

# INTERNATIONAL STANDARD

## NORME INTERNATIONALE

### Medical electrical equipment –

**Part 2-68: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray-based image-guided radiotherapy equipment for use with electron accelerators, light ion beam therapy equipment and radionuclide beam therapy equipment**

### Appareils électromédicaux –

**Partie 2-68: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de radiothérapie à rayonnement X assistée par imagerie médicale, destinés à être utilisés avec les accélérateurs d'électrons, les appareils de thérapie par faisceau d'ions légers et les appareils de thérapie par faisceau de radionucléides**



## THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2014 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](mailto:info@iec.ch)  
[www.iec.ch](http://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](http://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](http://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](http://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](http://www.electropedia.org)

The world's leading online dictionary of electronic and electrical terms containing more than 30 000 terms and definitions in English and French, with equivalent terms in 14 additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary (IEV) online.

#### IEC Glossary - [std.iec.ch/glossary](http://std.iec.ch/glossary)

More than 55 000 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](http://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](mailto: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](http://webstore.iec.ch/catalogue)

Application autonome pour consulter tous les renseignements bibliographiques sur les Normes internationales, Spécifications 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](http://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](http://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](http://www.electropedia.org)

Le premier dictionnaire en ligne de termes électroniques et électriques. Il contient plus de 30 000 termes et définitions en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans 14 langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (IEV) en ligne.

#### Glossaire IEC - [std.iec.ch/glossary](http://std.iec.ch/glossary)

Plus de 55 000 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](http://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](mailto:csc@iec.ch).

# INTERNATIONAL STANDARD

## NORME INTERNATIONALE

### Medical electrical equipment –

**Part 2-68: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray-based image-guided radiotherapy equipment for use with electron accelerators, light ion beam therapy equipment and radionuclide beam therapy equipment**

### Appareils électromédicaux –

**Partie 2-68: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de radiothérapie à rayonnement X assistée par imagerie médicale, destinés à être utilisés avec les accélérateurs d'électrons, les appareils de thérapie par faisceau d'ions légers et les appareils de thérapie par faisceau de radionucléides**

INTERNATIONAL  
ELECTROTECHNICAL  
COMMISSION

COMMISSION  
ELECTROTECHNIQUE  
INTERNATIONALE

PRICE CODE  
CODE PRIX

**XB**

ICS 11.040.60

ISBN 978-2-8322-1839-6

**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.**

## CONTENTS

|                                                                                                                                                                                                      |    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| FOREWORD.....                                                                                                                                                                                        | 3  |
| INTRODUCTION.....                                                                                                                                                                                    | 5  |
| 201.1 Scope, object and related standards .....                                                                                                                                                      | 7  |
| 201.2 Normative references.....                                                                                                                                                                      | 9  |
| 201.3 Terms and definitions.....                                                                                                                                                                     | 10 |
| 201.4 General requirements .....                                                                                                                                                                     | 18 |
| 201.5 General requirements for testing ME EQUIPMENT .....                                                                                                                                            | 19 |
| 201.6 Classification of me equipment and me systems .....                                                                                                                                            | 19 |
| 201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents .....                                                                                                                                       | 19 |
| 201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT .....                                                                                                                                  | 25 |
| 201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS .....                                                                                                                     | 28 |
| 201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS .....                                                                                                                             | 32 |
| 201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS .....                                                                                                                             | 34 |
| 201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs .....                                                                                                           | 34 |
| 201.13 Hazardous situations and fault conditions for me equipment .....                                                                                                                              | 34 |
| 201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS) .....                                                                                                                                          | 35 |
| 201.15 Construction of me equipment.....                                                                                                                                                             | 35 |
| 201.16 ME SYSTEMS .....                                                                                                                                                                              | 35 |
| 201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS .....                                                                                                                            | 35 |
| 201.101 Reference data for X-IGRT .....                                                                                                                                                              | 36 |
| 201.102 X-IGRT IMAGING .....                                                                                                                                                                         | 40 |
| 201.103 IGRT analysis and correction .....                                                                                                                                                           | 47 |
| 203 RADIATION protection in diagnostic X-RAY EQUIPMENT .....                                                                                                                                         | 51 |
| 206 Usability.....                                                                                                                                                                                   | 52 |
| Annex B (informative) Sequence of testing .....                                                                                                                                                      | 54 |
| Annex I (informative) ME SYSTEMS aspects .....                                                                                                                                                       | 54 |
| Annex AA (informative) Particular guidance and rationale .....                                                                                                                                       | 55 |
| Annex BB (informative) Measuring $CTDI_{free\ air}$ .....                                                                                                                                            | 57 |
| Bibliography.....                                                                                                                                                                                    | 58 |
| Index of defined terms used in this standard .....                                                                                                                                                   | 59 |
| Figure 201.101 – PATIENT SUPPORT movements .....                                                                                                                                                     | 53 |
| Table 201.101 – Data required in the technical description .....                                                                                                                                     | 22 |
| Table 201.102 – Clauses and subclauses in this particular standard that require the provision of information in the ACCOMPANYING DOCUMENTS, INSTRUCTIONS FOR USE and the technical description ..... | 23 |
| Table 201.103 – Example test pattern for $CTDI_{free\ air}$ for kV .....                                                                                                                             | 45 |

## INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

## MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

**Part 2-68: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray-based image-guided radiotherapy equipment for use with electron accelerators, light ion beam therapy equipment and radionuclide beam therapy 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 60601-2-68 has been prepared by IEC subcommittee 62C Equipment for radiotherapy, nuclear medicine and radiation dosimetry 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 |
| 62C/595/FDIS | 62C/602/RVD      |

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

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

In this standard, the following print types are used:

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

In referring to the structure of this standard, the term

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## INTRODUCTION

Modern RADIOTHERAPY practices utilize information from various imaging modalities, acquired prior to initiating administration of the therapy, to plan the treatment. The imaging provides information about the location of the TARGET VOLUME and other anatomical features so that a treatment plan can be developed that provides an optimal dose distribution to have the best chance of achieving the intended effect of treatment while minimizing side effects.

However, difficulties arise when trying to administer the RADIATION, since TARGET VOLUMES/critical structures are constantly moving within the body. For example, in parts of the body moving with respiration, the TARGET VOLUMES/critical structures may change position or shape during the RADIATION BEAM delivery throughout any given fraction. Furthermore, a course of therapy may extend over many days, during which the TARGET VOLUME/PATIENT may shrink or grow and/or move. Hence, the exact location of the TARGET VOLUME/critical structures may change between the time of treatment planning imaging and the actual administration of a treatment.

IMAGE-GUIDED RADIOTHERAPY (IGRT) combines planar or volumetric imaging during the course of RADIOTHERAPY in order to adjust the treatment delivery based on the PATIENT anatomy and PATIENT position. This enables the OPERATOR and/or EXTERNAL BEAM EQUIPMENT (EBE) to adjust the RADIATION BEAM delivery based on the imaging information, such as the position of the TARGET VOLUME, critical organs and/or other reference features, to compensate for anatomical changes including internal organ motions and/or treatment setup uncertainties. The increased accuracy and precision achieved allows higher doses of RADIATION to be delivered to the TARGET VOLUME and a reduction in the margin of healthy cells affected by the RADIATION. This is often used in conjunction with other monitoring equipment.

This particular standard establishes requirements to be complied with by MANUFACTURERS in the design and construction of X-RAY IGRT EQUIPMENT (X-IGRT).

This particular standard covers safety aspects of kilovoltage (kV) and megavoltage (MV) X-ray imaging devices in a known geometrical relationship with an EXTERNAL BEAM EQUIPMENT such as an ELECTRON ACCELERATOR, medical light ion beam equipment or RADIONUCLIDE BEAM THERAPY EQUIPMENT, for the purpose of IGRT. It covers aspects of communication and relationships between the EXTERNAL BEAM EQUIPMENT and X-ray imaging devices, attached or not directly attached to but in the same RADIATION shielded area as, and dedicated for use only with, the EXTERNAL BEAM EQUIPMENT.

This particular standard applies to X-ray based IGRT equipment used in-room for IGRT purposes. This particular standard does not apply to standard CT scanners, which are not used for IGRT. However if a CT scanner is used in-room with a linear (electron) accelerator (linac) for IGRT then this particular standard applies.

