

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

AMENDMENT 2 AMENDEMENT 2

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

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



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED
Copyright © 2018 IEC, Geneva, Switzerland

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

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

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

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

About the IEC

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

About IEC publications

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

IEC Catalogue - webstore.iec.ch/catalogue

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

IEC publications search - webstore.iec.ch/advsearchform

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

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

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

Electropedia - www.electropedia.org

The world's leading online dictionary of electronic and electrical terms containing 21 000 terms and definitions in English and French, with equivalent terms in 16 additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary (IEV) online.

IEC Glossary - std.iec.ch/glossary

67 000 electrotechnical terminology entries in English and French extracted from the Terms and Definitions clause of IEC publications issued since 2002. Some entries have been collected from earlier publications of IEC TC 37, 77, 86 and CISPR.

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

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

A propos de l'IEC

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

A propos des publications IEC

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

Catalogue IEC - webstore.iec.ch/catalogue

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

Recherche de publications IEC - webstore.iec.ch/advsearchform

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

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

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

Electropedia - www.electropedia.org

Le premier dictionnaire en ligne de termes électroniques et électriques. Il contient 21 000 termes et définitions en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans 16 langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (IEV) en ligne.

Glossaire IEC - std.iec.ch/glossary

67 000 entrées terminologiques électrotechniques, en anglais et en français, extraites des articles Termes et Définitions des publications IEC parues depuis 2002. Plus certaines entrées antérieures extraites des publications des CE 37, 77, 86 et CISPR de l'IEC.

Service Clients - webstore.iec.ch/csc

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

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

AMENDMENT 2 AMENDEMENT 2

Medical electrical equipment –

Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy

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

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 11.040.50

ISBN 978-2-8322-5758-6

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.

FOREWORD

This amendment has been prepared by subcommittee 62B: Diagnostic imaging equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

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

FDIS	Report on voting
62B/1089/FDIS	62B/1097/RVD

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

The committee has decided that the contents of this amendment and the base publication will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC website 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 TO AMENDMENT 2

The purpose of this second amendment to IEC 60601-2-54:2009 is to introduce changes which take the current state of the art into account. Therefore, X-RAY EQUIPMENT specified for DIRECT RADIOSCOPY is no longer in the scope of this document. The normative references were also updated in this amendment, and editorial clarifications and new terms and definitions were added. Provisions for QUALITY CONTROL PROCEDURES to be recommended by the MANUFACTURER are emphasized. Specific attention is paid to EXAMINATION PROTOCOLS in a new subclause which differentiate between adult and paediatric applications, in particular for X-RAY EQUIPMENT without an AUTOMATIC CONTROL SYSTEM. In addition, fixed periods for termination of LOADING after release of the RADIATION control by the OPERATOR are stipulated for RADIOSCOPY.

A new subclause on electronic documentation of EXAMINATION PROTOCOLS is introduced. It recommends providing access to electronic documentation containing relevant parameters of the PRE-PROGRAMMED EXAMINATION PROTOCOL. In another new subclause, the creation of basic documentation of the RADIATION DOSE STRUCTURED REPORT (RDSR) according to IEC 61910-1 is recommended. Furthermore, the subclause describing the LAST IMAGE HOLD RADIOGRAM has been revised and requires that the last image in RADIOSCOPY be displayed rather than provide just a means to display it.

This amendment recommends providing a graphical DISPLAY of the position of the BEAM LIMITING DEVICE blades on the IMAGE DISPLAY DEVICE in the subclause "Indication on the X-RAY EQUIPMENT".

Finally, the requirement for providing means to limit the FOCAL SPOT TO SKIN DISTANCES for radiosopic X-RAY EQUIPMENT differentiates between MOBILE and FIXED EQUIPMENT and extends, in the latter case, the minimum distance in possible clinical applications.

201.1.1 Scope

Replace, in the first paragraph, the first existing sentence by the following new sentence:

This International Standard applies to the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS intended to be used for projection RADIOGRAPHY and INDIRECT RADIOSCOPY.

Replace the second existing paragraph by the following new paragraph:

ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS intended to be used for bone or tissue absorption densitometry, computed tomography, mammography, dental or radiotherapy applications are excluded from the scope of this International Standard.

Delete the note.

201.1.3 Collateral standards

Replace the second paragraph, modified by IEC 60601-2-54:2009/AMD1:2015, by the following new paragraph:

IEC 60601-1-2 and IEC 60601-1-3 apply as modified in Clauses 202 and 203 respectively. IEC 60601-1-8, IEC 60601-1-9, IEC 60601-1-10, IEC 60601-1-11 and IEC 60601-1-12 do not apply. All other published collateral standards in the IEC 60601-1 series apply as published.

201.2 Normative references

Replace the existing reference to IEC 62220-1:2003 by the following new reference:

IEC 62220-1-1:2015, *Medical electrical equipment – Characteristics of digital X-ray imaging devices – Part 1-1: Determination of the detective quantum efficiency – Detectors used in radiographic imaging*

Add, to the existing list, the following new references:

IEC 61910-1:2014, *Medical electrical equipment – Radiation dose documentation – Part 1: Radiation dose structured reports for radiography and radioscopy*

IEC 62494-1:2008, *Medical electrical equipment – Exposure index of digital X-ray imaging systems – Part 1: Definitions and requirements for general radiography*

201.3 Terms and definitions

Add, after the existing definition 201.3.209, the following new terms and definitions:

201.3.210

EXAMINATION PROTOCOL

full set of any programmed technical factors, control functions and settings, including image processing settings, designed to optimize the image acquisition and DISPLAY

201.3.211

EXAMINATION PROTOCOL SELECTION CONTROL

control to select a PRE-PROGRAMMED EXAMINATION PROTOCOL

201.3.212

LAST-IMAGE HOLD RADIOGRAM

LIH RADIOGRAM

single image obtained by sampling or temporal processing of one or more images from the end of a radioscopy IRRADIATION

Note 1 to entry: This note applies to the French language only.

201.3.213

PRE-PROGRAMMED EXAMINATION PROTOCOL

single hardware or software setting, or both, which is associated with an EXAMINATION PROTOCOL

201.3.214

RADIOLOGY REPLAY IMAGE SEQUENCE

series of the most recent images of the most recent RADIOLOGY IRRADIATION-EVENT

201.7.9.1 General

Replace the first paragraph after "Addition:" by the following new paragraph and note:

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall contain instructions for MANUFACTURER-recommended QUALITY CONTROL PROCEDURES and tests to be performed on the X-RAY EQUIPMENT by the RESPONSIBLE ORGANIZATION. These shall include acceptance criteria for each test and frequency for each test.

NOTE The intention is to perform these QUALITY CONTROL PROCEDURES and tests using only the supplied information.

Replace the first dash in the second paragraph by the following new dash:

- an identification of adjustable or selectable image processing settings applied to ORIGINAL DATA including the version number or how to determine it;

Add, before the compliance statement at the end of this subclause, the following new paragraph:

If the test or PROCEDURE requires a device-specific TOOL that is only available from the MANUFACTURER, the MANUFACTURER shall make this TOOL available to the RESPONSIBLE ORGANIZATION.

201.7.9.3.101 X-RAY SOURCE ASSEMBLY

Replace, at the end of the item a), the colon by a semicolon.

201.9.8 HAZARDS associated with support systems

Replace the existing title of this subclause by the following new title:

201.9.8 MECHANICAL HAZARDS associated with support systems

201.9.8.3.3 Dynamic forces due to loading from persons

Replace the paragraph starting with "Where mechanical analysis..." by the following new paragraph:

Where mechanical analysis proves that the following alternate static load test is more severe than the dynamic load test specified in the general standard, it is possible to waive the dynamic load test based on RISK MANAGEMENT. If the dynamic load test is passed, the static test may not be necessary.

201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS

Replace the existing text of this clause by the following new text:

Clause 10 of the general standard applies, except Subclause 10.3 (Microwave radiation), which does not apply.

201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS

Add, before the instruction "Additional subclauses", the following new subclauses:

201.11.1.1 Maximum temperature during NORMAL USE

Addition:

NOTE Restrictions on allowable maximum temperature in Table 22 of the general standard for parts in contact with oil shall not apply to parts wholly immersed in oil.

