



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.

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 RADIOSCOPY.

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

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*

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 |

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 exclus 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 RADIOTHERAPIE et les appareils de densitométrie osseuse ou tissulaire par absorption. Sont également exclus du domaine d'application les APPAREILS EM destinés à être utilisés en RADIOSCOPIE DENTAIRE.

Dans son domaine d'application spécifique, les articles de la présente norme particulière remplacent ceux de 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 informatives 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)