When performing a HAZARD ANALYSIS, the MANUFACTURER should consider relevant diagnostic standards. For example, IMAGE DISPLAY DEVICE quality is specified in IEC documents in regards to diagnostic use (e.g. IEC 62563-1:2009, Ed. 1.0). However, since IGRT usage may or may not require such high requirements it is left to the MANUFACTURER to specify what is required for use with their X-IGRT EQUIPMENT.

This particular standard deals with the safety aspect of image acquisitions, image analysis, data transfer and treatment replanning or EBE/PATIENT repositioning.

This particular standard deals with equipment for REAL-TIME X-IGRT, ONLINE X-IGRT and OFFLINE X-IGRT.

X-IGRT EQUIPMENT is also related to the following current standards:

- IEC 62083, *Medical electrical equipment – Requirements for the safety of radiotherapy treatment planning systems*

- IEC 61217, *Radiotherapy equipment – Coordinates, movements and scales*
- IEC 62274, *Medical electrical equipment – Safety of radiotherapy record and verify systems*
- IEC 60976, *Medical electrical equipment – Medical electron accelerators – Functional performance characteristics*
- IEC TR 60977, *Medical electrical equipment – Medical electron accelerators – Guidelines for functional performance characteristics.*

This particular standard may give rise to amendments to some of the above standards.

This particular standard will focus on the safety aspects of the primary function of X-IGRT. It will not focus on emerging technologies within the field so as to not hinder progress, yet it will define a safe way of achieving X-IGRT.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-68:2014

## MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

### **Part 2-68: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray-based image-guided radiotherapy equipment for use with electron accelerators, light ion beam therapy equipment and radionuclide beam therapy equipment**

#### **201.1 Scope, object and related standards**

Clause 1 of the general standard<sup>1</sup> applies, except as follows:

##### **201.1.1 Scope**

*Replacement:*

This International Standard applies to the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of X-ray based IMAGE-GUIDED RADIOTHERAPY equipment for use with EXTERNAL BEAM EQUIPMENT (EBE).

This particular standard covers safety aspects of kilovoltage (kV) and megavoltage (MV) X-ray imaging devices in a known geometrical relationship with EBE for the purpose of IGRT. It covers aspects of communication and relationships between the EXTERNAL BEAM EQUIPMENT and X-ray imaging devices, attached or not directly attached to, but in the same RADIATION shielded area as, and dedicated for use only with, the EXTERNAL BEAM EQUIPMENT.

This particular standard deals with equipment for REAL-TIME X-IGRT, ONLINE X-IGRT and OFFLINE X-IGRT. It covers procedures to reduce the risk of over-reliance on the X-IGRT EXTERNAL BEAM SYSTEM (X-IGRT EBS). For example the manufacturer will provide an interactive interface for user interaction with the correction suggested by the system.

If a clause or subclause is specifically intended to be applicable to X-IGRT EBE SYSTEMS the content of that clause or subclause will say so. If that is not the case, the clause or subclause applies only to X-IGRT EQUIPMENT.

This particular standard, with the inclusion of TYPE TESTS and SITE TESTS, applies respectively to the MANUFACTURER and some installation aspects of X-IGRT EBE SYSTEMS intended to be

- for NORMAL USE, operated under the authority of appropriately licensed or QUALIFIED PERSONS by OPERATORS having the required skills for a particular medical application, for particular specified clinical purposes, e.g. STATIONARY RADIOTHERAPY or MOVING BEAM RADIOTHERAPY,
- maintained in accordance with the recommendations given in the INSTRUCTIONS FOR USE,
- subject to regular quality assurance performance and calibration checks by a QUALIFIED PERSON.

NOTE In this particular standard, all references to installation refer to installation in the RESPONSIBLE ORGANIZATION'S premises

##### **201.1.2 Object**

*Replacement:*

---

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

The object of this particular standard is to establish particular BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements for X-IGRT EQUIPMENT and X-IGRT EBE SYSTEMS.

### 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.

IEC60601-1-3 and IEC 60601-1-6 apply as modified in Clause 203 and Clause 206 respectively. IEC 60601-1-8, IEC 60601-1-9, IEC 60601-1-10 and IEC 60601-1-11 do not apply. All other published collateral standards in the IEC 60601-1 series apply as published.

Collateral standards published after the date of publication of this standard shall only apply subject to further amendment to this standard.

### 201.1.4 Particular standards

*Replacement:*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## 201.2 Normative references

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

*Amendment:*

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 60601-1-6:2010, *Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability*  
IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013

*Addition:*

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

IEC 60601-2-1:2009, *Medical electrical equipment – Part 2-1: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electron accelerators in the range 1 MeV to 50 MeV*

IEC 60601-2-4:2010, *Medical electrical equipment – Part 2-4: Particular requirements for the basic safety and essential performance of cardiac defibrillators*

IEC 60601-2-44:2012, *Medical electrical equipment – Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography*

IEC 60731:2011, *Medical electrical equipment – Dosimeters with ionization chambers as used in radiotherapy*

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

IEC 60976:2007, *Medical electrical equipment – Medical electron accelerators – Functional performance characteristics*

IEC 61217:2011, *Radiotherapy equipment – Coordinates, movements and scales*

IEC 61223-3-5:2004, *Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part 3-5: Acceptance tests – Imaging performance of computed tomography X-ray equipment*

IEC 61262-7:1995, *Medical electrical equipment – Characteristics of electro-optical X-ray image intensifiers – Part 7: Determination of the modulation transfer function*

IEC 62083:2009, *Medical electrical equipment – Requirements for the safety of radiotherapy treatment planning systems*

IEC 62274:2005, *Medical electrical equipment – Safety of radiotherapy record and verify systems*

IEC 62366:2007, *Medical devices – Application of usability engineering to medical devices*

IEC 62396-1:2012, *Process management for avionics – Atmospheric radiation effects – Part 1: Accommodation of atmospheric radiation effects via single event effects within avionics electronic equipment*

IEC 62563-1:2009, *Medical electrical equipment – Medical image display systems – Part 1: Evaluation methods*

NOTE Informative references are listed in the bibliography beginning on page 58.

### 201.3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in IEC 60601-2-1, IEC 60601-1:2005 + IEC 60601-1:2005 /AMD1:2012, and IEC/TR 60788:2004 apply, except as follows:

NOTE An index of defined terms is found at the end of the document.

*Addition:*

#### 201.3.201

##### COMPUTED TOMOGRAPHY DOSE INDEX 100

$CTDI_{100}$

integral of the DOSE PROFILE representative of a single axial scan along a line perpendicular to the TOMOGRAPHIC PLANE divided by  $N \times T$  according to the following:

for  $N \times T$  less than or equal to 40 mm

$$CTDI_{100} = \int_{-50 \text{ mm}}^{+50 \text{ mm}} \frac{D(y)}{N \times T} dy$$

for  $N \times T$  greater than 40 mm (all CT CONDITIONS OF OPERATION except collimation are kept the same for these measurements)

$$CTDI_{100} = \int_{-50 \text{ mm}}^{+50 \text{ mm}} \frac{D_{\text{Ref}}(y)}{(N \times T)_{\text{Ref}}} dz \times \frac{CTDI_{\text{free air}, N \times T}}{CTDI_{\text{free air}, \text{Ref}}}$$

where:

$D(y)$  is the DOSE PROFILE representative of a single axial scan along a line perpendicular to the TOMOGRAPHIC PLANE, where dose is reported as ABSORBED DOSE in air and is evaluated within a polymethylmethacrylate (PMMA) dosimetry PHANTOM (see 201.102.5.2);

$(N \times T)_{\text{Ref}}$  is a specific  $N \times T$  of 20 mm or the largest  $N \times T$  available not greater than 20 mm;

$D_{\text{Ref}}(y)$  is the DOSE PROFILE representative of a single axial scan along a line perpendicular to the TOMOGRAPHIC PLANE, where dose is reported as ABSORBED DOSE in air and is evaluated within a polymethylmethacrylate (PMMA) dosimetry PHANTOM (see 201.102.5.2) for  $(N \times T)_{\text{Ref}}$ ;

$CTDI_{\text{free air}, N \times T}$  is the  $CTDI_{\text{free air}}$  (201.3.202) for a specific value of  $N \times T$ ;

$CTDI_{\text{free air}, \text{Ref}}$  is the  $CTDI_{\text{free air}}$  (201.3.202) for  $(N \times T)_{\text{Ref}}$ ;

$N$  is the number of TOMOGRAPHIC SECTIONS produced in a single axial scan of the X-ray source;

$T$  is the NOMINAL TOMOGRAPHIC SECTION THICKNESS.

