



INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

Medical electrical equipment –

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

Appareils électromédicaux –

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

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

PRICE CODE **XA**
CODE PRIX

ICS 11.40.50; 37.040.25

ISBN 978-2-88910-223-5

CONTENTS

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

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

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

FOREWORD

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

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

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

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

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

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

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

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

In this standard, the following print types are used:

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

In referring to the structure of this standard, the term

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

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

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

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

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

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

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

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

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

INTRODUCTION

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

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

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

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

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

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

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

201.1 Scope, object and related standards

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

201.1.1 * Scope

Replacement:

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

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

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

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

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

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

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

NOTE 4 See also 4.2 of the general standard.

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

²⁾ Figures in square brackets refer to the Bibliography.

201.1.2 Object

Replacement:

The object of this particular standard is:

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

201.1.3 Collateral standards

Addition:

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

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

201.1.4 Particular standards

Replacement:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

201.2 Normative references

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

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

Amendment:

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

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

Addition:

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

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

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

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

SOMMAIRE

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

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

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

AVANT-PROPOS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Concernant la structure de la présente norme, le terme:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

INTRODUCTION

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

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

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

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

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

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

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

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

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

201.1.1 * Domaine d'application

Remplacement:

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

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

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

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

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

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

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

NOTE 4 Voir aussi 4.2 de la norme générale.

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

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

201.1.2 Objet

Remplacement:

La présente norme particulière a pour objet:

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

201.1.3 Normes collatérales

Addition:

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

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

201.1.4 Normes particulières

Remplacement:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

201.2 Références normatives

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

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

Amendement :

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

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

Addition:

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

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

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

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