201.11.8 Interruption of the power supply / SUPPLY MAINS to ME EQUIPMENT

Replacement of the first paragraph modified by IEC 60601-1:2005/AMD1:2012:

ME EQUIPMENT shall be so designed that an interruption and restoration of the power supply shall not result in the loss of BASIC SAFETY and that restoration of the power shall not result in the loss of ESSENTIAL PERFORMANCE.

201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs

Replace the existing text of this clause by the following new text:

Clause 12 of the general standard applies, except as follows:

Addition:

NOTE According to subclause 12.4.5 of the general standard, the dose related aspects of this question are addressed under 203.6.4.3 of this document.

201.16 ME SYSTEMS

Replace the existing text of this clause by the following new text:

Clause 16 of the general standard applies, except as follows:

201.16.8 Interruption of the power supply to parts of an ME SYSTEM

Replacement of the first paragraph modified by IEC 60601-1:2005/AMD1:2012:

An ME SYSTEM shall be so designed that an interruption and restoration of the power to the ME SYSTEM as a whole, or any part of the ME SYSTEM, shall not result in the loss of BASIC SAFETY and that restoration of the power shall not result in the loss of ESSENTIAL PERFORMANCE.

202.101 Immunity testing of ESSENTIAL PERFORMANCE

Replace the existing title of this subclause by the following new title:

202.101 *Immunity testing of ESSENTIAL PERFORMANCE

203.5 ME EQUIPMENT identification, marking and documents

Add, before the existing 203.5.2.4.5, the following new text:

203.5.2.1 References in subclauses

Amendment:

In Table 2 of IEC 60601-1-3:2008, the line about Clinical protocols, Subclause 5.2.4.4, does not apply.

203.5.2.4 Instructions for use

203.5.2.4.4 Clinical protocols

Subclause 5.2.4.4 of IEC 60601-1-3:2008 does not apply.

Additional subclause:

203.5.2.4.101 EXAMINATION PROTOCOLS

When EXAMINATION PROTOCOLS are proposed by the MANUFACTURER, and preloaded on the EQUIPMENT, the instructions for use shall state if they constitute recommendations to be applied directly so as to allow optimized operation or if they are only examples/starting points, to be replaced by more specific protocols developed by the RESPONSIBLE ORGANIZATION.

Compliance is checked by inspection of the instructions for use.

203.6 Radiation management

Add, after the existing title of 203.6, the following new subclauses:

203.6.1 General

Additional subclauses:

203.6.1.101 Management of RADIOSCOPY image storage

X-RAY EQUIPMENT specified for RADIOSCOPY should provide the capability to store a RADIOSCOPY REPLAY IMAGE SEQUENCE for DISPLAY. This capability may be limited to storage of images as follows:

- at pulse rates up to 10 pulses per second, the last 30 seconds of RADIOSCOPY;
- for pulse rates greater than 10 pulses per second, the last 300 images;
- for continuous RADIOSCOPY, the last 10 seconds of RADIOSCOPY.

Compliance is checked by functional test.

203.6.1.102 Management of EXAMINATION PROTOCOLS

If EXAMINATION PROTOCOLS are preloaded and the INTENDED USE of the X-RAY EQUIPMENT covers both adult and paediatric applications, the designation of these protocols shall clearly distinguish between adult and paediatric applications.

For equipment without an automatic control system:

- at least three PATIENT size choices should be selectable by the OPERATOR for adult PATIENTS;
- If the INTENDED USE includes paediatric applications, at least three PATIENT size choices should be selectable by the OPERATOR for paediatric PATIENTS.

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

203.6.2.1 Normal initiation and termination of the IRRADIATION

Add, at the end of the existing list, the following new item:

- e) *For a RADIOSCOPY IRRADIATION-EVENT of more than 0,5 s, the X-RAY EQUIPMENT shall terminate the LOADING within 0,1 s from the time the OPERATOR releases the control (e.g., by releasing pressure on a foot pedal). The shortest possible time is desirable.

For a RADIOSCOPY IRRADIATION-EVENT of 0,5 s or less, the X-RAY EQUIPMENT shall terminate the LOADING within 0,5 s from the time the OPERATOR releases the control (e.g., by releasing pressure on a foot pedal).

The instructions for use shall indicate the RADIOSCOPY IRRADIATION-EVENT times for which RADIOSCOPY can continue after the control is released, as described in 203.6.2.1 e), and the maximum amount of time that RADIOSCOPY can continue in each of the described cases.

203.6.3.2.102 Linearity and constancy in RADIOGRAPHY

Replace the existing item b) by the following new item b):

- b) Reproducibility of AUTOMATIC EXPOSURE CONTROLS for DIRECT RADIOGRAPHY

In the operation of an AUTOMATIC EXPOSURE CONTROL in RADIOGRAPHY to control IRRADIATION for DIRECT RADIOGRAPHY, the reproducibility shall comply with the following requirements, either

- the coefficient of variation of MEASURED VALUES of AIR KERMA shall be not greater than 0,05; or
- the variation of optical density in the resultant RADIOGRAMS shall not exceed a value of 0,10 for unchanged X-RAY TUBE VOLTAGE and constant thickness of the irradiated object.

Compliance is checked by the following test PROCEDURES:

- I) *Compliance of coefficient of variation of MEASURED VALUES OF AIR KERMA:*

- *Test conditions*

Use the test conditions according to subclause 203.6.3.2.103 with an X-RAY TUBE VOLTAGE representative of the specified INTENDED USE, or 80 kV if manually adjustable.

Make 10 measurements of AIR KERMA in one hour. Calculate the coefficient of variation of AIR KERMA.

- II) *Compliance of variation of optical density, see test PROCEDURE subclause c).*

Replace the existing item d) by the following new item d):

d) Reproducibility of AUTOMATIC EXPOSURE CONTROLS for INDIRECT RADIOGRAPHY

In the operation of an AUTOMATIC EXPOSURE CONTROL in RADIOGRAPHY to control IRRADIATION for INDIRECT RADIOGRAPHY with DIGITAL X-RAY IMAGING DEVICES, the reproducibility shall comply with one of the following requirements:

- either the ratio between the highest and the lowest MEASURED VALUES of AIR KERMA shall be less than 1,2; or
- with integrated DIGITAL X-RAY IMAGING DEVICES the ratio between the highest and the lowest mean LINEARIZED DATA on a constant REGION OF INTEREST shall be less than 1,2 for constant X-RAY TUBE VOLTAGE and constant thickness of the irradiated object; or
- with integrated DIGITAL X-RAY IMAGING DEVICES and if the EXPOSURE INDEX according to IEC 62494-1:2008 is displayed the ratio between the highest and the lowest EXPOSURE INDEX in the RELEVANT IMAGE REGION shall be less than 1,2 for constant X-RAY TUBE VOLTAGE and constant thickness of the irradiated object.

Compliance is checked by the following test PROCEDURES:

I) Compliance of ratio of MEASURED VALUES of AIR KERMA:

– *Test conditions*

Use the test conditions according to 203.6.3.2.103 with an X-RAY TUBE VOLTAGE representative of the specified INTENDED USE, or 80 kV if manually adjustable.

Make 10 measurements of AIR KERMA in one hour. Calculate the ratio between the highest and the lowest MEASURED VALUES of AIR KERMA.

II) Compliance of ratio in the mean LINEARIZED DATA or EXPOSURE INDEX:

– *Test conditions*

Use the X-RAY EQUIPMENT in conditions representative of the specified intended use, in terms of geometric settings and selection of mode of operation, the PATIENT being replaced by a phantom made of PMMA, the section and thickness of which match this INTENDED USE.

As a minimum, a phantom with a thickness of 20 cm and a square area of 25 cm × 25 cm shall be used, with an X-RAY TUBE VOLTAGE representative of the specified intended use, or 80 kV if manually adjustable.

Acquire 10 images per set of conditions. Calculate the ratio between the highest and the lowest mean LINEARIZED DATA or EXPOSURE INDEX.

203.6.4.3 Indication of LOADING FACTORS and MODES OF OPERATION

203.6.4.3.101 General requirements for the indication of LOADING FACTORS

Add, after the last dash, the following new text:

If pulse rate or pulse width in pulsed RADIOSCOPY is selectable, then the units of indication shall be as follows:

- for duration of X-RADIATION pulse, milliseconds;
- for X-RADIATION pulse repetition frequency, number of pulses per second.

