a digital X-ray sensor. *Dentomaxillofacial Radiology*, (1995), 24 (2), pp. 96-97
- [25] WELANDER, U., YOSHIURA, K., LI, G., SÄLLSTRÖM, P., MCDAVID, W.D. Correction for attenuation and visual response in digital radiography. *Dentomaxillofacial Radiology*, (2002), 31 (2), pp. 117-125
- [26] DOVE, S.B., Mcdavid, W.D., MAKINGS, S., McNally, M., WILCOX, C.D. Image compression for direct digital intraoral radiography. *Dentomaxillofacial Radiology*, (1995), 24 (2), pp. 99-100
- [27] WELANDER, U., SANDERINK, G.C.H., Mcdavid, W.D., TRONJE, G., MÖRNER, A.-C. Some essential characteristics of new systems for direct digital intra-oral radiography. *Dentomaxillofacial Radiology*, (1995), 24 (2), p. 89
- [28] FARMAN, A.G., FARMAN, T.T. RVG-ui: a sensor to rival direct-exposure intra-oral x-ray film. *International journal of computerized dentistry*, (1999), 2 (3), pp. 183-196
- [29] KITAGAWA, H., SCHEETZ, J.P., FARMAN, A.G. Comparison of complementary metal oxide semiconductor and charge-coupled device intraoral X-ray detectors using subjective image quality. *Dentomaxillofacial Radiology*, (2003), 32 (6), pp. 408-411
- [30] SANDERINK, G.C.H., HUISKENS, R., VAN DER STELT, P.F., WELANDER, U.S., STHEEMAN, S.E. Image quality of direct digital intraoral x-ray sensors in assessing root canal length. The RadioVisioGraphy, Visualix/VIXA, Sens-A-Ray, and Flash Dent systems compared with Ektaspeed films. *Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology*, (1994), 78 (1), pp. 125-132
- [31] MCDAVID, W.D., WELANDER, U., PILLAI, B.K., MORRIS, C.R. The Intrex-a constant-potential x-ray unit for periapical dental radiography. *Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology*, (1982), 53 (4), pp. 433-436
- [32] JACOBSON, A., KELLY, M., FARMAN, A. Problems with measurement of X-ray exposure time on pulsed dental X-ray units. *Dentomaxillofacial Radiology*, (1990), 2 (19), p. 87
- [33] ICRP PUBLICATION 103 – *The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection*. J. Valentin (editor), The International Commission on Radiological Protection
- [34] ULUSU T., BODUR H., ODABAS M.E., In vitro comparison of digital and conventional bitewing radiographs for the detection of approximal caries in primary teeth exposed and viewed by a new wireless handheld unit. *Dentomaxillofacial Radiology*, (2010), 39(2):pp. 91-94
- [35] 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*

- [36] 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*
- [37] IEC 60601-2-32:1994, *Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of associated equipment of X-ray equipment*
- [38] 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*
- [39] 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*
- [40] IEC 60601-2-45:2011, *Medical electrical equipment – Part 2-45: Particular requirements for basic safety and essential performance of mammographic X-ray equipment and mammomagraphic stereotactic devices*
- [41] 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*
- [42] IEC 60601-2-63, *Medical electrical equipment – Part 2-63: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental extra-oral X-ray equipment*

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-65:2012

Index of defined terms used in this particular standard

NOTE In the present document only terms defined either in IEC 60601-1:2005, its collateral or particular standards, in IEC 60788:2004, IEC 62220-1:2003 or in Clause 201.3 of this particular standard were used as referenced below. The definitions may be looked up at <http://std.iec.ch/glossary>.

ACCOMPANYING DOCUMENT	IEC 60601-1:2005, 3.4
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
APPARENT RESISTANCE OF SUPPLY MAINS	IEC/TR 60788:2004, rm-36-16
APPLIED PART	IEC 60601-1:2005, 3.8
ASSOCIATED EQUIPMENT	IEC/TR 60788:2004, rm-30-01
ATTENUATION	IEC 60601-1-3:2008, 3.7
AUTOMATIC CONTROL SYSTEM	IEC 60601-1-3:2008, 3.9
AUTOMATIC EXPOSURE CONTROL	IEC 60601-1-3:2008, 3.10
BASIC SAFETY	IEC 60601-1:2005, 3.10
BEAM LIMITING DEVICE	IEC 60601-1-3:2008, 3.11
CLASS I	IEC 60601-1:2005, 3.13
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	201.3.201
DIGITAL X-RAY IMAGING DEVICE	IEC 62220-1:2003, 3.5
DOSE AREA PRODUCT	201.3.202
EARTH LEAKAGE CURRENT	IEC 60601-1:2005, 3.25
EFFECTIVE IMAGE RECEPTION AREA	IEC 60601-1-3:2008, 3.20
ELECTRONIC X-RAY IMAGE RECEPTOR	201.3.203
ESSENTIAL PERFORMANCE	IEC 60601-1:2005, 3.27
EXIT FIELD SIZE	201.3.204
EXTRA-FOCAL RADIATION	IEC 60601-1-3:2008, 3.22
EXTRA-ORAL	201.3.205
FILTRATION	IEC 60601-1-3:2008, 3.24
FOCAL SPOT	IEC/TR 60788:2004, rm-20-13s
FOCAL SPOT TO SKIN DISTANCE	IEC 60601-1-3:2008, 3.26
HALF-VALUE LAYER	IEC 60601-1-3:2008, 3.27
HAND-HELD	IEC 60601-1:2005, 3.37
HAZARD	IEC 60601-1:2005, 3.39
HAZARDOUS SITUATION	IEC 60601-1:2005, 3.40
HIGH VOLTAGE	IEC 60601-1:2005, 3.41
HIGH-VOLTAGE CABLE CONNECTION	IEC/TR 60788:2004, rm-20-18
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
INTENDED USE	IEC 60601-1:2005, 3.44

