

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

AMENDMENT 1 AMENDEMENT 1

Medical electrical equipment –

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

Appareils électromédicaux –

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



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2017 IEC, Geneva, Switzerland

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

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

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

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

About the IEC

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

About IEC publications

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

IEC Catalogue - webstore.iec.ch/catalogue

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

IEC publications search - www.iec.ch/searchpub

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

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

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

Electropedia - www.electropedia.org

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

IEC Glossary - std.iec.ch/glossary

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

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

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

A propos de l'IEC

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

A propos des publications IEC

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

Catalogue IEC - webstore.iec.ch/catalogue

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

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

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

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

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

Electropedia - www.electropedia.org

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

Glossaire IEC - std.iec.ch/glossary

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

Service Clients - webstore.iec.ch/csc

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

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

AMENDMENT 1 AMENDEMENT 1

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

ICS 11.040.50

ISBN 978-2-8322-4260-5

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.

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:

CDV	Report on voting
62B/1006/CDV	62B/1039/RVC

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 1

The purpose of this first amendment to IEC 60601-2-65:2012 is to introduce changes to reference the Amendment 1 (2012) to IEC 60601-1:2005. As neither IEC 60601-2-65:2012 nor this amendment refers to specific elements of IEC 60601-1-2, the introduction of a dated reference to the latter document has been removed.

201.1 Scope, object and related standards

Replace the text of the existing footnote by the following:

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

201.1.3 Collateral standards

Replace the existing second sentence of the second paragraph by the following:

IEC 60601-1-8, IEC 60601-1-10¹, IEC 60601-1-11² and IEC 60601-1-12³ do not apply

201.2 Normative references

Delete, under "Replacement", the existing reference to IEC 60601-1-2:2007.

Replace, under "Replacement", the existing reference to IEC 60601-1-3 by the following:

IEC 60601-1-3:2008, *Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment*
IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013

Add, under "Addition", the following new reference:

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

201.3 Terms and definitions

Replace, under "Amendment", "IEC 60601-1:2005" by "IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012".

201.4.3.101 Additional ESSENTIAL PERFORMANCE requirements

Replace the existing title of this subclause by the following:

201.4.3.101 Additional potential ESSENTIAL PERFORMANCE requirements

202 Electromagnetic compatibility – Requirements and tests

Replace the first sentence of this subclause by the following:

IEC 60601-1-2 applies, except as follows.

¹ 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*

² 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*

³ IEC 60601-1-12, *Medical electrical equipment – Part 1-12: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems intended for use in the emergency medical services environment*

202.101 Immunity testing of ESSENTIAL PERFORMANCE

Replace the existing first paragraph by the following new paragraph:

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

Replace the last paragraph by the following new paragraphs:

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

Compliance is checked by the inspection of RISK MANAGEMENT FILE.

203 Radiation protection in diagnostic X-ray equipment

Replace, in the first sentence, "IEC 60601-1-3:2008 applies" by "IEC 60601-1-3:2008 and IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013 apply".

203.6.4.3.102.2 Accuracy of X-RAY TUBE VOLTAGE

Replace, in the first sentence, "10 %" by " ± 10 %".

203.6.4.3.102.3 Accuracy of X-RAY TUBE CURRENT

Replace, in the first sentence, "20 %" by " ± 20 %".

Bibliography

Replace, in reference [38], "IEC 60601-2-43:2010" by "IEC 60601-2-43".

Add the following new references to the existing list:

- [43] 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*
- [44] 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*
- [45] IEC 60601-1-12, *Medical electrical equipment – Part 1-12: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems intended for use in the emergency medical services environment*

Index of defined terms used in this particular standard

Replace, in the note, "IEC 60601-1:2005" by "IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012".

Replace the references to the following terms:

EARTH LEAKAGE CURRENT	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.25
ESSENTIAL PERFORMANCE	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.27
HAND-HELD	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.37
HAZARD	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.39
INTENDED USE	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.44
MAINS PART	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.49
MANUFACTURER	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.55
MOBILE	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.65
NORMAL USE	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.71
PATIENT	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.76
PROCEDURE	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.88
RISK	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.102
RISK MANAGEMENT	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.107
RISK MANAGEMENT FILE	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.108
SINGLE FAULT CONDITION	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.116
TRANSPORTABLE	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.130

Add the following new reference to the existing list:

PROCESS	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.89
---------	---

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:

CDV	Rapport de vote
62B/1006/CDV	62B/1039/RVC

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. A cette date, la publication sera

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

INTRODUCTION À L'AMENDEMENT 1

Ce premier amendement à l'IEC 60601-2-65:2012 a pour but d'introduire des modifications visant à faire référence à l'Amendement 1 (2012) à l'IEC 60601-1:2005. Ni l'IEC 60601-2-65:2012 ni le présent amendement ne renvoyant à des éléments spécifiques de l'IEC 60601-1-2, l'introduction d'une référence datée à ce dernier document a été supprimée.