203.6.4.3.104.3 Accuracy of X-RAY TUBE VOLTAGE

Replace the existing first paragraph by the following new paragraph:

For operation of a HIGH-VOLTAGE GENERATOR in any specified combination with subassemblies and components of an X-RAY GENERATOR, the error in the indicated value of the X-RAY TUBE VOLTAGE, in any combination of LOADING FACTORS, shall be not greater than 8 %.

Replace the first sentence of the existing third paragraph (without modifying items a) and b) by the following new sentence:

Compliance is checked by the following test PROCEDURE, using a test instrument with appropriate uncertainty:

Add, after the existing 203.6.4.3.105, the following new subclause:

203.6.4.3.106 *Electronic documentation of EXAMINATION PROTOCOLS

X-RAY EQUIPMENT that includes EXAMINATION PROTOCOL SELECTION CONTROL should provide access to the electronic documentation of those parameters invoked by each available PRE-PROGRAMMED EXAMINATION PROTOCOL in a defined format file (e.g., xml format, comma-separated format, space-separated format) and export to an output device. This electronic documentation should include the selected settings for each adjustable or selectable parameter in each PRE-PROGRAMMED EXAMINATION PROTOCOL.

Data elements incorporated in the electronic documentation should also include the date of configuration of the set of PRE-PROGRAMMED EXAMINATION PROTOCOLS.

If access to modify the PRE-PROGRAMMED EXAMINATION PROTOCOLS is provided, means shall be provided to track the date of the last change, and means shall be provided to enter an identifier for the agent responsible for the change.

X-RAY EQUIPMENT that provides electronic documentation of EXAMINATION PROTOCOLS shall provide either:

- access to a media output device; or
- access to a networked output device to transmit the electronic documentation through.

NOTE Additional equipment may be required (e.g. PC, CD/DVD drive, approved USB device, laptop wired by Ethernet connection, etc.) to enable export.

If a PRE-PROGRAMMED EXAMINATION PROTOCOL contains adjustable or selectable parameters, the MANUFACTURERS default value of each such parameter shall be provided.

Means should be recommended or provided to allow flagging differences between two or more PRE-PROGRAMMED EXAMINATION PROTOCOLS to assist in the local review and clinical audit process.

The means may be external to the X-RAY EQUIPMENT and, if so, it does not need to be considered a medical device.

Compliance is checked by inspection and appropriate functional tests.

203.6.4.5 Dosimetric indications

Add, after the last dash of the existing third paragraph, the following new item:

- The displayed values of REFERENCE AIR KERMA RATE and cumulative REFERENCE AIR KERMA may be measured or calculated.

Add, after the existing 203.6.4.5, the following new text:

Additional subclause:

203.6.4.5.101 RADIATION DOSE STRUCTURED REPORTS

X-RAY EQUIPMENT specified for RADIOGRAPHY or RADIOSCOPY or RADIOGRAPHY and RADIOSCOPY should create RADIATION DOSE STRUCTURED REPORTS (RDSR) and have the ability to perform an RDSR END OF PROCEDURE TRANSMISSION. The RDSR shall conform to at least the basic dose documentation specified in IEC 61910-1. The relevant elements for the specified type of X-RAY EQUIPMENT and for which data are available shall be populated with relevant data.

Compliance is checked by functional tests.

203.6.5 AUTOMATIC CONTROL SYSTEM

Add, after the last paragraph, the following new paragraph:

For X-RAY EQUIPMENT provided with AUTOMATIC INTENSITY CONTROL, a QUALITY CONTROL mode shall be provided that enables selection of values, either by a manual control mode or by selecting preset combination values, of X-RAY TUBE VOLTAGE, X-RAY TUBE CURRENT or X-RAY CURRENT TIME PRODUCT, LOADING TIME, ADDITIONAL FILTRATION if any and FOCAL SPOT size if selectable.

203.6.6 SCATTERED RADIATION reduction

Add, after the last sentence of the existing first paragraph, the following new sentence:

If the ANTI-SCATTER GRID is removable, it shall be possible to remove and replace it without the use of TOOLS.

Replace the existing second paragraph by the following new paragraph:

Means shall be provided for using X-RAY EQUIPMENT specified for paediatric applications without an ANTI-SCATTER GRID.

203.6.7.101 DISPLAY of last image hold (LIH)

Replace the existing subclause, including its title, by the following new subclause:

203.6.7.101 DISPLAY of LAST IMAGE HOLD RADIOGRAM or RADIOSCOPY REPLAY IMAGE SEQUENCE

X-RAY EQUIPMENT specified for INDIRECT RADIOSCOPY shall display either a LIH RADIOGRAM or a RADIOSCOPY REPLAY IMAGE SEQUENCE following termination of the radiosopic IRRADIATION, and shall comply with the following:

- 1) The LIH RADIOGRAM or RADIOSCOPY REPLAY IMAGE SEQUENCE shall be displayed following termination of the radiosopic IRRADIATION and shall remain visible until an action by the OPERATOR.
- 2) Means shall be provided to clearly indicate to the OPERATOR whether a displayed image is:
 - an LIH RADIOGRAM or RADIOSCOPY REPLAY IMAGE SEQUENCE, or
 - from ongoing RADIOSCOPY.
- 3) Display of the LIH RADIOGRAM or the RADIOSCOPY REPLAY IMAGE SEQUENCE shall be replaced by the RADIOSCOPY image concurrently with reinitiation of radiosopic IRRADIATION, unless a separate DISPLAY is provided for the RADIOSCOPY images.
- 4) For a LIH RADIOGRAM obtained by retaining pre-termination RADIOSCOPY images, if the number of images and method of combining images are selectable by the OPERATOR, the selection shall be indicated prior to initiation of the radiosopic IRRADIATION.

Compliance is checked by inspection and functional tests.

203.7.1.101 FILTRATION in X-RAY SOURCE ASSEMBLIES

Replace, in the existing first paragraph, first dash, the first sentence by the following new sentence:

- unless solely intended for use in MOBILE X-RAY EQUIPMENT specified for RADIOSCOPY or for RADIOGRAPHY and RADIOSCOPY during surgery, X-RAY SOURCE ASSEMBLIES shall be provided with means to mount, to dismount, or to select one or more ADDED FILTERS, without the use of TOOLS.

203.8.102.2 Indication on the X-RAY EQUIPMENT

Add, after the existing last item c), the following new paragraph:

X-RAY EQUIPMENT specified for RADIOSCOPY should provide a graphical representation of the boundaries of the X-RAY FIELD on the image DISPLAY while the BEAM LIMITING DEVICE is adjusted when no IRRADIATION SWITCH is actuated. This representation shall be:

- provided at the working position of the OPERATOR, and
- updated during BEAM LIMITING DEVICE adjustment.

203.8.102.5 Indication by LIGHT FIELD-INDICATOR

Add, after the existing third paragraph, the following new paragraph:

The edge of a LIGHT FIELD is described by the locus of points at which the illumination is 25 % of the maximum illumination.

203.8.103 Interception of the X-RAY BEAM in RADIOSCOPY

Delete, in the second paragraph, the existing second sentence, including items a) and b).

Add, after the second existing paragraph, the following new paragraphs and note:

For X-RAY EQUIPMENT with an adjustable BEAM LIMITING DEVICE, means shall be provided to configure the boundaries of the X-RAY FIELD so that these boundaries are visible with the X-RAY BEAM AXIS in a specified orientation. This orientation shall be described in the instructions for use.

The means may be made available to the RESPONSIBLE ORGANISATION.

NOTE This configuration enables boundaries of the BEAM LIMITING DEVICE to be seen on the image DISPLAY with the X-RAY FIELD at its maximum size for each magnification mode.

203.9.1 General

Replace the existing text of this subclause by the following new text:

Addition:

Means shall be provided to prevent IRRADIATION with FOCAL SPOT TO SKIN DISTANCES less than those specified in 203.9.101 and 203.9.102 for the INTENDED USE.

NOTE Means can include hardware, software, construction, or some other method.