INTERLOCK	201.3.206
INTERNALLY POWERED	IEC 60601-1:2005, 3.46
INTRA-ORAL	201.3.207
IRRADIATION	IEC 60601-1-3:2008, 3.30
IRRADIATION SWITCH	IEC 60601-1-3:2008, 3.31
IRRADIATION TIME	IEC 60601-1-3:2008, 3.32
LEAKAGE CURRENT	IEC 60601-1:2005, 3.47
LEAKAGE RADIATION	IEC 60601-1-3:2008, 3.33
LOADING	IEC 60601-1-3:2008, 3.34
LOADING FACTOR	IEC 60601-1-3:2008, 3.35
LOADING STATE	IEC 60601-1-3:2008, 3.36
LOADING TIME	IEC 60601-1-3:2008, 3.37
MAINS PART	IEC 60601-1:2005, 3.49
MAINS VOLTAGE	IEC 60601-1:2005, 3.54
MANUFACTURER	IEC 60601-1:2005, 3.55
MEANS OF PROTECTION (MOP)	IEC 60601-1:2005, 3.60
MEASURED VALUE	IEC 60601-1-3:2008, 3.38
MECHANICAL HAZARD	IEC 60601-1:2005, 3.61
MECHANICAL PROTECTIVE DEVICE	IEC 60601-1:2005, 3.62
MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (ME EQUIPMENT)	IEC 60601-1:2005, 3.63
MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM (ME SYSTEM)	IEC 60601-1:2005, 3.64
MOBILE	IEC 60601-1:2005, 3.65
MODE OF OPERATION	IEC 60601-1-3:2008, 3.40
MODEL OR TYPE REFERENCE	IEC 60601-1:2005, 3.66
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 X-RAY TUBE VOLTAGE	IEC 60601-1-3:2008, 3.42
NORMAL CONDITION	IEC 60601-1:2005, 3.70
NORMAL USE	IEC 60601-1:2005, 3.71
OBJECT PROGRAMMED CONTROL	IEC/TR 60788:2004, rm-36-44
ONE-PEAK HIGH VOLTAGE GENERATOR	201.3.208
OPERATOR	IEC 60601-1:2005, 3.73
OVER-CURRENT RELEASE	IEC 60601-1:2005, 3.74
PATIENT	IEC 60601-1:2005, 3.76
PATIENT AUXILIARY CURRENT	IEC 60601-1:2005, 3.77
PATIENT ENVIRONMENT	IEC 60601-1:2005, 3.79
PERMANENTLY INSTALLED	IEC 60601-1:2005, 3.84
PROCEDURE	IEC 60601-1:2005, 3.88
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

RADIATION	IEC 60601-1-3:2008, 3.53
RADIATION APERTURE	IEC 60601-1-3:2008, 3.54
RADIATION BEAM.....	IEC/TR 60788:2004, rm-37-05
RADIATION BEAM AXIS	IEC/TR 60788:2004, rm-37-06
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
RADIOGRAPHY	IEC 60601-1-3:2008, 3.64
RADIOLOGICAL	IEC 60601-1-3:2008, 3.65
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
RESIDUAL RADIATION	IEC 60601-1-3:2008, 3.72
RESPONSIBLE ORGANIZATION	IEC 60601-1:2005, 3.101
RISK.....	IEC 60601-1:2005, 3.102
RISK MANAGEMENT	IEC 60601-1:2005, 3.107
RISK MANAGEMENT FILE	IEC 60601-1:2005, 3.108
SCATTERED RADIATION	IEC 60601-1-3:2008, 3.73
SINGLE FAULT CONDITION	IEC 60601-1:2005, 3.116
STRAY RADIATION	IEC 60601-1-3:2008, 3.75
SUPPLY MAINS	IEC 60601-1:2005, 3.120
TARGET ANGLE	IEC/TR 60788:2004, rm-20-11
TOTAL FILTRATION	IEC 60601-1-3:2008, 3.77
TOUCH CURRENT	IEC 60601-1:2005, 3.129
TRANSPORTABLE	IEC 60601-1:2005, 3.130
TWO-PEAK HIGH VOLTAGE GENERATOR.....	201.3.209
X-RAY	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 IMAGING ARRANGEMENT	IEC 60601-1-3:2008, 3.80
X-RAY IMAGE RECEPTOR	IEC 60601-1-3:2008, 3.81
X-RAY SOURCE ASSEMBLY	IEC 60601-1-3:2008, 3.62
X-RAY TUBE	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 MONOBLOCK ASSEMBLY	201.3.210
X-RAY TUBE HOUSING	IEC 60601-1-3:2008, 3.86
X-RAY TUBE VOLTAGE	IEC 60601-1-3:2008, 3.88

IEC NORM.COM: Click to view the full PDF of IEC 60601-2-65:2012

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-65:2012

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	46
INTRODUCTION.....	48
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes	49
201.2 Références normatives.....	51
201.3 Termes et définitions.....	52
201.4 Exigences générales	53
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM	54
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM	54
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM	54
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM	56
201.9 Protection contre les DANGERS MECANQUES des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM ..	58
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs.....	58
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS	58
201.12 Précision des commandes et des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des dangers.....	59
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut.....	59
201.14 SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)	59
201.15 Construction de l'APPAREIL EM.....	59
201.16 SYSTÈMES EM.....	59
201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM.....	59
202 Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais.....	59
203 Radioprotection dans les appareils à rayonnement X de diagnostic.....	60
Annexes	70
Annexe C (informative) Guide pour le marquage et exigences d'étiquetage pour les APPAREILS EM et les SYSTÈMES EM	71
Annexe AA (informative) Guide particulier et justifications	72
Annexe BB (informative) Identification des parties des SYSTÈMES À RAYONNEMENT X DENTAIRES INTRA-ORAUX en rapport avec des termes définis dans la présente norme	80
Bibliographie.....	82
Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière	85
Figure AA.1 – KERMA DANS L'AIR pendant l'IRRADIATION avec un GROUPE RADIOGÈNE à courant direct.....	73
Figure AA.2 – KERMA DANS L'AIR pendant l'IRRADIATION avec un GROUPE RADIOGÈNE A UNE CRÊTE	75
Figure AA.3 – Forme d'onde d'un RAYONNEMENT X à TEMPS D'IRRADIATION long à partir d'un GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE A UNE CRÊTE	77
Figure BB.1 – Structure d'un APPAREIL À RAYONNEMENT X DENTAIRE INTRA-ORAL	80
Figure BB.2 – Parties d'APPAREIL À RAYONNEMENT X DENTAIRE INTRA-ORAL	81
Tableau 201.101 – Liste des PERFORMANCES ESSENTIELLES potentielles devant être prises en considération par le FABRICANT dans le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES	53