Note 1 to entry: The dose is reported as ABSORBED DOSE to air, but for practical purposes the evaluation of ABSORBED DOSE to air within a PMMA dosimetry PHANTOM is well approximated by measurement of the AIR KERMA.

Note 2 to entry: This definition assumes that the DOSE PROFILE is centred on  $y = 0$ .

Note 3 to entry: A single axial scan is typically a  $360^\circ$  rotation of the X-ray source. For CBCT partial rotations are still considered as a single axial scan.

Note 4 to entry: When the TOMOGRAPHIC SECTIONS overlap, e.g. in CT SCANNERS with a “y-flying FOCAL SPOT” or with CBCT modes that merge multiple scans, the denominator of the integral needs to be replaced by the total nominal width along  $y$  of overlapping tomographic sections. For example, if the percentage of overlap is 50%, then the denominator would be replaced by  $0,5 \times N \times T$ .

Note 5 to entry: Typically the  $y$ -axis is the axis of rotation (the  $y$ -axis corresponds to the  $z$ -axis in the DICOM coordinate system.)

Note 6 to entry: The  $CTDI_{100}$  is designed to include most of the scattered RADIATION.

Note 7 to entry: See IEC 60601-2-44:2009/AMD1:2012, Annex CC for more explanation.

Note 8 to entry: It is assumed for MV CBCT that an appropriate calibrated pencil chamber is used.

Note 9 to entry: The note to entry concerning the origin of the abbreviation  $CTDI$  applies to the French text only.

[SOURCE: IEC 60601-2-44:2009/AMD1:2012, 201.3.203, modified – Notes 3, 4 and 5 to entry have been extended, and Note 8 to entry added.]

### 201.3.202

#### COMPUTED TOMOGRAPHY DOSE INDEX FREE-IN-AIR

##### $CTDI_{\text{free air}}$

integral of the DOSE PROFILE representative of a single axial scan along a line through ISOCENTRE and perpendicular to the TOMOGRAPHIC PLANE divided by  $N \times T$  according to the following

$$CTDI_{\text{free air}} = \int_{-L/2}^{+L/2} \frac{D(y)}{N \times T} dy$$

where

$D(y)$  is the DOSE PROFILE representative of a single axial scan along a line through ISOCENTRE and perpendicular to the TOMOGRAPHIC PLANE, where dose is reported as ABSORBED DOSE in air and is evaluated free-in-air in the absence of a PHANTOM and the PATIENT SUPPORT;

$N$  is the number of TOMOGRAPHIC SECTIONS produced in a single axial scan of the X-ray source;

$T$  is the NOMINAL TOMOGRAPHIC SECTION THICKNESS;

$L$  is at least  $(N \times T) + 40$  mm, but not less than 100 mm.

Note 1 to entry: This definition assumes that the DOSE PROFILE is centered on  $y = 0$ . The  $y$  axis corresponds to the  $z$  axis in the DICOM coordinate system

Note 2 to entry: When the TOMOGRAPHIC SECTIONS overlap, e.g. in CT SCANNERS with a “y-flying FOCAL SPOT” or with CBCT modes that merges multiple scans, the denominator of the integral needs to be replaced by the total nominal width along  $y$  of overlapping tomographic sections. For example, if the percentage of overlap is 50 %, then the denominator would be replaced by  $0,5 \times N \times T$ .

Note 3 to entry: Typically a RADIATION DETECTOR of length  $L$  or longer is used. Annex DD provides an example for alternate measurements.

Note 4 to entry: For CBCT the imaging is not slice based and  $N \times T$  is the scan length along a line perpendicular to the TOMOGRAPHIC PLANE with the NOMINAL collimation.

Note 5 to entry: It is assumed for MV CBCT that an appropriate calibrated pencil chamber or ion chamber, and a build-up cap is used.

[SOURCE: IEC 60601-2-44:2009/AMD1:2012, 201.3.215, modified – Note 1 and 2 to entry have been extended and Notes 4 and 5 to entry added.]

### 201.3.203

#### CONE BEAM COMPUTED TOMOGRAPHY

##### CBCT

computed tomography performed using a cone beam of X-RADIATION

### 201.3.204

#### CONTRAST TO NOISE RATIO

##### CNR

physical quantity describing the ability to distinguish between various contrast objects of a digital image and the inherent noise within the image, defined as the difference of mean pixel values of the contrast objects and image background, and divided by the standard deviation of the image background pixel value

Note 1 to entry: 
$$C = \frac{|S_A - S_B|}{\sigma_0}$$

$S_A$  and  $S_B$  are signal intensities for the signal producing structures A and B in the region of interest and  $\sigma_0$  is the standard deviation of the image noise. The MANUFACTURER specifies the structures defining A and B.

Note 2 to entry: The note to entry concerning the origin of the abbreviation CNR applies to the French text only.

[SOURCE: IEC 61223-3-2:2007, 3.8, modified – Two notes to entry have been added.]

### 201.3.205

#### DOSE-LENGTH PRODUCT

##### DLP

index characterizing the product of the  $CTDI_{vol}$  and the total length scanned

a) For axial scanning

$$DLP = CTDI_{vol} \times \Delta d \times n$$

where

$\Delta d$  is the PATIENT SUPPORT travel in y-direction between consecutive scans;

$n$  is the number of scans in the series.

b) For helical scanning

$$DLP = CTDI_{vol} \times L$$

where

$L$  is the table travel during the entire LOADING, adjusted for dynamic collimation modes if applicable.

Note 1 to entry:  $L$  might be longer than the programmed scan length.

Note 2 to entry: The time weighted average of  $CTDI_{vol}$  is to be used if  $CTDI_{vol}$  is variable.

Note 3 to entry: A way for obtaining  $L$  could be to use the FWHM along a line perpendicular to the TOMOGRAPHIC PLANE at isocenter of the free-in-air DOSE PROFILE for the entire scan. In the absence of dynamic collimation this is approximately equivalent to table travel during the entire LOADING.

c) For scanning without movement of the PATIENT SUPPORT

$$DLP = CTDI_{vol} \times N \times T$$

where

$N$  is the number of TOMOGRAPHIC SECTIONS PRODUCED in a single axial scan of the X-ray source;

$T$  is the NOMINAL TOMOGRAPHIC SECTION THICKNESS.

Note 4 to entry: For CBCT, usually only c) is applicable where  $N \times T$  is the scan length along a line perpendicular to the TOMOGRAPHIC PLANE with the NOMINAL collimation.

Note 5 to entry: Typically the y-axis is the axis of rotation. The y axis corresponds to the z axis in the DICOM coordinate system.

- d) For axial scanning without gaps and helical scanning, both involving back-and-forth PATIENT SUPPORT movement between two positions (shuttle mode)

$$DLP = CTDI_{vol} \times ((N \times T) + R)$$

where

$N$  is the number of TOMOGRAPHIC SECTIONS produced in a single axial scan of the X-ray source;

$T$  is the NOMINAL TOMOGRAPHIC SECTION THICKNESS;

$R$  is the distance between the two positions.

Note 6 to entry: The note to entry concerning the origin of the abbreviation DLP applies to the French text only.

[SOURCE: IEC 60601-2-44:2009/AMD1:2012, 201.3.214, modified – Notes 4 and 5 to entry have been added.]

### **201.3.206**

#### **DOSE PROFILE**

representation of the dose as a function of position along a line

[SOURCE: 60601-2-44:2009/AMD1:2012, 201.3.205]

### **201.3.207**

#### **EXTERNAL BEAM EQUIPMENT**

##### **EBE**

external RADIATION EQUIPMENT utilizing ELECTRON ACCELERATORS, light ion beam equipment or RADIONUCLIDE BEAM THERAPY EQUIPMENT

Note 1 to entry: The note to entry concerning the origin of the abbreviation EBE applies to the French text only.

### **201.3.208**

#### **IGRT EQUIPMENT**

ME EQUIPMENT that provides IGRT functionality

### **201.3.209**

#### **IMAGE-GUIDED RADIOTHERAPY**

##### **IGRT**

radiotherapy process by which the location of a radiotherapy beam relative to the intended TARGET VOLUME within a patient's anatomy is determined by imaging of the TARGET VOLUME and surrounding anatomical structures at the time of treatment, so as to enable any necessary positional corrections to the intended relative location of beam to TARGET VOLUME

Note 1 to entry: The note to entry concerning the origin of the abbreviation IGRT applies to the French text only.