203.9.101 X-RAY EQUIPMENT specified for RADIOSCOPY

Replace the existing text of this subclause by the following new text:

FIXED X-RAY EQUIPMENT specified for RADIOSCOPY should be provided with means to prevent the use, during radioscopyic IRRADIATION, of FOCAL SPOT TO SKIN DISTANCES less than 38 cm.

FOCAL SPOT TO SKIN DISTANCE shall not be less than 30 cm.

MOBILE X-RAY EQUIPMENT specified for RADIOSCOPY shall be provided with means to prevent the use, during radioscopyic IRRADIATION, of FOCAL SPOT TO SKIN DISTANCES less than:

- 20 cm if the X-RAY EQUIPMENT is specified for RADIOSCOPY during surgery; or
- 30 cm for other specified applications.

Compliance is checked by inspection and measurement.

203.13.6 Test for STRAY RADIATION

Add, before "Addition:", the following new text:

Replacement of the existing item b) by the following new item:

- b) tests shall be done with representative orientations of the X-RAY BEAM for the INTENDED USE. As far as possible, follow the arrangements and dimensions shown in Figures 203.104 to 203.107;*

Replace the existing item bb) of this subclause by the following new item:

- bb) as far as possible, follow the arrangements and dimensions shown in Figures 203.104 and 203.105;*

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

Add, below the line starting with "Dosimetric information for X-RAY EQUIPMENT...", the following new line:

EXAMINATION PROTOCOLS	203.5.2.4.101
-----------------------	---------------

Annex AA – Particular guidance and rationale

Add, after the existing "Subclause 201.8.7.3 – Allowable values", the following new item:

Subclause 202.101 – Immunity testing of ESSENTIAL PERFORMANCE

Immunity tests on X-RAY EQUIPMENT specified for RADIOGRAPHY and RADIOSCOPY may be performed only in RADIOSCOPY mode if there is sufficient evidence that RADIOSCOPY covers the same electrical sources and signalling paths leading to IRRADIATION.

Add, after the existing "Subclause 203.5.2.4.5.102 – Test for dosimetric information", the following new item:

Subclause 203.6.2.1 e) – Normal initiation and termination of the IRRADIATION

The purpose of RADIOSCOPY is to observe objects or structures in real time [18][19]. A LAST IMAGE HOLD RADIOGRAM is, in essence, a RADIOGRAPH intended for review for study, consultation, or education instead of continuing RADIOSCOPY [18][19].

The intent is to limit the number of RADIOGRAPHY images to those necessary for diagnosis or to document findings and device placement. Typical RADIOGRAPHY dose rates are at least 10 times greater than those for RADIOSCOPY [18]. If a LAST IMAGE HOLD RADIOGRAM demonstrates the finding adequately, it can be studied instead of performing RADIOGRAPHY. When no additional RADIOGRAPHY images are obtained, PATIENT RADIATION dose is reduced [18].

At present, RADIOSCOPY equipment is designed so that the RADIOSCOPY IRRADIATION terminates after the release of continuous pressure by the OPERATOR, regardless of the quality of the resultant LAST IMAGE HOLD RADIOGRAM. For radioscopy IRRADIATIONS longer than 1 s or so, this is of no consequence, as the image quality of the resultant LAST IMAGE HOLD RADIOGRAM will be adequate. However, if the RADIOSCOPY IRRADIATION is too short, the LAST IMAGE HOLD RADIOGRAM will not be usable, because image quality will not be adequate. Sufficient time is necessary to stabilize the AUTOMATIC INTENSITY CONTROL before terminating the radioscopy IRRADIATION. The new requirement permits automatic creation of a LAST IMAGE HOLD RADIOGRAM of adequate quality with a short tap on the RADIOSCOPY pedal and automatic termination of the radioscopy IRRADIATION, rather than manual termination. This avoids an IRRADIATION which is too short and results in an inadequate LAST IMAGE HOLD RADIOGRAM, or an IRRADIATION that is longer than necessary to obtain a LAST IMAGE HOLD RADIOGRAM of adequate quality. It permits a LAST IMAGE HOLD RADIOGRAM to be obtained with the shortest possible RADIOSCOPY IRRADIATION that will result in a usable image, and therefore with the lowest possible PATIENT RADIATION dose.

Add, after the existing "Subclause 203.6.3.102 – High-level control (HLC)", the following new item:

Subclause 203.6.4.3.106 – Electronic documentation of EXAMINATION PROTOCOLS

At the system level, the X-RAY EQUIPMENT includes one or more IMAGE DISPLAY DEVICES. The imaging performance characteristics of IMAGE DISPLAY SYSTEMS are provided by other standards (e.g. IEC 62563-1 [21] and DICOM, Part 14 [22]). The IMAGE DISPLAY SYSTEM settings selected under 203.6.4.3.106 are meaningful provided that the IMAGE DISPLAY DEVICE conforms to the X-RAY EQUIPMENT's specifications and the IMAGE DISPLAY DEVICE performs in accordance to its own standards.

A new addition is to provide a means (e.g. a comparison tool) to flag differences between two (or more) PRE-PROGRAMMED EXAMINATION PROTOCOLS. The comparison tool can be used to compare EXAMINATION PROTOCOLS for different examinations or different versions of the same protocol.

EQUIPMENT may contain one or more PRE-PROGRAMMED EXAMINATION PROTOCOLS (PPEP). Each PPEP usually contains settings controlling radiation production, image receptor performance, and image processing for presentation. Incorrect or inappropriate settings may result in inappropriate IRRADIATION of the PATIENT and/or in inappropriate clinical utility of the resulting images.

Validating the contents of each PPEP is essential for both safety and performance. For this reason, documentation of PPEPs over the life of the EQUIPMENT is useful for the RESPONSIBLE ORGANIZATION. Routine audits by the RESPONSIBLE ORGANIZATION are often performed after EQUIPMENT installation, commissioning, updates, and clinical configuration changes. Additional audits are indicated if there are unexpected changes in radiation use or the clinical acceptability of the resultant images.

Copies of the downloaded PPEP sets might be retained by the RESPONSIBLE ORGANIZATION to document their status over the life of the EQUIPMENT.

Audits are facilitated by comparing currently installed PPEPs against a reference set of PPEPs and flagging the differences. Sources of reference PPEPs include MANUFACTURER'S factory defaults or regional settings, as well as local settings for substantially similar EQUIPMENT as defined by the RESPONSIBLE ORGANIZATION.

This document does not require any specific content or format of a PPEP. It implies that all controls and settings within a PPEP that affect either radiation production or the characteristics of the resulting images be appropriately documented in a form that facilitates comparisons between versions.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-54:2009/AMD2:2018

Bibliography

Add, at the end of the existing list, the following new references:

- [18] ICRP 117:2010, *Radiological Protection in Fluoroscopically Guided Procedures outside the Imaging Department*. ICRP Publication 117, Ann. ICRP 40(6)
- [19] ICRP 121:2013, *Radiological Protection in Paediatric Diagnostic and Interventional Radiology*. ICRP Publication 121, Ann. ICRP 42(2)
- [20] IEC 62220-1-3:2008, *Medical electrical equipment – Characteristics of digital X-ray imaging devices – Part 1-3: Determination of the detective quantum efficiency – Detectors used in dynamic imaging*
- [21] IEC 62563-1:2009, *Medical electrical equipment – Medical image display systems – Part 1: Evaluation methods*
- [22] DICOM, Part 14 (PS 3.14-2016e), *Digital Imaging and Communications in Medicine – Part 14: Grayscale Standard Display Function*
- [23] IEC 60601-1-9, *Medical electrical equipment – Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design*

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-54:2009/AMD2:2018

Index of defined terms used in this particular standard

Replace the existing references to the following terms by the following new references:

DIGITAL X-RAY IMAGING DEVICE	IEC 62220-1-1:2015, 3.6
LINEARIZED DATA	IEC 62220-1-1:2015, 3.9
ORIGINAL DATA	IEC 62220-1-1:2015, 3.13
SPATIAL FREQUENCY	IEC 62220-1-1:2015, 3.17

Add the following new terms and references to the existing list:

DISPLAY	IEC TR 60788:2004, rm-84-01
EXAMINATION PROTOCOL	201.3.210
EXAMINATION PROTOCOL SELECTION CONTROL	201.3.211
EXPOSURE INDEX	IEC 62494-1:2008, 3.7
IMAGE DISPLAY DEVICE	IEC 62563-1:2009, 3.1.13
IMAGE DISPLAY SYSTEM	IEC 62563-1:2009, 3.1.14
IRRADIATION-EVENT	IEC 61910-1:2014, 3.1
LAST IMAGE HOLD RADIOGRAM (LIH RADIOGRAM)	201.3.212
PRE-PROGRAMMED EXAMINATION PROTOCOL	201.3.213
QUALITY CONTROL	IEC TR 60788:2004, rm-70-07
RADIATION DOSE STRUCTURED REPORT (RDSR)	IEC 61910-1:2014, 3.3
RADIOLOGY REPLAY IMAGE SEQUENCE	201.3.214
RDSR END OF PROCEDURE TRANSMISSION	IEC 61910-1:2014, 3.5

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-54:2009/AMD2:2018

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-54:2009/AMD2:2018

AVANT-PROPOS

Le présent amendement a été établi par le sous-comité 62B: Appareils d'imagerie de diagnostic, du comité d'études 62 de l'IEC: Équipements électriques dans la pratique médicale.