Tableau 201.C.101 – Marquage sur l'extérieur des APPAREILS EM ou de leurs parties	71
Tableau 201.C.102 – Paragraphes exigeant des déclarations dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT	71

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-65:2012

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-65: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils à rayonnement X dentaires intra-oraux

AVANT-PROPOS

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

La Norme internationale CEI 60601-2-65 a été établie par le sous-comité 62B: Appareils d'imagerie de diagnostic, du comité d'études 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

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

FDIS	Rapport de vote
62B/889/FDIS	62B/897/RVD

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

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

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

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

Concernant la structure de la présente norme, le terme

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

INTRODUCTION

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

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

Les exigences de sécurité minimales pour les APPAREILS À RAYONNEMENT X DENTAIRE EXTRA-ORAUX sont spécifiées dans une norme particulière distincte CEI 60601-2-63 pour simplifier et améliorer leur lisibilité.

La présente norme particulière amende et complète la CEI 60601-1 (troisième édition, 2005): *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*, désignée ci-après par norme générale.

Dans son domaine d'application spécifique, les articles de la présente norme particulière remplacent ceux de la CEI 60601-2-7, *Appareils électromédicaux – Règles particulières de sécurité pour générateurs radiographiques de groupes radiogènes de diagnostic*. Les exigences particulières relatives aux APPAREILS À RAYONNEMENT X DENTAIRE, qui étaient incluses dans des éditions antérieures de la norme collatérale CEI 60601-1-3 ou des normes particulières CEI 60601-2-28, CEI 60601-2-7 ou CEI 60601-2-32 en ont été extraites et placées dans la présente norme particulière.

Toutes les exigences relatives aux GAINES EQUIPEES intégrées sont traitées dans la présente norme particulière. La CEI 60601-2-28 ne s'applique donc pas aux appareils qui sont dans le domaine d'application de cette Norme internationale.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-65: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils à rayonnement X dentaires intra-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 SÉCURITÉ DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS À RAYONNEMENT X DENTAIRE INTRA-ORAUX et à ses composants principaux, également désignés ci-après par APPAREILS EM.

Le domaine d'application de la présente norme est limité aux APPAREILS À RAYONNEMENT X dans lesquels la GAINÉ EQUIPÉE contient l'ENSEMBLE TRANSFORMATEUR HAUTE TENSION.

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

NOTE 1 Le GROUPE RADIOGÈNE dans un APPAREIL À RAYONNEMENT X DENTAIRE INTRA-ORAL comprend toujours un ENSEMBLE MONOBLOC RADIOGÈNE. Dans la présente norme particulière, le concept de GAINÉ EQUIPÉE est donc remplacé par celui d'ENSEMBLE MONOBLOC RADIOGÈNE.

NOTE 2 Les composants principaux peuvent être par exemple l'ENSEMBLE MONOBLOC RADIOGÈNE et un RÉCEPTEUR ÉLECTRONIQUE D'IMAGE RADIOLOGIQUE.

NOTE 3 Les plaques au phosphore photostimulables et leurs lecteurs (matériel et logiciel) sont exclues du domaine d'application de la présente norme particulière, car elles n'ont pas de PARTIES APPLIQUÉES électriques dans l'ENVIRONNEMENT DU PATIENT, et ne sont pas des APPAREILS EM.

Les APPAREILS EM et les SYSTÈMES EM qui sont dans le domaine d'application de la CEI 60601-2-63, de la CEI 60601-2-44, de la CEI 60601-2-54, de la CEI 60601-2-45 ou de la CEI 60601-2-43 sont exclus du domaine d'application de la présente norme particulière. Le domaine d'application de la présente Norme internationale exclut également les SIMULATEURS DE RADIOTHÉRAPIE et les appareils de densitométrie osseuse ou tissulaire par absorption. Sont également exclus du domaine d'application les APPAREILS EM destinés à être utilisés en RADIOSCOPIE DENTAIRE.

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

NOTE 4 Les exigences relatives aux GROUPE RADIOGÈNES et aux ÉQUIPEMENTS ASSOCIÉS, qui étaient précédemment spécifiés dans la CEI 60601-2-7 et dans la CEI 60601-2-32, ont été incluses soit dans la CEI 60601-1:2005 (édition 3), soit dans la présente norme particulière. La CEI 60601-2-7 et la CEI 60601-2-32 ne font donc pas partie du contenu de la CEI 60601-1 3^{ème} édition pour les APPAREILS À RAYONNEMENT X DENTAIRE INTRA-ORAUX.

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

Toutes les exigences relatives aux GAINES EQUIPEES intégrées sont traitées dans la présente norme particulière. La CEI 60601-2-28 ne s'applique donc pas aux APPAREILS EM inclus dans le domaine d'application de la présente Norme internationale.

201.1.2 Objet

Remplacement:

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

201.1.3 Normes collatérales

Addition:

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

La CEI 60601-1-2 et la CEI 60601-1-3 s'appliquent telles que modifiées aux Articles 202 et 203, respectivement. La CEI 60601-1-8, la CEI 60601-1-10²⁾ et la CEI 60601-1-11³⁾ ne s'appliquent pas. Toutes les autres normes collatérales publiées de la série CEI 60601-1 s'appliquent telles que publiées.

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

201.1.4 Normes particulières

Remplacement:

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

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

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

La numérotation des articles et paragraphes de la présente norme particulière correspond à celle de la norme générale avec le préfixe "201" (par exemple 201.1 dans la présente norme aborde le contenu de l'Article 1 de la norme générale) ou de la norme collatérale avec le préfixe "20x" où x est (sont) le (les) dernier(s) chiffre(s) du numéro de document de la norme collatérale (par exemple 202.4 dans la présente norme particulière aborde le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale 60601-1-2, 203.4 dans la présente norme particulière

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

3) CEI 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*

aborde le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale 60601-1-3, etc.). Les modifications apportées au texte de la norme générale sont précisées en utilisant les termes suivants:

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

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

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

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

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

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

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

201.2 Références normatives

NOTE Les références normatives sont énumérées dans la bibliographie à partir de la page 82.