[SOURCE: IEC 60976:2007, 3.8]

### **201.3.210**

#### **IMAGE RECONSTRUCTION**

a method to process acquired data into an image data set that can be used for analysis

Note 1 to entry: The analysis of the reconstructed image data set can be for the purpose of IMAGE REGISTRATION against reference data.

### **201.3.211**

#### **IMAGE REGISTRATION**

a method for mapping or registering corresponding points from one image data set to another

Note 1 to entry: IMAGE REGISTRATION can be rigid or deformable.

### **201.3.212**

#### **IMAGING SESSION**

the length of continuous time that images are taken of the PATIENT while the PATIENT remains on the PATIENT positioning device

Note 1 to entry: If the PATIENT is removed from the PATIENT positioning device, the imaging session is ended.

### **201.3.213**

#### **KILOVOLTAGE X-IGRT EQUIPMENT**

X-IGRT EQUIPMENT using kilovoltage X-RADIATION

### **201.3.214**

#### **MEGAVOLTAGE X-IGRT EQUIPMENT**

X-IGRT EQUIPMENT using megavoltage X RADIATION

### **201.3.215**

#### **MODULATION TRANSFER FUNCTION**

##### **MTF**

modulus of the generally complex optical transfer function, expressed as a function of SPATIAL FREQUENCIES  $u$  and  $v$

Note 1 to entry: The MTF can be determined in several ways, e.g. from the Fourier transforms of the point spread function (PSF), the line spread function (LSF) and the edge spread function (ESF). Any method is acceptable if performed correctly. (Adapted from IEC 61262-7:1995)

Note 2 to entry: The note to entry concerning the origin of the abbreviation MTF applies to the French text only.

[SOURCE: IEC 62220-1:2003, 3.9, modified – A note to entry has been added, and the symbol for the term has been changed.]

### **201.3.216**

#### **NORMAL USE**

operation, including routine inspection and adjustments by any OPERATOR, and STAND-BY, according to the INSTRUCTIONS FOR USE

Note 1 to entry: NORMAL USE should not be confused with INTENDED USE. While both include the concept of use as intended by the MANUFACTURER, INTENDED USE focuses on the medical purpose while NORMAL USE incorporates not only the medical purpose, but maintenance, transport, etc. as well.

Note 2 to entry: NORMAL USE is all functions performed by the OPERATOR. This includes warmup, calibration and other testing “physics” modes.

[SOURCE: IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, definition 3.71, modified – Note 2 has been added.]

### **201.3.217**

#### **OFFLINE IGRT**

IGRT for the purpose of PATIENT setup and/or treatment plan adjustment to be applied in subsequent treatment delivery

**201.3.218****ONLINE IGRT**

IGRT for the purpose of PATIENT setup or treatment plan adjustment immediately prior to or during the therapeutic IRRADIATION session requiring operator initiated adjustments.

Note 1 to entry: The PATIENT stays on the PATIENT positioning device and is immobile during and in-between imaging and treatment.

**201.3.219****OPTICAL TRANSFER FUNCTION****OTF**

two-dimensional Fourier transform of the imaging system's point spread function.

Note 1 to entry: See ISO 9334:2012.

Note 2 to entry: For the OPTICAL TRANSFER FUNCTION to have significance, it is essential that the imaging system is working in its LINEAR RANGE, and that an ISOPLANATIC REGION is considered.

[SOURCE: IEC 61262-7:1995, 3.1.14]

**201.3.220****PROTOCOL ELEMENT**

set of the particular CBCT CONDITIONS OF OPERATION necessary to perform a scan

Note 1 to entry: The following modes are examples of different types of scan: helical, axial, axial series, scanning without movement of the patient support and shuttle mode.

Note 2 to entry: To maintain consistency with their respective user interfaces and documentation, various X-IGRT EQUIPMENT might use terminology different from "PROTOCOL ELEMENT", e.g., "scan", "scan group", "scan series", "presets", "CBCT modes" etc., which actually means "PROTOCOL ELEMENT"

Note 3 to entry: A PROTOCOL ELEMENT is typically associated with a IGRT task, anatomical region, and/or age or size group.

[SOURCE: IEC 60601-2-44:2009/AMD1:2012, 201.3.216, modified – The reference to "CT" in the original definition has been replaced by a reference to "CBCT" and Notes 2 and 3 to entry have been changed.]

**201.3.221****RADIOGRAPHY**

technique for obtaining, recording and optionally processing directly or after TRANSFER, information contained in an X-RAY PATTERN at an IMAGE RECEPTION AREA intended to be analyzed during a time independent from the IRRADIATION time

[SOURCE: IEC 60601-1-3:2008, 3.64]

**201.3.222****RADIOSCOPY**

technique for obtaining continuously or periodically a sequence of X-RAY PATTERNS and presenting them directly or through a TRANSFER and optional processing simultaneously and continuously as visible images, intended to provide real-time guidance to an ongoing action

[SOURCE: IEC 60601-1-3:2008, 3.69]

**201.3.223****REAL TIME IGRT**

IGRT that images throughout therapeutic IRRADIATION and based upon that information, allows automatic adjustments of treatment parameters throughout the therapeutic IRRADIATION without OPERATOR intervention

### 201.3.224

#### REFERENCE IMAGE

an image related to the treatment plan to which subsequent images will be compared to align the PATIENT or adjust the treatment plan

Note 1 to entry: REFERENCE IMAGES could be acquired during the first treatment fraction from an ELECTRONIC PORTAL IMAGING DEVICE

Note 2 to entry: There may be more than one REFERENCE IMAGE

Note 3 to entry: Examples of REFERENCE IMAGES can be digital reconstructed radiographs generated by the planning system for comparison to 2D images taken at time of treatment or treatment planning CT images used for CBCT registration.

### 201.3.225

#### SENSITIVITY PROFILE

relative response of a system for COMPUTED TOMOGRAPHY as a function of position along a line perpendicular to the TOMOGRAPHIC PLANE

[SOURCE: IEC 60601-2-44:2009/AMD1:2012, 201.3.207]

### 201.3.226

#### SPATIAL RESOLUTION

resolution also known as HIGH-CONTRAST RESOLUTION and described by the MODULATION TRANSFER FUNCTION

### 201.3.227

#### SPATIAL RESOLUTION OF AN IMAGE DISPLAY SYSTEM

measure of the ability of an image display system to distinguish spatial features of interest within an image

Note 1 to entry: Systems designed with adequate spatial resolution characteristics are necessary to assure that spatial details of interest are preserved when a medical image is displayed. Portraying image data on an image display device with insufficient resolution will compromise the accuracy of the radiological interpretation.

[SOURCE: IEC 62563-1:2009, 3.1.20, modified –the term incorporates the context of an image display system]

### 201.3.228

#### USABILITY

characteristic of the OPERATOR interface that establishes effectiveness, efficiency, ease of OPERATOR learning and OPERATOR satisfaction

[SOURCE: IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.136]

### 201.3.229

#### VOLUME $CTDI_w$

##### $CTDI_{vol}$

a) for axial scanning

$$CTDI_{vol} = \frac{N \times T}{\Delta d} CTDI_w$$

where

$N$  is the number of tomographic sections produced in a single axial scan of the X-ray source;

$T$  is the nominal tomographic section thickness;

$\Delta d$  is the patient support travel in y-direction between consecutive scans.

Note 1 to entry: For the selected CT CONDITIONS OF OPERATION, but irrespective of any scanning length that may be used clinically, the VOLUME  $CTDI_w$  ( $CTDI_{vol}$ ) is an index of dose based on a convention of 100 mm range of integration along the y-axis. For axial scanning,  $CTDI_{vol}$  corresponds to the average dose that would accrue in the PHANTOM central section of volume equal to the cross sectional area  $\times \Delta d$ .

Note 2 to entry: For axial scanning with a total table travel of less than  $N \times T$ ,  $CTDI_{vol}$  as defined overestimates the average dose that would accrue in the PHANTOM central section of volume equal to the cross sectional area  $\times \Delta d$ .