Le texte de cet amendement est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62B/1089/FDIS	62B/1097/RVD

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

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

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

INTRODUCTION À L'AMENDEMENT 2

Le présent deuxième amendement de l'IEC 60601-2-54:2009 a pour objet l'introduction de modifications tenant compte de l'état actuel de la technique. Par conséquent, les APPAREILS A RAYONNEMENT X spécifiés pour la RADIOSCOPIE DIRECTE ne relèvent plus du domaine d'application du présent document. Les références normatives ont également été mises à jour dans le présent amendement, et des éclaircissements rédactionnels ainsi que de nouveaux termes et définitions ont été ajoutés. L'accent est mis sur les dispositions relatives aux PROCEDURES DE CONTROLE DE LA QUALITE à recommander par le FABRICANT. Une attention particulière est portée aux PROTOCOLES D'EXAMEN dans un nouveau paragraphe qui établit une distinction entre les applications sur les personnes adultes et les applications pédiatriques, notamment pour les APPAREILS A RAYONNEMENT X sans SYSTEME DE COMMANDE AUTOMATIQUE. En outre, des périodes fixes de fin d'application d'une CHARGE par suite du déclenchement de la commande des RAYONNEMENTS par l'OPERATEUR sont spécifiées pour la RADIOSCOPIE.

Un nouveau paragraphe relatif à la documentation électronique des PROTOCOLES D'EXAMEN est introduit. Il recommande la mise à disposition d'un accès à la documentation électronique comportant les paramètres pertinents du PROTOCOLE D'EXAMEN PREPROGRAMME. Un autre nouveau paragraphe recommande l'élaboration d'une documentation de base du RAPPORT STRUCTURE SUR LA DOSE DE RAYONNEMENT (RDSR), conformément à l'IEC 61910-1. En outre, le paragraphe qui décrit le RADIOGRAMME A DERNIERE IMAGE MEMORISEE a fait l'objet d'une révision et exige désormais que l'AFFICHAGE de la dernière image en RADIOSCOPIE soit effectué au lieu de seulement mettre à disposition un moyen de l'afficher.

Le présent amendement recommande la mise à disposition d'un AFFICHAGE graphique de la position des lames du LIMITEUR DE FAISCEAU sur le DISPOSITIF DE VISUALISATION DES IMAGES dans le paragraphe «Indications sur l'APPAREIL A RAYONNEMENT X».

Pour finir, l'exigence concernant la mise à disposition de moyens afin de limiter les DISTANCES FOYER-PEAU pour les APPAREILS A RAYONNEMENT X radioscopiques établit une distinction entre les APPAREILS MOBILES et les APPAREILS FIXES et étend, dans le deuxième cas, la distance minimale dans les applications cliniques possibles.

201.1.1 Domaine d'application

Remplacer, dans le premier alinéa, la première phrase existante par la nouvelle phrase suivante:

La présente Norme internationale s'applique à la SECURITE DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM destinés à la RADIOGRAPHIE de projection et à la RADIOSCOPIE INDIRECTE.

Remplacer le deuxième alinéa existant par le nouvel alinéa suivant:

Les APPAREILS EM et SYSTEMES EM destinés à l'ostéodensitométrie par absorption, à la tomodensitométrie, à la mammographie ou aux applications dentaires ou de radiothérapie sont exclus du domaine d'application de la présente Norme internationale.

Supprimer la note.

201.1.3 Normes collatérales

Remplacer le deuxième alinéa, modifié par l'IEC 60601-2-54:2009/AMD1:2015, par le nouvel alinéa suivant:

L'IEC 60601-1-2 et l'IEC 60601-1-3 s'appliquent telles que modifiées respectivement par les Articles 202 et 203. L'IEC 60601-1-8, l'IEC 60601-1-9, l'IEC 60601-1-10, l'IEC 60601-1-11 et l'IEC 60601-1-12 ne s'appliquent pas. Toutes les autres normes collatérales publiées dans la série IEC 60601-1 s'appliquent telles qu'elles sont publiées.

201.2 Références normatives

Remplacer la référence existante à l'IEC 62220-1:2003 par la nouvelle référence suivante:

IEC 62220-1-1:2015, *Appareils électromédicaux – Caractéristiques des dispositifs d'imagerie à rayonnement X – Partie 1-1: Détermination de l'efficacité quantique de détection – Détecteurs utilisés en imagerie radiographique*

Ajouter, à la liste existante, les nouvelles références suivantes:

IEC 61910-1:2014, *Appareils électromédicaux – Documentation sur la dose de rayonnement – Partie 1: Rapports structurés sur la dose de rayonnement pour la radiographie et la radioscopie*

IEC 62494-1:2008, *Appareils électromédicaux – Indice d'exposition des systèmes d'imagerie numérique à rayonnement X – Partie 1: Définitions et exigences pour la radiographie générale*

201.3 Termes et définitions

Ajouter, après la définition 201.3.209 existante, les nouveaux termes et définitions suivants:

201.3.210

PROTOCOLE D'EXAMEN

ensemble complet de facteurs techniques programmés, de fonctions et de réglages de commande, y compris les réglages de traitement d'image, conçu pour optimiser l'acquisition et l'AFFICHAGE d'images

201.3.211

COMMANDE DE SELECTION DU PROTOCOLE D'EXAMEN

commande permettant de sélectionner un PROTOCOLE D'EXAMEN PREPROGRAMME

201.3.212

RADIOGRAMME A DERNIERE IMAGE MEMORISEE

RADIOGRAMME LIH

image unique obtenue par échantillonnage ou traitement temporaire d'une ou de plusieurs images à partir de la fin d'une IRRADIATION radioscopique

Note 1 à l'article: L'abréviation "LIH" est dérivée du terme anglais développé correspondant "last-image hold".

201.3.213

PROTOCOLE D'EXAMEN PREPROGRAMME

régla unique de matériel ou de logiciel, ou les deux, qui est associé à un PROTOCOLE D'EXAMEN

201.3.214

SEQUENCE DE REPETITION DE LECTURE D'IMAGES DE RADIOSCOPIE

série d'images les plus récentes de l'EVENEMENT D'IRRADIATION DE RADIOSCOPIE le plus récent

201.7.9.1 Généralités

Remplacer le premier alinéa après "Addition" par les nouveaux alinéa et note suivants:

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent spécifier les instructions relatives aux PROCEDURES DE CONTROLE DE LA QUALITE et aux essais recommandés par le FABRICANT à réaliser par l'ORGANISME RESPONSABLE sur l'APPAREIL A RAYONNEMENT X. Ces documents doivent spécifier les critères d'acceptation et la fréquence de chaque essai.

NOTE Le but est de suivre ces PROCEDURES DE CONTROLE DE LA QUALITE et d'effectuer ces essais en utilisant uniquement les informations fournies.

Remplacer le premier tiret du deuxième alinéa par le nouveau tiret suivant:

- une identification des réglages réglables ou sélectionnables du traitement de l'image appliqués aux DONNEES ORIGINALES indiquant le numéro de version ou comment le déterminer;

Ajouter, avant la déclaration de conformité qui figure à la fin de ce paragraphe, le nouvel alinéa suivant:

Si l'essai ou la PROCEDURE exige un OUTIL spécifique au dispositif uniquement disponible auprès du FABRICANT, le FABRICANT doit mettre à disposition cet OUTIL à l'ORGANISME RESPONSABLE.