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

Remplacement:

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

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

Addition:

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

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

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

201.3 Termes et définitions

Modification:

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

NOTE Un index des termes définis est donné à partir de la page 85.

Addition:

201.3.201

DENTAIRE

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

[SOURCE: CEI 60601-2-63:2012, 201.3.202]

201.3.202

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 m²).

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

201.3.203

RÉCEPTEUR ÉLECTRONIQUE D'IMAGE RADIOLOGIQUE

RÉCEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE comprenant une méthode de conversion électrique

[SOURCE: CEI 60601-2-63:2012, 201.3.205]

201.3.204

DIMENSION DU CHAMP DE SORTIE

dimensions du CHAMP DE RAYONNEMENT à l'extrémité du cône dentaire tel que déterminé par le LIMITEUR DE FAISCEAU

Note 1 à l'article: Le cône dentaire garantit la distance minimale du foyer à la peau. Le LIMITEUR DE FAISCEAU est généralement une partie du cône dentaire.

201.3.205

EXTRA-ORAL

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

[SOURCE: CEI 60601-2-63:2012, 201.3.206]

201.3.206

VERROUILLAGE

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

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

201.3.207**INTRA-ORAL**

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

[SOURCE: CEI 60601-2-63: 2012, 201.3.208]

201.3.208**GENERATEUR RADIOLOGIQUE À 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

201.3.209**GENERATEUR RADIOLOGIQUE À 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

201.3.210**ENSEMBLE MONOBLOC RADIOGÈNE**

GAINE EQUIPEE contenant l'ENSEMBLE TRANSFORMATEUR HAUTE TENSION

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

[SOURCE: CEI 60601-2-63:2012, 201.3.213]

201.4 Exigences générales

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

201.4.3 PERFORMANCE ESSENTIELLE

Addition:

201.4.3.101 Exigences supplémentaires relatives aux PERFORMANCES ESSENTIELLES

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

NOTE Le paragraphe 203.6.4.3.102 (Précision des PARAMÈTRES DE CHARGE) spécifie une limitation dans l'application des paragraphes 203.6.4.3.102.2 (Précision de la HAUTE TENSION RADIOGÈNE) et 203.6.4.3.102.3 (Précision du COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE). Cette limitation est également valide pour la liste des PERFORMANCES ESSENTIELLES.

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

Exigence	Paragraphe
Précision des PARAMETRES DE CHARGE	203.6.4.3.102
Reproductibilité des caractéristiques de sortie du RAYONNEMENT	203.6.3.2

201.4.10.2 Réseau d'alimentation pour APPAREILS EM et SYSTÈMES 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 RÉSISTANCE 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 ÉLECTRIQUE NOMINALE spécifiée peut être démontrée pour une résistance du réseau d'alimentation présentant une valeur au moins égale à la RÉSISTANCE 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 SYSTÈMES EM

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

201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM

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

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

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

NOTE Ces exigences sont adaptées du paragraphe 6.1j) de la CEI 60601-2-7:1998.

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 DIMENSION DU CHAMP DE SORTIE en termes de dimension ou de moyens graphiques. Si la DIMENSION DU CHAMP DE SORTIE est décrite par des moyens graphiques, ces moyens doivent être décrits dans les instructions d'utilisation;
- la FILTRATION COMPLÉMENTAIRE, si la valeur complémentaire est supérieure à l'équivalent de 0,2 mm Al.

La conformité est vérifiée par examen.

201.7.8.1 Couleurs des voyants lumineux

Addition:

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

201.7.9 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

201.7.9.1 Généralités

Addition:

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

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

En outre, en ce qui concerne les RÉCEPTEURS ÉLECTRONIQUES D'IMAGE RADIOLOGIQUE, les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent contenir:

- une description de la performance des moyens nécessaires pour la présentation d'images à des fins de diagnostic en fonction de l'UTILISATION PRÉVUE;
NOTE Par exemple, le nombre minimal de pixels requis et le nombre de niveaux de gris pouvant être discernés sur l'écran d'affichage.
- l'indication de la plage de KERMA DANS L'AIR DU RÉCEPTEUR D'IMAGE nominale nécessaire pour l'UTILISATION PRÉVUE;
- des recommandations relatives aux PARAMETRES DE CHARGE et DISTANCES FOYER-PEAU typiques permettant d'obtenir ce KERMA DANS L'AIR.

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 des APPAREILS EM doivent spécifier les PARAMÈTRES DE CHARGE comme décrit ci-dessous. Les combinaisons et données suivantes doivent être indiquées:

- a) la(les) valeur(s) des réglages de la HAUTE TENSION RADIOGÈNE;
- b) la(les) valeur(s) des réglages du COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE;
- c) les valeurs ou la plage des réglages du TEMPS D'IRRADIATION;
- d) le COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE maximal pour chaque réglage de la HAUTE TENSION RADIOGÈNE, s'il est différent de (b);
- e) le TEMPS D'IRRADIATION maximal et minimal pour chaque réglage de la HAUTE TENSION RADIOGÈNE et du COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE, s'ils sont différents de (c).

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

201.7.9.2.1.102 LIMITEURS DE FAISCEAU

La(les) DIMENSION(S) DU CHAMP DE SORTIE fournie(s) par le LIMITEUR DE FAISCEAU doit(doivent) être indiquée(s) dans les instructions d'utilisation et dans la description technique.

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

201.7.9.3 Description technique

Paragraphe complémentaire:

201.7.9.3.101 ENSEMBLE RADIOGÈNE

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

- a) la spécification de l'AXE DE RÉFÉRENCE pour la (ou les) PENTE(S) DE LA CIBLE et les caractéristiques du FOYER de l'ENSEMBLE RADIOGÈNE;
- b) la(les) PENTE(S) DE LA CIBLE par rapport à l'AXE DE RÉFÉRENCE spécifié;
- c) la position du FOYER;
- d) la (ou les) VALEUR(S) NOMINALE(S) DU FOYER déterminées selon la CEI 60336 pour l'AXE DE RÉFÉRENCE spécifié;
- e) la(les) DIMENSION(S) DU CHAMP DE SORTIE fournie(s) par le LIMITEUR DE FAISCEAU.