Note 3 to entry: Typically the y-axis is the axis of rotation. The y axis corresponds to the z axis in the DICOM coordinate system.

b) for helical scanning

$$CTDI_{vol} = \frac{CTDI_w}{CT \text{ pitch factor}}$$

Note 4 to entry: CT PITCH FACTOR will be a function of time when  $\Delta d$  is variable during the exposure.

Note 5 to entry: For the selected CT CONDITIONS OF OPERATION, but irrespective of any scanning length that may be used clinically, the VOLUME  $CTDI_w$  ( $CTDI_{vol}$ ) is an index of dose based on a convention of 100 mm range of integration along the y-axis. For helical scanning,  $CTDI_{vol}$  corresponds to the average dose that would accrue in the centre of a 100 mm scan length.

Note 6 to entry: For helical scanning, when the product a small number of rotations times the table travel per rotation is much less than  $N \times T$   $CTDI_{vol}$  as defined overestimates the average dose that would accrue in the centre of a 100 mm scan length.

Note 7 to entry: Typically the y-axis is the axis of rotation. The y axis corresponds to the z axis in the DICOM coordinate system.

c) for scanning without movement of the PATIENT SUPPORT

$$CTDI_{vol} = n \times CTDI_w$$

where  $n$  is equal to the number of rotations.

Note 8 to entry: c) includes situations where the PATIENT SUPPORT may be moved manually, for example, during an interventional procedure.

Note 9 to entry: For scanning without movement of the PATIENT SUPPORT and for situations where the PATIENT SUPPORT may be moved manually, this definition overestimates the dose as it includes assumed scatter contribution from adjacent slices.

Note 10 to entry: For scanning without movement of the PATIENT SUPPORT,  $CTDI_{vol}$  corresponds to the dose that would accrue in the PHANTOM central section of volume equal to the cross sectional area  $\times N \times T$  were there  $n$  congruent sequences of contiguous scanning, each sequence of length 100 mm.

Note 11 to entry: For CBCT, usually only c) is applicable.

Note 12 to entry: Typically the y-axis is the axis of rotation. The y axis corresponds to the z axis in the DICOM coordinate system.

Note 13 to entry: For CBCT  $n$  is typically 1 and for partial rotations  $n$  is considered as 1.

d) For axial scanning without gaps and helical scanning, both involving back-and-forth PATIENT SUPPORT movement between two positions (shuttle mode)

$$CTDI_{vol} = n \frac{N \times T}{(N \times T) + R} CTDI_w$$

where

- $N$  is the number of TOMOGRAPHIC SECTIONS produced in a single axial scan of the X-ray source;
- $T$  is the NOMINAL TOMOGRAPHIC SECTION THICKNESS;
- $n$  is equal to the total number of rotations for the entire scan series;

$R$  is the distance between the two positions;

$CTDI_w$  is the weighted  $CTDI_{100}$ .

Note 14 to entry: Seen Figure 201.102 in IEC 60601-2-44: 2009/AMD1:2012.

Note 15 to entry:  $CTDI_w$  is evaluated as the time weighed  $CTDI_w$  reflecting the varying CT CONDITIONS OF OPERATION.

[SOURCE: IEC 60601-2-44:2009/AMD1:2012, 201.3.212, modified – Notes to entry 3, 7, 11, 12 and 13 have been added, and Notes to entry 1 and 2 are slightly modified.]

### 201.3.230

#### WEIGHTED $CTDI_{100}$

#### $CTDI_w$

value defined as

$$CTDI_w = \frac{1}{3}CTDI_{100(\text{centre})} + \frac{2}{3}CTDI_{100(\text{peripheral})}$$

where

$CTDI_{100(\text{centre})}$  is the value of  $CTDI_{100}$  measured in the centre of a dosimetry PHANTOM;

$CTDI_{100(\text{peripheral})}$  is the average of the four values of  $CTDI_{100}$  measured around the dosimetry PHANTOM periphery according to 201.102.1.5.2.1.1 a) 2) and 3)

[SOURCE: IEC 60601-2-44:2009, 201.3.211, modified – Reference is made to this standard rather than the source document.]

### 201.3.231

#### X-IGRT EBE SYSTEM

a system comprising of X-IGRT EQUIPMENT and EXTERNAL BEAM EQUIPMENT

### 201.3.232

#### X-IGRT EQUIPMENT

ME EQUIPMENT that provides IGRT functionality when X-rays are used

### 201.3.233

#### X-IGRT IMAGING COMPONENT

that part of the X-IGRT EQUIPMENT that performs the imaging function

### 201.3.234

#### X-IGRT LATENCY

time from initiation of image acquisition to output signal by X-IGRT EQUIPMENT to the EBE

Note 1 to entry: it is expected that the EBE should also state its latency time from receiving the signal to providing the correction.

Note 2 to entry: The X-IGRT LATENCY includes the hardware and software latencies.

Note 3 to entry: Network transfer times vary from one installation to another as there are too many factors involved that are supplied by the user. Network transfer latency therefore is not considered as part of the X-IGRT LATENCY time.

## 201.4 General requirements

Clause 4 of the general standard applies.

## **201.5 General requirements for testing ME EQUIPMENT**

Clause 5 of the general standard applies except as follows

### **201.5.1 TYPE TESTS**

*Additional subclause:*

#### **201.5.1.101 Test grades**

Three grades of TYPE TEST and two of SITE TEST procedures are SPECIFIED in this particular standard. Their requirements are as follows:

- TYPE TEST grade A: An analysis of ME EQUIPMENT design, as related to the specified RADIATION safety provisions, which shall result in a statement included in the technical description, regarding the working principles or constructional means by which the requirement is fulfilled.
- TYPE TEST/SITE TEST grade B: Visual inspection or functional test or measurement of the ME EQUIPMENT. The test shall be in accordance with the procedure SPECIFIED in this particular standard and shall be based on operating states, including fault condition states, which are achievable only without interference with the circuitry or construction of the ME EQUIPMENT.
- TYPE TEST/SITE TEST grade C: Functional test or measurement of the ME EQUIPMENT. The test shall be in accordance with the principle specified in this particular standard. The SITE TEST procedure shall be included in the technical description. When the procedure involves operating states that require interference with circuitry or the construction of the ME EQUIPMENT, the test should be performed by, or under the direct supervision of, the MANUFACTURER or his agent.

#### **201.5.4 Other conditions**

*Replacement:*

The MANUFACTURER shall state in the ACCOMPANYING DOCUMENTS any additional requirements for testing.

### **201.5.9 Determination of APPLIED PARTS and ACCESSIBLE PARTS**

#### **201.5.9.2.1 Test finger**

*Addition:*

Where the nature of the installation renders parts inaccessible per the test with the standard test finger and they can only be made accessible by use of a TOOL, those parts will not be considered ACCESSIBLE PARTS. The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall describe such situations.

## **201.6 Classification of me equipment and me systems**

Clause 6 of the general standard applies.

## **201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents**

Clause 7 of the general standard applies, except as follows:

### **201.7.1.1 USABILITY of the identification, marking and documents**

*Addition:*

All sub-assemblies and components of X-IGRT EQUIPMENT that can be removed in NORMAL USE, and are relevant to compliance with this standard, shall be marked to ensure

- that they can be identified readily and correlated with their ACCOMPANYING DOCUMENTS;
- that interchangeable devices are individually distinguishable to the OPERATOR both in NORMAL USE and for the purpose of obtaining replacements.

## **201.7.2 Marking on the outside of ME EQUIPMENT or ME EQUIPMENT parts**

### **201.7.2.4 ACCESSORIES**

*Addition:*

The dimensions of the GEOMETRICAL RADIATION FIELD at the nominal reference distance shall be clearly legible on the outside of all manually interchangeable and non-adjustable BEAM LIMITING DEVICES (BLDS).

The dimensions of the GEOMETRICAL RADIATION FIELD at the nominal reference distance shall be clearly stated in the ACCOMPANYING DOCUMENTS for all non-adjustable BEAM LIMITING DEVICES (BLDS).

For adjustable devices, the range of the GEOMETRICAL RADIATION FIELD at the nominal reference plane shall be specified in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

Each manually interchangeable RADIATION FILTER and BLD shall be clearly marked to establish its identity.

All ACCESSORIES that could present collision RISK when attached to the X-IGRT EQUIPMENT shall be clearly marked with the distance from its distal end to the nominal reference distance

*Compliance is checked by inspection.*

### **201.7.2.15 Cooling conditions**

*Addition:*

The cooling requirements for the safe operation of an X-IGRT EQUIPMENT, or a sub-assembly thereof, shall be indicated in the ACCOMPANYING DOCUMENTS, including as appropriate the maximum heat dissipation.