201.7.9.3.101 ENSEMBLE RADIOGENE

Remplacer, à la fin du point a), les deux points par un point-virgule.

201.9.8 DANGERS associés aux systèmes de support

Remplacer le titre existant de ce paragraphe par le nouveau titre suivant:

201.9.8 DANGERS MECANQUES associés aux systèmes de support

201.9.8.3.3 Forces dynamiques dues à la charge des personnes

Remplacer l'alinéa commençant par "Lorsqu'une analyse mécanique..." par le nouvel alinéa suivant:

Lorsqu'une analyse mécanique prouve que l'essai alternatif de charge statique produit des valeurs plus élevées que l'essai de charge dynamique spécifié dans la norme générale, il est possible de renoncer à appliquer l'essai de charge dynamique fondé sur la GESTION DES RISQUES. Si l'essai de charge dynamique a donné de bons résultats, l'essai de charge statique peut ne pas s'avérer nécessaire.

201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs

Remplacer le texte existant de cet article par le nouveau texte suivant:

L'Article 10 de la norme générale s'applique, à l'exception du Paragraphe 10.3 (Rayonnements à micro-ondes), qui ne s'applique pas.

201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS

Ajouter, avant l'instruction "Paragraphes complémentaires", les nouveaux paragraphes suivants:

201.11.1.1 Température maximale en UTILISATION NORMALE

Addition:

NOTE Les restrictions du Tableau 22 de la norme générale relatives à la température maximale admissible des parties en contact avec de l'huile ne doivent pas s'appliquer aux parties entièrement immergées dans l'huile.

201.11.8 Coupure de l'alimentation / du RESEAU D'ALIMENTATION vers l'APPAREIL EM

Remplacement du premier alinéa modifié par l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012:

L'APPAREIL EM doit être conçu de telle manière qu'une coupure et un rétablissement de l'alimentation ne doivent pas engendrer de perte de la SECURITE DE BASE et qu'un rétablissement de l'alimentation ne doive pas engendrer de perte des PERFORMANCES ESSENTIELLES.

201.12 Précision des commandes et des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques

Remplacer le texte existant de cet article par le nouveau texte suivant:

L'Article 12 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

Addition:

NOTE Conformément au paragraphe 12.4.5 de la norme générale, les aspects liés aux doses, en rapport avec cette question, sont traités en 203.6.4.3 du présent document.

201.16 SYSTEMES EM

Remplacer le texte existant de cet article par le nouveau texte suivant:

L'Article 16 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.16.8 Interruption de l'alimentation électrique de parties d'un SYSTEME EM

Remplacement du premier alinéa modifié par l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012:

Un SYSTEME EM doit être conçu de telle manière qu'une interruption et un rétablissement de l'alimentation pour le SYSTEME EM dans son ensemble ou pour une partie quelconque du SYSTEME EM ne doivent pas engendrer de perte de la SECURITE DE BASE et qu'un rétablissement de l'alimentation ne doit pas engendrer de perte des PERFORMANCES ESSENTIELLES.

202.101 Essais d'immunité des PERFORMANCES ESSENTIELLES

Remplacer le titre existant de ce paragraphe par le nouveau titre suivant:

202.101 *Essais d'immunité des PERFORMANCES ESSENTIELLES

203.5 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM

Ajouter, avant le paragraphe 203.5.2.4.5 existant, le nouveau texte suivant:

203.5.2.1 Références dans les paragraphes

Modification:

Dans le Tableau 2 de l'IEC 60601-1-3:2008, la ligne relative aux protocoles cliniques du paragraphe 5.2.4.4 ne s'applique pas.

203.5.2.4 Instructions d'utilisation

203.5.2.4.4 Protocoles cliniques

Le paragraphe 5.2.4.4 de l'IEC 60601-1-3:2008 ne s'applique pas.

Paragraphe complémentaire:

203.5.2.4.101. PROTOCOLES D'EXAMEN

Lorsque des PROTOCOLES D'EXAMEN sont proposés par le FABRICANT et sont préchargés sur l'APPAREIL, les instructions d'utilisation doivent indiquer s'ils constituent des recommandations à appliquer directement pour optimiser le fonctionnement ou s'ils ne sont que des exemples/des points de départ à remplacer par des protocoles plus spécifiques établis par l'ORGANISME RESPONSABLE.

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

203.6 Gestion des rayonnements

Ajouter, après le titre existant de 203.6, les nouveaux paragraphes suivants:

203.6.1 Généralités

Paragraphe complémentaire:

203.6.1.101 Gestion du stockage d'images de RADIOSCOPIE

Il convient que les APPAREILS A RAYONNEMENT X spécifiés pour la RADIOSCOPIE soient capables de stocker la SEQUENCE DE REPETITION DE LECTURE D'IMAGES DE RADIOSCOPIE à des fins d'AFFICHAGE. Cette capacité peut être limitée au stockage d'images, comme suit:

- aux fréquences d'impulsion jusqu'à 10 impulsions par seconde, les 30 dernières secondes de la RADIOSCOPIE;
- pour les fréquences d'impulsion supérieures à 10 impulsions par seconde, les 300 dernières images;
- pour les RADIOSCOPIES continues, les 10 dernières secondes de la RADIOSCOPIE.

La conformité est vérifiée par essai fonctionnel.

203.6.1.102 Gestion des PROTOCOLES D'EXAMEN

Si les PROTOCOLES D'EXAMEN sont préchargés et que l'UTILISATION PREVUE des APPAREILS A RAYONNEMENT X couvre les applications sur les personnes adultes et les applications pédiatriques, la désignation de ces protocoles doit établir une distinction claire entre les applications sur les personnes adultes et les applications pédiatriques.

Pour les appareils sans système de commande automatique:

- il convient que l'OPERATEUR ait le choix parmi au moins trois tailles de PATIENTS pour les PATIENTS adultes;
- si l'UTILISATION PREVUE comprend des applications pédiatriques, il convient que l'OPERATEUR ait le choix parmi au moins trois tailles de PATIENTS pour les PATIENTS enfants.

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

203.6.2.1 Déclenchement et arrêt normal de l'IRRADIATION

Ajouter le nouveau point suivant à la fin de la liste existante:

- e) *Pour un EVENEMENT D'IRRADIATION DE RADIOSCOPIE de plus de 0,5 s, l'APPAREIL A RAYONNEMENT X doit finir l'APPLICATION D'UNE CHARGE en 0,1 s à partir de l'instant auquel l'OPERATEUR déclenche la commande (par exemple, en relâchant la pression sur une pédale). Le temps le plus court possible est souhaitable.

Pour un EVENEMENT D'IRRADIATION DE RADIOSCOPIE de 0,5 s ou moins, l'APPAREIL A RAYONNEMENT X doit finir l'APPLICATION D'UNE CHARGE en 0,5 s à partir de l'instant auquel l'OPERATEUR déclenche la commande (par exemple, en relâchant la pression sur une pédale).

Les instructions d'utilisation doivent indiquer les durées d'EVENEMENT D'IRRADIATION DE RADIOSCOPIE pour lesquelles une RADIOSCOPIE peut continuer après le déclenchement de la commande, comme décrit en 203.6.2.1 e), et la durée maximale pendant laquelle la RADIOSCOPIE peut continuer dans chacun des cas décrits.

203.6.3.2.102 Linéarité et constance en RADIOGRAPHIE

Remplacer le point b) existant par le nouveau point b) suivant:

- b) Reproductibilité des COMMANDES AUTOMATIQUES D'EXPOSITION pour la RADIOGRAPHIE DIRECTE

Dans le cadre du fonctionnement d'une COMMANDE AUTOMATIQUE D'EXPOSITION en RADIOGRAPHIE, pour contrôler l'IRRADIATION en RADIOGRAPHIE DIRECTE, la reproductibilité doit satisfaire à l'une ou l'autre des exigences suivantes:

- le coefficient de variation des VALEURS MESUREES du KERMA DANS L'AIR ne doit pas être supérieur à 0,05; ou

- la variation de densité optique des RADIOGRAMMES associés ne doit pas dépasser une valeur de 0,10 pour une HAUTE TENSION RADIOGENE inchangée et une épaisseur constante de l'objet irradié.