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 RADIOGÈNES DENTAIRES INTRA-ORAUX doivent également inclure:

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

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

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

201.8.5 Séparation des parties

201.8.5.1 MOYENS DE PROTECTION (MOP)

Paragraphes complémentaire:

201.8.5.1.101 Limitation supplémentaire de tension, de courant ou d'énergie pour les GROUPES RADIOGÈNES DENTAIRES INTRA-ORAUX

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

NOTE Ceci peut être réalisé:

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

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

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

201.8.7 COURANTS DE FUITE et COURANTS AUXILIAIRES PATIENT

201.8.7.3 * Valeurs admissibles

Modification:

Le point c) est modifié comme suit:

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

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

Le point e) est modifié comme suit:

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

201.8.8.3 * Tension de tenue

Addition:

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

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

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

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

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

201.9 Protection contre les DANGERS MECANQUES des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM

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

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 MÉCANIQUE lorsqu'elles ne sont pas en charge au cours d'une UTILISATION NORMALE.

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

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

201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs

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

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

201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS

L'Article 11 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

Paragraphe complémentaire:

201.11.101 *Protection contre les températures excessives des ENSEMBLES MONOBLOCS RADIOGÈNES

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

La température de la surface métallique peinte d'un ENSEMBLE MONOBLOC RADIOGÈNE avec laquelle l'OPÉRATEUR, et parfois également le PATIENT, peut entrer en contact pendant l'UTILISATION PREVUE, peut dépasser les valeurs du tableau 23 de la norme générale mais ne doit pas dépasser 65 °C.

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 au paragraphe 12.4.5.1 de la norme générale, les aspects liés aux doses, en rapport avec cette question, sont traités en 203.6.4.3 du présent document.

201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut

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

201.14 SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)

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

201.15 Construction de l'APPAREIL EM

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

201.16 SYSTÈMES EM

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

201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM

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

202 Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais

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

Paragraphe complémentaire:

202.101 Essais d'immunité des PERFORMANCES ESSENTIELLES

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

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

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

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

Seules des mesures non invasives doivent être réalisées.

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

203 Radioprotection dans les appareils à rayonnement X de diagnostic

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

203.4 Exigences générales

203.4.1 Déclaration de conformité

Remplacement:

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

APPAREIL À RAYONNEMENT X utilisé pour la RADIOGRAPHIE DENTAIRE INTRA-ORALE ++) CEI 60601-2-65:2012

++) REFERENCE DU MODELE OU DU TYPE

Paragraphe complémentaire:

203.4.101 Conditions de qualification des termes définis

203.4.101.1 * TEMPS D'IRRADIATION

Le TEMPS D'IRRADIATION est mesuré comme l'intervalle de temps entre le moment où le 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 1 Voir également la définition 3.32 de la CEI 60601-1-3:2008.

203.5 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM

203.5.2.4.5 Effets déterministes

Addition:

NOTE En UTILISATION NORMALE, on ne connaît pas d'effets déterministes à ce jour, avec les APPAREILS À RAYONNEMENT X DENTAIRES INTRA-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 IRRADIATION sans relâcher la commande ayant déclenché l'IRRADIATION précédente.

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

203.6.2.1.101 Raccordements de VERROUILLAGES extérieurs

Il convient que les APPAREILS EM, à l'exception des APPAREILS EM MOBILES et des APPAREILS EM PORTATIFS, soient équipés de raccordements pour VERROUILLAGES 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 VERROUILLAGES électriques extérieurs n'est pas affiché sur le POSTE DE COMMANDE, les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent contenir des informations à l'intention de l'ORGANISME RESPONSABLE, stipulant qu'il convient que cet état soit indiqué par des moyens visuels intégrés à l'installation.

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

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

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

Addition:

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

- la mesure de sécurité doit comprendre un système de coupure automatique de l'IRRADIATION en cas de défaut de la coupure normale, et
- soit le produit de la HAUTE TENSION RADIOGÈNE, du COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE et du TEMPS D'IRRADIATION doit être limité à 3,2 kJ par IRRADIATION, soit le PRODUIT COURANT TEMPS doit être limité à 32 mAs par IRRADIATION.

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

203.6.3 *Dose de RAYONNEMENT et qualité de RAYONNEMENT

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

Remplacement:

Il doit être possible de réduire la dose de RAYONNEMENT au PATIENT conformément à l'UTILISATION PRÉVUE de l'APPAREIL 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 présélectionnables.
- b) Les incréments des valeurs d'échelle du COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE ou du TEMPS D'IRRADIATION ou du PRODUIT COURANT TEMPS ne doivent pas être supérieurs aux pas respectifs conformément à la série R'10 dans la CEI 60601-1-3, Annexe B.

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

- c) Une plage minimale de 16:1 pour le PRODUIT COURANT TEMPS doit être prévue pour chaque HAUTE TENSION RADIOGÈNE possible.
- d) Pour des TEMPS D'IRRADIATION inférieurs à 0,08 s dans les GENERATEURS RADIOLOGIQUES A UNE CRETE et les GENERATEURS RADIOLOGIQUES A DEUX CRETES dans lesquels, en raison du lien avec la nature pulsée du RESEAU D'ALIMENTATION, il n'est pas possible de fournir toutes les valeurs appartenant à la série géométrique dans la plage, les valeurs manquantes et les intervalles géométriques qui sont donc différents entre les valeurs fournies doivent pouvoir être reconnus sur l'échelle, et doivent être expliqués dans les instructions d'utilisation.
- e) Dans les APPAREILS EM avec différents MODES DE FONCTIONNEMENT, pour compenser la sensibilité variable du RÉCEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE,
 - la plage disponible de réglage du PRODUIT COURANT TEMPS doit être d'au moins 4 à 1;
 - la dimension du pas de l'ajustement entre réglages voisins du PRODUIT COURANT TEMPS ne doit pas être supérieure à 1,6.

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

Paragraphe complémentaire:

203.6.3.1.101 Linéarité du KERMA DANS L'AIR

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

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

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

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

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

Dans le cas d'un GENERATEUR RADIOLOGIQUE A UNE CRETE, les essais doivent être limités à des TEMPS D'IRRADIATION au moins égaux à 80 ms.