## **201.7.3 Marking on the inside of ME EQUIPMENT or ME EQUIPMENT parts**

*Additional subclause:*

### **201.7.3.101 X-IGRT EQUIPMENT X-ray source**

Removal of the covers of the X-IGRT EQUIPMENT X-ray source(s) shall expose safety sign 10 of Table D.2 of the general standard indicating "Follow instructions for use".

## **201.7.4 Marking of controls and instruments**

*Additional subclause:*

### **201.7.4.101 Provision of scales and indications for moving parts of an X-IGRT EQUIPMENT**

- a) where a mechanical scale, numerical readout or a status indicator aligns with an IEC 61217 axis, then the IEC 61217 axis shall be used for each available IEC 61217 movement;

NOTE 1 This does not apply to a value for a movement that is not defined by IEC 61217

- b) a means shall be provided to align the PATIENT with respect to the reference point of the X-IGRT EQUIPMENT (e.g. LIGHT FIELD, lasers etc.);

NOTE 2 For X-IGRT EQUIPMENT that share the same reference point as the EBE then the means to align can be the same as the EBE.

- c) a means shall be provided to determine the distance from the X-IGRT EQUIPMENT RADIATION SOURCE and RADIATION DETECTOR to the reference point (e.g. scale, numerical indication or lasers) for X-IGRT EQUIPMENT with adjustable distances from the RADIATION SOURCE or RADIATION DETECTOR to the reference point .
- d) the distances from the RADIATION SOURCE and the RADIATION DETECTOR to a reference point shall be stated in the ACCOMPANYING DOCUMENTS for X-IGRT EQUIPMENT with both a fixed source and fixed RADIATION DETECTOR to reference point distance(s).
- e) all mechanical scales, numerical read outs or status indicators that the MANUFACTURER'S HAZARD ANALYSIS indicates shall be available to the OPERATOR, shall be presented to the OPERATOR.

NOTE 3 The distance for a kilovoltage RADIATION SOURCE is measured from its focal spot.

NOTE 4 For isocentric equipment, the reference point is the ISOCENTRE for that piece of equipment.

The designation, direction of increasing value and zero position of all movements shall either comply with IEC 61217 (see Figure 201.101) or if the equipment used is not IEC 61217 compliant, the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall state the coordinate transformation to IEC 61217 coordinates.

For OPERATOR set values, the values of the X-IGRT EQUIPMENT shall be capable of being provided to the OPERATOR in the same units and coordinate system as the device the values are applied to.

*Compliance is checked by inspection.*

## **201.7.8 Indicator lights and controls**

### **201.7.8.1 Colours of indicator lights**

*Replacement:*

Where indicators (lights or displays) on X-IGRT EQUIPMENT are used on the TREATMENT CONTROL PANEL (TCP) or other control panels associated with the EBE, the colours of the lights shall accord with the following:

|                                                                        |              |
|------------------------------------------------------------------------|--------------|
| RADIATION BEAM "on"                                                    | yellow       |
| READY STATE                                                            | green        |
| urgent action required in response to an unintended state of operation | red          |
| PREPARATORY STATE                                                      | other colour |

When the X-IGRT EBE SYSTEM cannot automatically correct for misalignment, for REAL-TIME IGRT the colour red shall be used as this represents an urgent action required by the OPERATOR.

In the TREATMENT ROOM or at other locations, these states may require urgent action or caution; different colours, as given in IEC 60601-1:2005, Table 2, may therefore be used in such locations.

*Compliance is checked by inspection.*

## 201.7.9 ACCOMPANYING DOCUMENTS

*Addition:*

Data required in the technical description to support SITE TEST compliance in Clauses 201.9, 201.10, 201.11, 201.14, 201.101, 201.102 and 201.103 is given in Table 201.101.

**Table 201.101 – Data required in the technical description**

| Compliance subclause                                                             | Statement regarding data from TYPE TESTS grade A | Details of, and results from, TYPE TESTS grade B | Details of, and results from, TYPE TESTS grade C | SPECIFIC procedures and test conditions for SITE TESTS grade B | SPECIFIC procedures and test conditions for SITE TESTS grade C |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| 201.9.2.4.101                                                                    |                                                  | †                                                |                                                  |                                                                |                                                                |
| 201.9.2.104                                                                      | a) d)                                            |                                                  |                                                  | b) c) e) f) g)                                                 |                                                                |
| 201.10.1.2.101.11                                                                | †                                                |                                                  |                                                  |                                                                |                                                                |
| 201.10.1.2.105                                                                   | a)                                               |                                                  | b)                                               | b)                                                             |                                                                |
| 201.11.101                                                                       | †                                                |                                                  | †                                                |                                                                |                                                                |
| 201.14.101                                                                       | †                                                |                                                  |                                                  |                                                                | †                                                              |
| 201.101.1                                                                        | †                                                |                                                  |                                                  |                                                                |                                                                |
| 201.101.2                                                                        |                                                  |                                                  |                                                  | †                                                              |                                                                |
| 201.101.3                                                                        |                                                  |                                                  |                                                  | †                                                              |                                                                |
| 201.101.4                                                                        |                                                  |                                                  |                                                  | †                                                              |                                                                |
| 201.101.5                                                                        | †                                                |                                                  |                                                  | †                                                              |                                                                |
| 201.101.6                                                                        | †                                                |                                                  |                                                  | †                                                              |                                                                |
| 201.101.7                                                                        | d)                                               | a)                                               |                                                  | a) b) c)                                                       |                                                                |
| 201.101.8                                                                        | a) b)                                            |                                                  |                                                  | b)                                                             |                                                                |
| 201.101.9.1                                                                      | †                                                |                                                  |                                                  |                                                                | †                                                              |
| 201.101.9.2                                                                      | †                                                |                                                  |                                                  | †                                                              |                                                                |
| 201.101.9.3                                                                      | †                                                |                                                  |                                                  |                                                                |                                                                |
| 201.102.1.1.                                                                     |                                                  |                                                  |                                                  | †                                                              |                                                                |
| 201.102.1.2                                                                      |                                                  |                                                  |                                                  | †                                                              |                                                                |
| 201.102.2                                                                        |                                                  |                                                  |                                                  | †                                                              |                                                                |
| 201.102.3                                                                        | †                                                |                                                  |                                                  | †                                                              | †                                                              |
| 201.102.4                                                                        | †                                                |                                                  |                                                  |                                                                |                                                                |
| 201.102.5.1                                                                      | a) b)                                            |                                                  |                                                  |                                                                |                                                                |
| 201.102.5.2.2.1                                                                  | †                                                |                                                  |                                                  |                                                                |                                                                |
| 201.102.5.2.2.2                                                                  | †                                                |                                                  |                                                  |                                                                |                                                                |
| 201.102.5.2.2.3                                                                  | †                                                |                                                  |                                                  |                                                                |                                                                |
| 201.102.5.2.2.4                                                                  | †                                                |                                                  |                                                  |                                                                |                                                                |
| 201.102.5.2.2.5                                                                  | †                                                | †                                                |                                                  |                                                                |                                                                |
| 201.102.5.2.2.6                                                                  | †                                                |                                                  |                                                  |                                                                |                                                                |
| 201.102.5.2.2.7                                                                  |                                                  | †                                                |                                                  |                                                                |                                                                |
| 201.103.1                                                                        | a) b) c)                                         |                                                  |                                                  |                                                                |                                                                |
| 201.103.2                                                                        | a) b) c)                                         |                                                  |                                                  |                                                                |                                                                |
| 201.103.3.1                                                                      | †                                                | †                                                |                                                  | †                                                              |                                                                |
| 201.103.3.2                                                                      | †                                                | †                                                |                                                  | †                                                              |                                                                |
| 201.103.3.3                                                                      | †                                                | †                                                |                                                  | †                                                              |                                                                |
| NOTE † denotes requirement of subclause having no other SPECIFIC identification. |                                                  |                                                  |                                                  |                                                                |                                                                |

Clauses and subclauses in this particular standard that require the provision of information in the ACCOMPANYING DOCUMENTS, INSTRUCTIONS FOR USE and the technical description are given in Table 201.102