La conformité est vérifiée par les PROCÉDURES d'essai suivantes:

I) Conformité du coefficient de variation des VALEURS MESUREES du KERMA DANS L'AIR:

– Conditions d'essai

Utiliser les conditions d'essai conformément à 203.6.3.2.103 avec une HAUTE TENSION RADIOGENE représentative de l'UTILISATION PREVUE spécifiée, ou de 80 kV si elle est réglable manuellement.

Effectuer 10 mesurages du KERMA DANS L'AIR en une heure. Calculer le coefficient de variation du KERMA DANS L'AIR.

II) Conformité de la variation de densité optique, voir la procédure d'essai du paragraphe c).

Remplacer le point d) existant par le nouveau point d) suivant:

d) Reproductibilité des COMMANDES AUTOMATIQUES D'EXPOSITION pour la RADIOGRAPHIE INDIRECTE

Dans le cadre du fonctionnement d'une COMMANDE AUTOMATIQUE D'EXPOSITION en RADIOGRAPHIE, pour contrôler l'IRRADIATION en RADIOGRAPHIE INDIRECTE avec des DISPOSITIFS D'IMAGERIE NUMERIQUE A RAYONNEMENT X, la reproductibilité doit satisfaire à l'une des exigences suivantes:

- le rapport entre les VALEURS MESUREES du KERMA DANS L'AIR les plus élevées et les moins élevées doit être inférieur à 1,2; ou
- avec des DISPOSITIFS D'IMAGERIE NUMERIQUE A RAYONNEMENT X intégrés, le rapport entre les DONNEES LINEARISEES les plus élevées et les moins élevées sur une REGION D'INTERET constante ne doit pas dépasser 1,2 pour une HAUTE TENSION RADIOGENE constante et une épaisseur constante de l'objet irradié; ou
- avec des DISPOSITIFS D'IMAGERIE NUMERIQUE A RAYONNEMENT X intégrés et si l'INDICE D'EXPOSITION selon l'IEC 62494-1:2008 est affiché, le rapport entre l'INDICE D'EXPOSITION le plus élevé et le moins élevé dans la REGION D'IMAGE PERTINENTE ne doit pas dépasser 1,2 pour une HAUTE TENSION RADIOGENE constante et une épaisseur constante de l'objet irradié.

La conformité est vérifiée par les PROCÉDURES d'essai suivantes:

I) Conformité du rapport des VALEURS MESUREES du KERMA DANS L'AIR:

– Conditions d'essai

Utiliser les conditions d'essai conformément à 203.6.3.2.103 avec une HAUTE TENSION RADIOGENE représentative de l'UTILISATION PREVUE spécifiée, ou de 80 kV si elle est réglable manuellement.

Effectuer 10 mesurages du KERMA DANS L'AIR en une heure. Calculer le rapport entre les VALEURS MESUREES les plus élevées et les moins élevées du KERMA DANS L'AIR.

II) Conformité du rapport des DONNEES LINEARISEES moyennes ou de l'INDICE D'EXPOSITION moyen:

– Conditions d'essai

Utiliser l'APPAREIL A RAYONNEMENT X dans des conditions représentatives de l'utilisation prévue spécifiée, concernant les réglages de la géométrie et le choix du mode de fonctionnement, le PATIENT étant remplacé par un fantôme constitué de PMMA, dont la section et l'épaisseur correspondent à cette UTILISATION PREVUE.

Au minimum, un fantôme de 20 cm d'épaisseur et d'une superficie de 25 cm × 25 cm doit être utilisé, avec une HAUTE TENSION RADIOGENE représentative de l'utilisation prévue spécifiée, ou de 80 kV si elle est réglable manuellement.

Acquérir 10 images par série de conditions. Calculer le rapport entre les DONNEES LINEARISEES moyennes les plus élevées et les moins élevées ou l'INDICE D'EXPOSITION moyen le plus élevé et le moins élevé.

203.6.4.3 Indication des PARAMETRES DE CHARGE et des MODES DE FONCTIONNEMENT

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

Ajouter le nouveau texte suivant après le dernier tiret:

S'il est possible de choisir la fréquence d'impulsion ou la largeur d'impulsion en RADIOSCOPIE pulsée, alors les unités utilisées doivent être les suivantes:

- pour la durée des impulsions du RAYONNEMENT X, millisecondes;
- pour la fréquence de répétition des impulsions du RAYONNEMENT X, nombre d'impulsions par seconde.

203.6.4.3.104.3 Précision de la HAUTE TENSION RADIOGENE

Remplacer le premier alinéa existant par le nouvel alinéa suivant:

Lors du fonctionnement d'un GENERATEUR RADIOLOGIQUE, quelle que soit la combinaison spécifiée, impliquant des sous-ensembles et des composants d'un GROUPE RADIOGENE, l'erreur dans la valeur de la HAUTE TENSION RADIOGENE indiquée, pour toute combinaison de PARAMETRES DE CHARGE, ne doit pas être supérieure à 8 %.

Remplacer la première phrase du troisième alinéa existant (sans modifier les points a) et b)) par la nouvelle phrase suivante:

La conformité est vérifiée par la PROCEDURE d'essai suivante, à l'aide d'un instrument d'essai d'incertitude appropriée:

Ajouter, après le paragraphe 203.6.4.3.105 existant, le nouveau paragraphe suivant:

203.6.4.3.106 *Documentation électronique des PROTOCOLES D'EXAMEN

Il convient que les APPAREILS A RAYONNEMENT X qui comprennent la COMMANDE DE SELECTION DU PROTOCOLE D'EXAMEN fournissent un accès à la documentation électronique des paramètres appelés par chaque PROTOCOLE D'EXAMEN PREPROGRAMME disponible dans un fichier de format défini (par exemple, au format xml, séparé par des virgules, séparé par des espaces) et exportent ce fichier vers un périphérique de sortie. Il convient que cette documentation électronique comprenne les réglages sélectionnés pour chaque paramètre réglable ou sélectionnable de chaque PROTOCOLE D'EXAMEN PREPROGRAMME.

Il convient que les éléments de données intégrés dans la documentation électronique comprennent également la date de configuration de l'ensemble de PROTOCOLES D'EXAMEN PREPROGRAMMES.

Si un accès permettant la modification des PROTOCOLES D'EXAMEN PREPROGRAMMES est fourni, des moyens permettant de suivre la date de la dernière modification ainsi que des moyens permettant d'accéder à un identificateur de l'agent responsable de la modification doivent être fournis.

Les APPAREILS A RAYONNEMENT X qui fournissent la documentation électronique des PROTOCOLES D'EXAMEN doivent fournir:

- un accès à un périphérique de sortie pour supports; ou
- un accès à un périphérique de sortie en réseau permettant de transmettre la documentation électronique.

NOTE Des appareils supplémentaires peuvent être exigés (par exemple, PC, lecteur de CD/DVD, périphérique USB homologué, ordinateur portable raccordé à une connexion Ethernet câblée, etc.) afin de rendre les exportations possibles.

Si un PROTOCOLE D'EXAMEN PREPROGRAMME comporte des paramètres réglables ou sélectionnables, la valeur par défaut du FABRICANT de chaque paramètre concerné doit être fournie.

Il convient de recommander ou de fournir un moyen permettant la signalisation des différences entre deux PROTOCOLES D'EXAMEN PREPROGRAMMES ou plus afin de contribuer à la revue locale et au processus d'audit clinique.

Le moyen peut être externe à l'APPAREIL A RAYONNEMENT X et, si tel est le cas, il n'est pas nécessaire de le considérer comme un dispositif médical.

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

203.6.4.5 Indications dosimétriques

Ajouter, après le dernier tiret du troisième alinéa existant, le nouveau tiret suivant:

- Les valeurs affichées du DEBIT DE KERMA DANS L'AIR DE REFERENCE et du KERMA DANS L'AIR DE REFERENCE cumulé peuvent être mesurées ou calculées.