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 DUNE CHARGE à chacun des réglages du PRODUIT COURANT TEMPS DU TUBE RADIOGÈNE sélectionnés et mesurer le KERMA DANS L'AIR.

Calculer les moyennes des VALEURS MESUREES du KERMA DANS L'AIR pour chaque série de trois mesures (ou davantage).

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

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

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

où

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

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

203.6.3.2 Reproductibilité des caractéristiques de sortie du RAYONNEMENT

Addition:

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

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

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

Il convient que le TEMPS D'IRRADIATION pour ces mesures soit sélectionné pour la dose de RAYONNEMENT définie pour obtenir une radiographie de la molaire supérieure d'un PATIENT adulte dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

Effectuer au moins cinq APPLICATIONS D'UNE CHARGE à chacune des combinaisons de PARAMETRES DE CHARGE sélectionnés et mesurer le KERMA DANS L'AIR.

Calculer le coefficient de variation pour chacune des séries de valeurs mesurées 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 *COMMANDE AUTOMATIQUE D'EXPOSITION

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

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

203.6.3.2.103 APPAREILS EM ALIMENTES DE MANIÈRE INTERNE

Les APPAREILS EM ALIMENTES DE MANIÈRE INTERNE doivent satisfaire aux exigences relatives à la reproductibilité des caractéristiques de sortie du rayonnement selon 203.6.3.2 sur toute la plage des niveaux de charge utilisables de l'alimentation interne.

La conformité est vérifiée par des essais fonctionnels.

203.6.4 Indication des états de fonctionnement

203.6.4.2 Indication de l'ÉTAT EN CHARGE

Addition:

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

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

La conformité est vérifiée par examen.

203.6.4.3 Indication des PARAMÈTRES DE CHARGE et des MODES DE FONCTIONNEMENT

Paragraphes complémentaires:

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

Les unités utilisées doivent être les suivantes:

- pour la HAUTE TENSION RADIOGÈNE, kilovolt;
- pour le COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE, milliampère;
- pour le TEMPS D'IRRADIATION, seconde et/ou milliseconde;
- pour le PRODUIT COURANT TEMPS, milliampères seconde.

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

Dans ce cas, l'indication des valeurs correspondantes des autres PARAMÈTRES DE CHARGE dans chacune des combinaisons doit être indiquée dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION.

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

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

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

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

La conformité est vérifiée par examen.

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

203.6.4.3.102 Précision des PARAMÈTRES DE CHARGE

203.6.4.3.102.1 Aspects généraux relatifs à la précision des PARAMÈTRES DE CHARGE

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

La conformité est vérifiée par examen et par des essais.

203.6.4.3.102.2 Précision de la HAUTE TENSION RADIOGÈNE

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

La conformité est vérifiée en adoptant le mode opératoire d'essai suivant:

- a) Une mesure doit être effectuée à la plus basse valeur indiquée de la HAUTE TENSION RADIOGÈNE, le COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE le plus haut possible pour cette HAUTE TENSION RADIOGÈNE et un TEMPS D'IRRADIATION approximativement égal à 0,1 s.
- b) Une mesure doit être effectuée à la plus haute valeur indiquée de la HAUTE TENSION RADIOGÈNE, le COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE le plus bas possible pour cette HAUTE TENSION RADIOGÈNE et un TEMPS D'IRRADIATION approximativement égal à 0,1 s.
- c) Une mesure doit être effectuée à la plus haute valeur indiquée de la HAUTE TENSION RADIOGÈNE, le COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE le plus haut possible pour cette HAUTE TENSION RADIOGÈNE et un TEMPS D'IRRADIATION approximativement égal à 0,5 s (ou le TEMPS D'IRRADIATION le plus long qui soit sélectionnable si 0,5 s n'est pas possible).

La HAUTE TENSION RADIOGÈNE doit être mesurée 5 ms après qu'elle ait été appliquée ou quand le COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE a dépassé 75 % de sa valeur finale, la condition utilisée étant celle dont la valeur apparaît le plus tard.

203.6.4.3.102.3 Précision du COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE

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

La conformité est vérifiée en adoptant le mode opératoire d'essai suivant:

Une mesure doit être effectuée à la plus haute valeur indiquée du COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE, la plus basse valeur indiquée de la HAUTE TENSION RADIOGÈNE pour ce COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE, et un TEMPS D'IRRADIATION approximativement égal à 0,1 s.

Une mesure doit être effectuée à la plus basse valeur indiquée du COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE, la plus haute valeur indiquée de la HAUTE TENSION RADIOGÈNE pour ce COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE, et un TEMPS D'IRRADIATION approximativement égal à 0,1 s.

Une mesure doit être effectuée à la plus haute valeur indiquée du COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE, la HAUTE TENSION RADIOGÈNE la plus haute possible pour ce COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE, et un TEMPS D'IRRADIATION approximativement égal à 0,5 s (ou le TEMPS D'IRRADIATION le plus long qui soit sélectionnable si 0,5 s n'est pas possible).

203.6.4.3.102.4 Précision du TEMPS D'IRRADIATION

L'erreur relative à la valeur du TEMPS D'IRRADIATION, pour toute combinaison de PARAMÈTRES DE CHARGE, ne doit pas être supérieure à $\pm 5 \%$ ou ± 20 ms, selon la valeur qui est la plus grande.

Dans les GÉNÉRATEURS RADIOLOGIQUES A UNE CRÊTE, cette exigence ne s'applique pas à un TEMPS D'IRRADIATION inférieur à 0,1 s.

NOTE Voir l'Annexe AA.

La conformité est vérifiée en adoptant le mode opératoire d'essai suivant:

Une paire de mesures doit être effectuée à la plus basse valeur indiquée de la HAUTE TENSION RADIOGÈNE, la plus haute valeur indiquée du COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE pour cette HAUTE TENSION RADIOGÈNE, pour la plus courte valeur indiquée et la plus longue valeur indiquée du TEMPS D'IRRADIATION.