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

Remplacer le texte existant de la note de bas de page comme suit:

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

201.1.3 Normes collatérales

Remplacer la deuxième phrase existante du deuxième alinéa par le texte suivant:

L'IEC 60601-1-8, l'IEC 60601-1-10¹, l'IEC 60601-1-11² et l'IEC 60601-1-12³ ne s'appliquent pas.

201.2 Références normatives

Supprimer, sous "Remplacement", la référence existante à l'IEC 60601-1-2:2007.

Remplacer, sous "Remplacement", la référence existante à l'IEC 60601-1-3 par la suivante:

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

Ajouter, sous "Addition", la nouvelle référence suivante:

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

201.3 Termes et définitions

Remplacer, sous "Modification", "la CEI 60601-1:2005" par "l'IEC 60601-1:2005 et l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012".

201.4.3.101 Exigences supplémentaires relatives aux PERFORMANCES ESSENTIELLES

Remplacer le titre existant de ce paragraphe comme suit:

201.4.3.101 Exigences supplémentaires potentielles relatives aux PERFORMANCES ESSENTIELLES

202 Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais

Remplacer la première phrase de ce paragraphe par la suivante:

L'IEC 60601-1-2 s'applique, avec les exceptions suivantes.

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

² IEC 60601-1-11, *Appareils électromédicaux – Partie 1-11: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile*

³ IEC 60601-1-12, *Appareils électromédicaux – Partie 1-12: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux destinés à être utilisés dans l'environnement des services médicaux d'urgence*

202.101 Essais d'immunité des PERFORMANCES ESSENTIELLES

Remplacer le premier alinéa existant par le nouvel alinéa suivant:

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

Remplacer le dernier alinéa par les nouveaux alinéas suivants:

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

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

203 Radioprotection dans les appareils à rayonnement X de diagnostic

Remplacer, dans la première phrase "La CEI 60601-1-3:2008 s'applique" par "L'IEC 60601-1-3:2008 et l'IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013 s'appliquent".

203.6.4.3.102.2 Précision de la HAUTE TENSION RADIOGENE

Remplacer, dans la première phrase, "10 %" par " ± 10 %".

203.6.4.3.102.3 Précision du COURANT DANS LE TUBE RADIOGENE

Remplacer, dans la première phrase, "20 %" par " ± 20 %".

Bibliographie

Remplacer, dans la référence [38], "CEI 60601-2-43:2010" par "IEC 60601-2-43".

Ajouter les nouvelles références suivantes à la liste existante:

- [43] IEC 60601-1-10, Appareils électromédicaux – Partie 1-10: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences pour le développement des régulateurs physiologiques en boucle fermée
- [44] IEC 60601-1-11, Appareils électromédicaux – Partie 1-11: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile
- [45] IEC 60601-1-12, Appareils électromédicaux – Partie 1-12: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des services médicaux d'urgence

Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière

Remplacer, dans la note, "la CEI 60601-1:2005" par "l'IEC 60601-1:2005 et l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012".

Remplacer les références aux termes suivants:

CONDITION DE PREMIER DEFAUT	IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.116
COURANT DE FUITE A LA TERRE	IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.25
DANGER	IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.39
DOSSIER DE GESTION DES RISQUES	IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.108
FABRICANT	IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.55
GESTION DES RISQUES	IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.107
MOBILE	IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.65
PARTIE RELIEE AU RESEAU	IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.49
PATIENT	IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.76
PERFORMANCE ESSENTIELLE	IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.27
PORTATIF	IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.37
PROCEDURE	IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.88
RISQUE	IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.102
TRANSPORTABLE	IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.130
UTILISATION NORMALE	IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.71
UTILISATION PREVUE	IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.44

Ajouter la nouvelle référence à la liste existante:

PROCESSUS	IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.89
-----------	--