Ajouter, après le 203.6.4.5 existant, le nouveau texte suivant:

Paragraphe complémentaire:

203.6.4.5.101 RAPPORTS STRUCTURES SUR LA DOSE DE RAYONNEMENT

Il convient que les APPAREILS A RAYONNEMENT X spécifiés pour la RADIOGRAPHIE ou la RADIOSCOPIE ou pour la RADIOGRAPHIE et la RADIOSCOPIE génèrent des RAPPORTS STRUCTURES SUR LA DOSE DE RAYONNEMENT (RDSR) et aient la capacité d'effectuer une TRANSMISSION DE FIN DE PROCEDURE DU RDSR. Les RDSR doivent être conformes au minimum à la documentation dosimétrique de base spécifiée dans l'IEC 61910-1. Les éléments pertinents pour le type spécifié d'APPAREIL A RAYONNEMENT X et pour lesquels des données sont disponibles doivent être remplis avec des données pertinentes.

La conformité est vérifiée par des essais fonctionnels.

203.6.5 SYSTEME DE COMMANDE AUTOMATIQUE

Ajouter, après le dernier alinéa, le nouvel alinéa suivant:

Pour les APPAREILS A RAYONNEMENT X équipés d'une COMMANDE AUTOMATIQUE D'INTENSITE, un mode de CONTRÔLE DE LA QUALITÉ doit être fourni afin de permettre la sélection des valeurs, soit par un mode manuel de commande, soit par la sélection de combinaisons de valeurs prédéfinies, de la HAUTE TENSION RADIOGENE, du COURANT DANS LE TUBE RADIOGENE ou du PRODUIT COURANT TEMPS DU TUBE RADIOGENE, du TEMPS DE CHARGE, de la FILTRATION ADDITIONNELLE, le cas échéant, et de la taille du FOYER s'il est possible de la choisir.

203.6.6 Réduction du RAYONNEMENT DIFFUSE

Ajouter, après la dernière phrase du premier alinéa existant, la nouvelle phrase suivante:

Si la GRILLE ANTI-DIFFUSANTE est amovible, il doit être possible de la retirer et de la remplacer sans utiliser d'OUTILS.

Remplacer le deuxième alinéa existant par le nouvel alinéa suivant:

Un moyen permettant l'utilisation des APPAREILS A RAYONNEMENT X spécifiés pour les applications pédiatriques sans GRILLE ANTI-DIFFUSANTE doit être fourni.

203.6.7.101 AFFICHAGE de la dernière image mémorisée (LIH)

Remplacer le paragraphe existant, y compris son titre, par le nouveau paragraphe suivant:

203.6.7.101 AFFICHAGE du RADIOGRAMME A DERNIERE IMAGE MEMORISEE ou de la SEQUENCE DE REPETITION DE LECTURE D'IMAGES DE RADIOSCOPIE

Les APPAREILS A RAYONNEMENT X spécifiés pour la RADIOSCOPIE INDIRECTE doivent afficher un RADIOGRAMME LIH ou une SEQUENCE DE REPETITION DE LECTURE D'IMAGES DE RADIOSCOPIE par suite de la fin de l'IRRADIATION radioscopique et doivent être conformes aux exigences suivantes :

- 1) Le RADIOGRAMME LIH ou la SEQUENCE DE REPETITION DE LECTURE D'IMAGES DE RADIOSCOPIE doit être affiché(e) par suite de la fin de l'IRRADIATION radioscopique et doit rester visible jusqu'à l'intervention de l'OPERATEUR.
- 2) Un moyen doit être fourni afin d'indiquer clairement à l'OPERATEUR si une image affichée est:
 - un RADIOGRAMME LIH ou une SEQUENCE DE REPETITION DE LECTURE D'IMAGES DE RADIOSCOPIE, ou
 - le résultat d'une RADIOSCOPIE en cours.
- 3) L'affichage du RADIOGRAMME LIH ou de la SEQUENCE DE REPETITION DE LECTURE D'IMAGES DE RADIOSCOPIE doit être remplacé par l'image radioscopique en parallèle avec la relance de l'IRRADIATION radioscopique, sauf lorsqu'un AFFICHAGE séparé est fourni pour les images radioscopiques.
- 4) Pour un RADIOGRAMME LIH obtenu par conservation d'images radioscopiques préliminaires, si l'OPERATEUR a la possibilité de choisir le nombre d'images et la méthode de combinaison d'images, la sélection doit être indiquée avant le début de l'IRRADIATION radioscopique.

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

203.7.1.101 FILTRATION dans les ENSEMBLES RADIOGENES

Remplacer, dans le premier alinéa existant, premier tiret, la première phrase par la nouvelle phrase suivante:

- à moins qu'ils ne soient exclusivement destinés à être utilisés dans les APPAREILS A RAYONNEMENT X MOBILES spécifiés pour la RADIOSCOPIE ou pour la RADIOGRAPHIE et la RADIOSCOPIE effectuées en cours de chirurgie, les ENSEMBLES RADIOGENES A RAYONNEMENT X doivent être équipés d'un moyen permettant de monter, démonter ou sélectionner un ou plusieurs FILTRES ADDITIONNELS, sans utiliser d'OUTILS.

203.8.102.2 Indications sur l'APPAREIL A RAYONNEMENT X

Ajouter, après le dernier point c) existant, le nouvel alinéa suivant:

Il convient que les APPAREILS A RAYONNEMENT X spécifiés pour la RADIOSCOPIE fournissent une représentation graphique des limites du CHAMP DE RAYONNEMENT X sur l'affichage des images tandis que le LIMITEUR DE FAISCEAU est réglé lorsqu'aucune COMMANDE D'IRRADIATION n'est actionnée. Cette représentation doit être:

- fournie sur le poste de travail de l'OPERATEUR, et
- mise à jour lors du réglage du LIMITEUR DE FAISCEAU.

203.8.102.5 Information par INDICATEUR DE CHAMP LUMINEUX

Ajouter, après le troisième alinéa existant, le nouvel alinéa suivant:

Le bord d'un CHAMP LUMINEUX est décrit par le lieu de points au niveau duquel l'éclairage représente 25 % de l'éclairage maximal.

203.8.103 Interception du CHAMP DE RAYONNEMENT X en RADIOSCOPIE

Supprimer, dans le deuxième alinéa, la deuxième phrase existante, y compris les points a) et b).

Ajouter, après le deuxième alinéa existant, les nouveaux alinéas et note suivants:

Pour les APPAREILS A RAYONNEMENT X équipés d'un LIMITEUR DE FAISCEAU réglable, un moyen de configurer les limites du CHAMP DE RAYONNEMENT X doit être fourni de sorte que ces limites soient visibles lorsque l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT X est dans une orientation spécifiée. Cette orientation doit être décrite dans les instructions d'utilisation.

Ce moyen peut être mis à la disposition de l'ORGANISME RESPONSABLE.

NOTE Cette configuration permet de voir les limites du LIMITEUR DE FAISCEAU sur le DISPOSITIF DE VISUALISATION DES IMAGES lorsque le CHAMP DE RAYONNEMENT X atteint sa taille maximale pour chaque mode de grossissement.

203.9.1 Généralités

Remplacer le texte existant de ce paragraphe par le nouveau texte suivant:

Addition:

Un moyen permettant d'empêcher l'IRRADIATION avec des DISTANCES FOYER-PEAU inférieures à celles spécifiées en 203.9.101 et 203.9.102 pour l'UTILISATION PREVUE doit être fourni.

NOTE Le moyen peut être matériel, logiciel, de construction, ou comprendre d'autres méthodes.

203.9.101 APPAREILS A RAYONNEMENT X spécifiés pour la RADIOSCOPIE

Remplacer le texte existant de ce paragraphe par le nouveau texte suivant:

Il convient d'équiper les APPAREILS A RAYONNEMENT X FIXES spécifiés pour la RADIOSCOPIE de moyens d'empêcher l'utilisation de DISTANCES FOYER-PEAU inférieures à 38 cm pendant les IRRADIATIONS radioscopiques.

La DISTANCE FOYER-PEAU doit être d'au moins 30 cm.

Les APPAREILS A RAYONNEMENT X MOBILES spécifiés pour la RADIOSCOPIE doivent être équipés d'un moyen d'empêcher, pendant les IRRADIATIONS radioscopiques, l'utilisation de DISTANCES FOYER-PEAU inférieures à:

- 20 cm si l'APPAREIL A RAYONNEMENT X est spécifié pour la RADIOSCOPIE effectuée en cours de chirurgie; ou