Une paire de mesures doit être effectuée à la plus haute valeur indiquée de la HAUTE TENSION RADIOGÈNE, la plus basse valeur indiquée du COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE pour cette HAUTE TENSION RADIOGÈNE, pour la plus courte valeur indiquée et la plus longue valeur indiquée du TEMPS D'IRRADIATION.

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 une distance donnée du FOYER pour une combinaison quelconque des PARAMÈTRES DE CHARGE sélectionnés.

La déviation globale du KERMA DANS L'AIR par rapport au KERMA DANS L'AIR estimé doit être indiquée dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT et ne doit pas dépasser 50 %.

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent aussi indiquer une méthode pour calculer le PRODUIT DOSE-SURFACE sur la base du KERMA DANS L'AIR estimé et de la DIMENSION DU CHAMP DE SORTIE.

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

Paragraphe complémentaire:

203.6.4.101 ÉTAT PRÊT

Une indication visible doit être prévue à l'intention de l'OPÉRATEUR, affichant quand la nouvelle mise en œuvre d'une commande déclenchera l'APPLICATION D'UNE CHARGE du TUBE RADIOGÈNE.

Si cette indication est faite par un voyant lumineux unique, celui-ci doit être de couleur verte.

La conformité est vérifiée par examen.

203.6.5 *SYSTÈME DE COMMANDE AUTOMATIQUE

Le paragraphe 6.5 de la norme 60601-1-3 ne s'applique pas.

203.6.6 * Réduction du RAYONNEMENT DIFFUSÉ

Le paragraphe 6.6 de la norme 60601-1-3 ne s'applique pas.

203.6.7 Performances d'imagerie

203.6.7.4 DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT OU RÉCEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE

Addition:

La contribution des RÉCEPTEURS ÉLECTRONIQUES D'IMAGE RADIOLOGIQUE à la métrique des performances d'imagerie doit être indiquée. Il convient que cette contribution garantisse l'utilisation efficace du rayonnement X.

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

203.7 QUALITÉ DE RAYONNEMENT

203.7.1 * COUCHES DE DEMI-TRANSMISSION et FILTRATION TOTALE dans les APPAREILS À RAYONNEMENT X

Addition:

Pour des APPAREILS EM qui fonctionnent à une HAUTE TENSION NOMINALE ne dépassant pas 70 kV, en alternative aux exigences relatives à la COUCHE DE DEMI-TRANSMISSION dans le tableau 3 de la CEI 60601-1-3, une FILTRATION TOTALE d'au moins 1,5 mm Al en termes de FILTRATION ÉQUIVALENTE est autorisée.

Paragraphe complémentaire:

203.7.101 *Limitation de la HAUTE TENSION RADIOGÈNE

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

La conformité est vérifiée par des examens.

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

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

203.8.5.4 Positionnement du PATIENT et restriction de la zone irradiée

Remplacement:

Les APPAREILS EM doivent être pourvus d'un LIMITEUR DE FAISCEAU, dont la DIMENSION DU CHAMP DE SORTIE ne doit pas dépasser un cercle de 6 cm de diamètre.

Il convient que le LIMITEUR DE FAISCEAU comprenne également un moyen pour limiter, en option, la DIMENSION DU CHAMP DE SORTIE à une forme rectangulaire située à l'intérieur de la zone circulaire de 6 cm de diamètre.

Dans le cas d'APPAREILS EM avec RÉCEPTEUR ÉLECTRONIQUE D'IMAGE RADIOLOGIQUE intégré, le LIMITEUR DE FAISCEAU doit inclure un moyen pour limiter la DIMENSION DU CHAMP DE SORTIE à une forme rectangulaire ne dépassant pas la SURFACE RÉCEPTRICE DE L'IMAGE EFFICACE du RÉCEPTEUR ÉLECTRONIQUE D'IMAGE RADIOLOGIQUE intégré de plus de 1 cm dans la diagonale.

Avec une DIMENSION DU CHAMP DE SORTIE rectangulaire, il doit être possible de faire tourner le champ de sortie par rapport à l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT X.

NOTE Comme le CHAMP DE RAYONNEMENT X doit être aligné avec le RÉCEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE situé à l'intérieur de la cavité buccale, il doit être possible de faire tourner le LIMITEUR DE FAISCEAU pour alignement avec la SURFACE RÉCEPTRICE DE L'IMAGE EFFICACE indiquée par le système de positionnement utilisé pour le RÉCEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE.

La frontière d'un CHAMP DE RAYONNEMENT X est décrite par le lieu des points où le DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR est égal à 25 % de la moyenne des DÉBITS DE KERMA DANS L'AIR aux centres approximatifs des quarts de la zone entourée.

La conformité est vérifiée par examen et par des essais fonctionnels selon les conditions ci-dessus, et par l'examen des instructions d'utilisation.

203.9 DISTANCE FOYER-PEAU

Remplacement:

La conception des APPAREILS EM doit garantir une DISTANCE FOYER-PEAU d'au moins 20 cm.

La conformité est vérifiée par examen et par mesurage.

203.10 ATTÉNUATION DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT X entre le PATIENT et le RÉCEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE

L'Article 10 de la norme collatérale ne s'applique pas.

203.11 *Protection contre le RAYONNEMENT RÉSIDUEL

Remplacement:

Les instructions d'utilisation doivent informer l'OPÉRATEUR de la présence de RAYONNEMENT RÉSIDUEL et doivent fournir des lignes directrices pour éviter une exposition non nécessaire.

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

203.12 Protection contre le RAYONNEMENT DE FUITE

203.12.2 Montage des ENSEMBLES RADIOGÈNES À RAYONNEMENT X et DISPOSITIONS DE FORMATION DE L'IMAGE PAR RAYONNEMENT X

Remplacement:

Le RÉCEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE INTRA-ORAL peut être PORTATIF pendant l'APPLICATION D'UNE CHARGE en UTILISATION NORMALE.