**Table 201.102 – Clauses and subclauses in this particular standard that require the provision of information in the ACCOMPANYING DOCUMENTS, INSTRUCTIONS FOR USE and the technical description**

| CHECK REFERENCE | ACCOMPANYING DOCUMENTS | INSTRUCTIONS FOR USE | TECHNICAL DESCRIPTION |
|-----------------|------------------------|----------------------|-----------------------|
| 1               | 201.2                  |                      |                       |
| 2               |                        |                      | 201.5.1.101           |
| 3               | 201.5.4                |                      |                       |
| 4               | 201.5.9.2.1            |                      |                       |
| 5               | 201.7.1.1              |                      |                       |
| 6               | 201.7.2.4              |                      |                       |
| 7               | 201.7.2.15             |                      |                       |
| 8               | 201.7.4.101            |                      |                       |
| 9               | 201.7.9.2.2            |                      |                       |
| 10              | 201.7.9.2.2.101        |                      |                       |
| 11              | 201.7.9.2.5            | 201.7.9.2.5          |                       |
| 12              |                        |                      | 201.7.9.2.15          |
| 13              |                        |                      | 201.8.11.1            |
| 14              | 201.9.2.4.101          |                      |                       |
| 15              | 201.9.2.101            | 201.9.2.101          |                       |
| 16              |                        | 201.9.2.102          |                       |
| 17              |                        | 201.9.2.103          |                       |
| 18              | 201.9.2.104            |                      |                       |
| 19              | 201.9.8.101            |                      |                       |
| 20              | 201.9.101              |                      |                       |
| 21              | 201.10.1.2.105         |                      | 201.10.1.2.105        |
| 22              |                        | 201.11.101           |                       |
| 23              |                        | 201.14.101           |                       |
| 24              | 201.17.101             |                      |                       |
| 25              | 201.101.1              |                      | 201.101.1             |
| 26              |                        | 201.101.5            |                       |
| 27              | 201.101.6              |                      |                       |
| 28              | 201.101.7              |                      |                       |
| 29              |                        |                      | 201.101.8             |
| 30              | 201.101.9.1            |                      |                       |
| 31              |                        | 201.101.9.2          |                       |
| 32              |                        | 201.102.2            |                       |
| 33              | 201.102.4              |                      | 201.102.4             |
| 34              | 201.102.5.1            |                      | 201.102.5.1           |
| 35              | 201.102.5.2.2.1        |                      |                       |
| 36              | 201.102.5.2.2.2        |                      |                       |
| 37              | 201.102.5.2.2.3        |                      |                       |

| CHECK REFERENCE                                                                                        | ACCOMPANYING DOCUMENTS | INSTRUCTIONS FOR USE | TECHNICAL DESCRIPTION |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|----------------------|-----------------------|
| 38                                                                                                     | 201.102.5.2.2.4        |                      |                       |
| 39                                                                                                     | 201.102.5.2.2.5        |                      |                       |
| 40                                                                                                     | 201.102.5.2.2.6        |                      |                       |
| 41                                                                                                     |                        | 201.103.1            | 201.103.1             |
| 42                                                                                                     |                        | 201.103.2            | 201.103.2             |
| 43                                                                                                     | 201.103.3.1            | 201.103.3.1          |                       |
| 44                                                                                                     | 201.103.3.2            | 201.103.3.2          |                       |
| 45                                                                                                     | 201.103.3.3            | 201.103.3.3          |                       |
| 46                                                                                                     | 203.4.1                |                      |                       |
| 47                                                                                                     | 203.6.3.2              |                      |                       |
| 48                                                                                                     | 203.8.4                |                      |                       |
| 49                                                                                                     | 203.10.2               | 203.10.2             |                       |
| NOTE The check reference is given as an aid for checking the availability of compliance documentation. |                        |                      |                       |

#### 201.7.9.2.2 Warning and safety notices

*Addition:*

The ACCOMPANYING DOCUMENTS, shall describe the X-IGRT EQUIPMENT supplied or recognized by the X-IGRT EBE SYSTEM MANUFACTURER for use with the X-IGRT EBE SYSTEM.

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall warn that any X-IGRT EQUIPMENT not described by the EBE SYSTEM MANUFACTURER shall be evaluated for correct system operation and safety by the RESPONSIBLE ORGANIZATION.

##### 201.7.9.2.2.101 Interaction of RADIATION with active medical devices

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall contain a cautionary statement regarding the potential detrimental interaction of the imaging and therapeutic RADIATION with active implantable medical devices and body worn active medical devices and indicating that the MANUFACTURER of such devices should be contacted for more information and that such said device should be checked for correct operation after the IRRADIATION.

#### 201.7.9.2.5 ME EQUIPMENT description

*Addition:*

In the case of REAL TIME IGRT, the X-IGRT LATENCY time of the x-IGRT EQUIPMENT to perform its function shall be stated in the ACCOMPANYING DOCUMENTS. The conditions used to determine the X-IGRT LATENCY time shall also be stated in the ACCOMPANYING DOCUMENTS. If the time between images is not operator determined, the time between images shall also be stated.

When the X-IGRT LATENCY is compensated by a prediction model or another method, the method of the compensation shall be described in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

If the method of compensation also includes an assumed latency of the EBE in addition to the X-IGRT LATENCY then that method shall also be included in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

The MANUFACTURER shall state in the ACCOMPANYING DOCUMENTS the function of the X-IGRT EQUIPMENT.

For X-IGRT EQUIPMENT using a kV X-RAY TUBE, electric output data shall be stated in the INSTRUCTIONS FOR USE in terms of LOADING FACTORS as required in IEC 60601-1-3:2008, 6.4.3.

For X-IGRT EQUIPMENT in which part of the HIGH-VOLTAGE GENERATOR is integrated with the X-RAY TUBE ASSEMBLY (for example X-RAY TUBE HEADS) the stated values shall refer to the complete device.

The following combinations and data shall be stated in the INSTRUCTIONS FOR USE for kV X-RAY TUBES:

- a) the corresponding NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE together with the highest X-RAY TUBE CURRENT obtainable from the HIGH-VOLTAGE GENERATOR when operated at that X-RAY TUBE VOLTAGE;
- b) the corresponding highest X-RAY TUBE CURRENT together with the highest X-RAY TUBE VOLTAGE, obtainable from the HIGH-VOLTAGE GENERATOR when operating at that X-RAY TUBE CURRENT;
- c) the corresponding combination of X-RAY TUBE VOLTAGE and X-RAY TUBE CURRENT which results in the highest electric output power;
- d) the NOMINAL ELECTRIC POWER given as the highest constant electric output power in kilowatts which the HIGH-VOLTAGE GENERATOR can deliver, for a LOADING TIME corresponding to the maximum clinical load time or 4 s whichever is shorter at an X-RAY TUBE VOLTAGE of 120 kV, or if these values are not selectable, with an X-RAY TUBE VOLTAGE nearest to 120 kV.

The NOMINAL ELECTRIC POWER shall be given together with the combination of X-RAY TUBE VOLTAGE and X-RAY TUBE CURRENT and the LOADING TIME which are used with kV X-IGRT EQUIPMENT.

#### **201.7.9.2.15 Environmental protection**

*Addition:*

NOTE The RESPONSIBLE ORGANIZATION's radiological protection adviser is, generally, the person responsible for the identification and disposal of material that may exhibit RADIOACTIVITY.

To assist the RESPONSIBLE ORGANIZATION's radiological protection adviser, the geometry of the X-ray imaging beam shall be defined in the technical description.

### **201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT**

Clause 8 of the general standard applies, except as follows:

#### **201.8.4 Limitation of voltage, current or energy**

##### **201.8.4.2 ACCESSIBLE PARTS and APPLIED PARTS**

*Addition to item d):*

The requirements of 8.4.2 d) of the general standard do not apply where the installation prevents the test with the test rod and pin. Where installation prevents a test, a hazard analysis shall be conducted instead.

*Addition:*

##### **201.8.4.101 Limitation of high voltage to the NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE**

CT SCANNERS shall be designed so as not to deliver a voltage higher than the NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE for the X-RAY TUBE ASSEMBLY in NORMAL USE associated with PATIENT scanning.

*Compliance is checked by inspection of the MANUFACTURER'S data for the component, by inspection of the ME EQUIPMENT, and where necessary, by functional test.*

#### **201.8.4.102 Detachable high-voltage cable connections**

Detachable high voltage cable connections to the X-RAY TUBE ASSEMBLY shall be designed so that the use of tools is required to disconnect them or to remove their protective covers.