Les ENSEMBLES RADIOGÈNE À RAYONNEMENT X DENTAIRE INTRA-ORAUX peuvent être PORTATIFS pendant l'APPLICATION D'UNE CHARGE en UTILISATION NORMALE, si les informations suivantes sont fournies avec les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT:

- valeurs relatives au RAYONNEMENT DE FUITE et au RAYONNEMENT PARASITE pour l'OPERATEUR,
- lignes directrices pour éviter une dégradation des images due au mouvement de l'ENSEMBLE RADIOGÈNE À RAYONNEMENT X pendant l'APPLICATION D'UNE CHARGE,
- une figure d'illustration et les dimensions de la ZONE SIGNIFICATIVE D'OCCUPATION désignée et
- les méthodes spécifiées par le FABRICANT pour évaluer le RAYONNEMENT DE FUITE et le RAYONNEMENT PARASITE pour l'OPERATEUR, et la dégradation des images due au mouvement.

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

203.12.4 RAYONNEMENT DE FUITE pendant l'ÉTAT EN CHARGE

Remplacement:

Dans l'ÉTAT EN CHARGE, le KERMA DANS L'AIR dû au RAYONNEMENT DE FUITE à partir des ENSEMBLES RADIOGÈNE À RAYONNEMENT X, à 1 m du FOYER, moyenné sur une surface quelconque de 100 cm² dont aucune dimension linéaire principale ne dépasse 20 cm, lorsqu'ils fonctionnent à la HAUTE TENSION NOMINALE dans des conditions d'APPLICATION D'UNE CHARGE correspondant aux conditions EN CHARGE de référence, ne doit pas dépasser 0,25 mGy en une heure.

NOTE 101 La protection de l'OPERATEUR d'APPAREILS EM PORTATIFS contre le RAYONNEMENT DE FUITE est relègue du PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES du FABRICANT.

La conformité est vérifiée en adoptant le mode opératoire d'essai suivant:

- a) bloquer suffisamment la FENÊTRE pour garantir que les mesures du RAYONNEMENT DE FUITE ne sont pas affectées par un RAYONNEMENT le traversant. Réaliser et adapter tout capot utilisé à cette fin pour qu'il soit aussi proche que possible de la FENÊTRE et sans la recouvrir plus qu'il n'est nécessaire pour un blocage efficace;*
- b) pour l'APPLICATION D'UNE CHARGE pendant l'essai*
 - 1) utiliser la HAUTE TENSION NOMINALE pour l'ENSEMBLE RADIOGÈNE À RAYONNEMENT X soumis à l'essai;*
 - 2) utiliser une valeur pratique du PRODUIT COURANT TEMPS;*
 - 3) ne pas utiliser d'APPLICATIONS DE CHARGE susceptibles d'entraîner pendant l'essai un dépassement de quelques valeurs assignées spécifiées;*
- c) déterminer, si nécessaire en effectuant des mesures, de quelle manière la détermination du RAYONNEMENT DE FUITE sera affectée par les réglages et les configurations spécifiés pour l'UTILISATION NORMALE de l'ensemble soumis à l'essai. Pour l'essai lui-même, adopter la combinaison apparaissant comme la moins favorable pour la conformité;*
- d) en appliquant les PARAMETRES DE CHARGE appropriés, effectuer un nombre de mesures suffisant pour déterminer le KERMA DANS L'AIR maximal à 1 m du FOYER sur toute la surface sphérique;*
- e) normaliser les VALEURS MESURÉES aux PARAMÈTRES DE CHARGE réellement utilisés, en des valeurs de KERMA DANS L'AIR en une heure correspondant aux conditions de référence de l'APPLICATION D'UNE CHARGE indiquées dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, en conformité avec 12.3 de la norme collatérale;*
- f) faire sur les valeurs tous les ajustements nécessaires pour prendre en compte le moyennage autorisé sur les surfaces, comme décrit dans le présent paragraphe;*
- g) la conformité est obtenue si aucune VALEUR MESURÉE obtenue par le mode opératoire de l'essai ne dépasse la limite exigée.*

203.12.5 RAYONNEMENT DE FUITE hors de l'ÉTAT EN CHARGE

Le paragraphe 12.5 de la 60601-1-3 ne s'applique pas.

203.13 Protection contre les RAYONNEMENTS PARASITES

203.13.2 Commande des APPAREILS À RAYONNEMENT X depuis une ZONE PROTÉGÉE

Remplacement:

Les APPAREILS EM doivent être pourvus d'un dispositif permettant de mettre en œuvre de façon optionnelle la COMMANDE D'IRRADIATION à partir d'une ZONE PROTÉGÉE après l'installation.

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

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

Cette exigence ne s'applique pas aux APPAREILS EM PORTATIFS.

La conformité est vérifiée par examen de l'APPAREIL EM et des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

203.13.3 Protection par la distance

Addition:

La protection contre le RAYONNEMENT PARASITE peut être obtenue, sans avoir prévu de commande à partir d'une ZONE PROTÉGÉE, en permettant à l'OPERATEUR de commander l'IRRADIATION d'une distance non inférieure à 2 m du FOYER et en étant hors du trajet du FAISCEAU DE RAYONNEMENT X.

Cette exigence ne s'applique pas aux APPAREILS EM PORTATIFS.

La conformité est vérifiée par l'examen de l'APPAREIL EM et par l'examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

Paragraphe complémentaire:

203.13.101 Protection contre le rayonnement parasite pour les APPAREILS EM PORTATIFS

NOTE La protection de l'OPERATEUR d'APPAREILS EM PORTATIFS contre le rayonnement parasite relève du PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES du FABRICANT.

Annexes

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

Annexe C (informative)

Guide pour le marquage et exigences d'étiquetage pour les APPAREILS EM et les SYSTÈMES 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 SYSTÈMES 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
Indication sur l'APPAREIL	201.7.2.101

201.C.5 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, instructions d'utilisation

Addition:

Les paragraphes énumérés 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 déclarations
dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT**

Titre	Paragraphe
RÉSEAU D'ALIMENTATION POUR LES APPAREILS EM	201.4.10.2.
DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT	201.7.9
DISPOSITIF DE PROTECTION MÉCANIQUE	201.9.8.4.101
Raccordements de VERROUILLAGES extérieurs	203.6.2.1.101
Ajustement de la dose de RAYONNEMENT et de la qualité de RAYONNEMENT	203.6.3.1
Coefficient de variation du KERMA DANS L'AIR	203.6.3.2.101
Indications dosimétrique	203.6.4.5
Protection par la distance	203.13.3