*Compliance is checked by inspection.*

#### **201.8.4.103 Unacceptably high voltage in the MAINS PART**

Provision shall be made to prevent the appearance of an unacceptably high voltage in the MAINS PART or in any other low-voltage circuit.

- by provision of a winding layer or a conductive screen connected to the PROTECTIVE EARTH TERMINAL between high-voltage and low-voltage circuits;
- by provision of a voltage-limiting device across terminals to which external devices are connected and between which an excessive voltage might arise if the external path to earth becomes discontinuous.

*Compliance is checked by inspection of design data and construction.*

### **201.8.7 LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS**

#### **201.8.7.1 General requirements**

*Addition to item b):*

- with the X-IGRT EQUIPMENT energised in the PREPARATORY STATE and with the worst possible combination of simultaneously powered movements.

#### **201.8.7.3 Allowable values**

e)

*Addition:*

For PERMANENTLY INSTALLED CT SCANNERS, regardless of waveform and frequency, the EARTH LEAKAGE CURRENT under NORMAL CONDITION and SINGLE FAULT CONDITION shall not exceed 20 mA when measured with a non-frequency-weighted device.

*Compliance is checked by inspection and test.*

#### **201.8.8.3 Dielectric strength**

*Amendment to the TYPE TEST for high-voltage circuit:*

*The high-voltage circuit of the kilovoltage X-IGRT imaging component is tested by applying no more than half the test voltage, and then the test voltage is gradually raised over a period of 10 s to the full value, which is maintained for 3 min in radiography and computed tomography and 15 min in radioscopy.*

*Addition to the test conditions for high-voltage circuit:*

*The test for the high-voltage circuit shall be made without a kV X-ray tube assembly connected and with a test voltage of 1,2 times the nominal kV X-ray tube voltage of the X-IGRT EQUIPMENT. If the X-IGRT IMAGING COMPONENT can be tested only with the kV X-ray tube assembly connected and if the kV X-ray tube does not allow the X-IGRT IMAGING COMPONENT to*

*be tested with a test voltage of 1,2 times the nominal kV X-ray tube voltage, the test voltage may be lower but not less than 1,1 times that voltage.*

*For X-IGRT IMAGING EQUIPMENT in which the nominal kV X-ray tube voltage for radiology does not exceed 80 % of that for radiography, the test voltage for the high-voltage circuit shall be referred to the value for radiography, and the test shall be carried out in that mode only.*

*If during the dielectric strength test there is a risk of overheating a transformer under test, it is permitted to carry out the test at a higher supply frequency.*

*During the dielectric strength test, the test voltage in the high-voltage circuit should be kept as close as possible to 100 %, and is not to be outside the range of 100 % and 105 % of the value required.*

*During the dielectric strength test, slight corona discharges in the high-voltage circuit are to be disregarded if they cease when the test voltage is lowered to 110 % of the voltage to which the test condition is referred.*

*If according to risk assessment the gantry or patient support is an applied part or the part treated as an applied part, and the conductive gantry or patient support parts accessible to the patient are not fully covered by plastic enclosure, then such gantry or patient support parts are protected by means of patient protection (mopp). In this case, the test voltage for the dielectric strength testing of stator and stator circuits used for the operation of the rotating anode of the X-ray tube is to be referred to the voltage existing after reduction of the stator supply voltage to its steady state operating value.*

*Otherwise, the gantry is protected by means of operator protection (moop) and Table 6 and Tables 13 to 16 of the general standard or the insulation coordination requirements of IEC 60950-1 apply.*

*Addition:*

- aa) HIGH-VOLTAGE GENERATORS or subassemblies thereof, that are integrated with an X-RAY TUBE ASSEMBLY are to be tested with an appropriately loaded X-RAY TUBE;*
- bb) if such HIGH-VOLTAGE GENERATORS do not have separate adjustment of the X-RAY TUBE CURRENT, the duration of the dielectric strength test is to be reduced to such an extent that the allowable X-RAY TUBE LOAD at the increased X-RAY TUBE VOLTAGE will not be exceeded.*
- cc) if the high-voltage circuit is not accessible for the measurement of the test voltage applied, appropriate measures should be taken to ensure that the values are kept as close as possible to 100 %, and is not to be outside the range of 100 % and 105 % of the value required.*

NOTE These requirements are adapted from 201.8.8.3 of IEC 60601-2-54.

## **201.8.11 MAINS PARTS, components and layout**

### **201.8.11.1 Isolation from the SUPPLY MAINS**

*Replacement of item b):*

- b) Means for isolation, except for those circuits that have to remain connected for safety reasons, e.g. vacuum pumps, room lights and certain safety INTERLOCKS, shall be incorporated either in the ME EQUIPMENT or externally in as many locations as may be considered necessary. Where such means are to be wholly or partly met by installation, the requirements shall be included in the technical description.*

## **201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS**

Clause 9 of the general standard applies, except as follows:

### **201.9.2 MECHANICAL HAZARDS associated with moving parts**

#### **201.9.2.1 General**

*Addition:*

NOTE 101 The phrase 'to set-up automatically' or 'automatic set-up' is used to denote the moving of ME EQUIPMENT parts automatically to the positions required for the start of a PATIENT treatment or imaging. This includes when pre-programmed movements are initiated by the operator.

NOTE 102 The term 'pre-programmed movements' is used where movement of ME EQUIPMENT parts takes place according to a previously planned programme, without intervention by the OPERATOR, during a PATIENT treatment or imaging; the treatment is referred to as a 'pre-programmed treatment'.

#### **201.9.2.2.5 Continuous activation**

*Item 9.2.2.5 b) of general standard does not apply.*

#### **201.9.2.4 Emergency stopping devices**

*Additional subclause:*

##### **201.9.2.4.101 Emergency stop of motorized movements**

For the PATIENT SUPPORT system, these requirements shall apply when the system is unloaded and when it is loaded with a distributed mass of the maximum load of the PATIENT SUPPORT system as specified by the MANUFACTURER and distributed per IEC 60601-1:2012 Figure A.19.

Readily identifiable and accessible means for stopping all movements within the limits given in 201.9.2.101 shall be provided in HARD-WIRED circuit or have an equivalently safe switching function. These means shall be near to, or on, the PATIENT SUPPORT system and the TCP. The means provided near to, or on, the TCP shall also INTERRUPT IRRADIATION. The time to effect these disconnections shall not exceed 100 ms unless adequate safety can be demonstrated through RISK MANAGEMENT. When any of the means are to be incorporated on site by the RESPONSIBLE ORGANIZATION, the requirements and SITE TEST procedures shall be SPECIFIED in the ACCOMPANYING DOCUMENTS, the results should be incorporated in the SITE TEST report.

If a PESS is involved, then the technology shall be shown through RISK MANAGEMENT to assure freedom from unacceptable RISK to the equipment, PATIENT or OPERATOR.

*TYPE TEST grade B: Compliance is checked by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS, and by inspection and measurement of stopping distances and disconnection times using suitable measuring instruments; in order to eliminate the effects of variable personal reaction times, measurements shall start at the instant the personally actuated switch contacts open or close.*

*Additional subclauses:*

##### **201.9.2.101 Gantry, RADIATION HEAD and PATIENT SUPPORT system**

###### **a) General**

- 1) When the RADIATION HEAD or any other part is provided with a means designed to reduce, in NORMAL USE, the RISK of collision, including with the PATIENT, the operation and limitations of each means shall be described in the INSTRUCTIONS FOR USE.

- 2) When the RADIATION HEAD or any other part (including ACCESSORY items) is not designed with a means to reduce, in NORMAL USE, the RISK of collisions, the collision RISKS shall be stated in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.
- 3) Interruption or failure of powered movements, e.g. movement system or SUPPLY MAINS failure, for the ME EQUIPMENT shall cause any parts in motion to be stopped within the limits given in item b) 3) and c) 3) of this subclause.
- 4) For automatic set-up and for the checks of pre-programmed movements before start of imaging, the overshoot shall not exceed  $2^\circ$  for rotational displacements and 5 mm for linear displacements unless it can be shown through RISK MANAGEMENT that the distances achieved do not pose an unacceptable RISK to the equipment, PATIENT or OPERATOR.
- 5) Additional means shall be provided for avoiding any collision and the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall include a statement to evoke cautions, if the angle or distance required for stopping movement exceeds the values specified in 201.9.2.101 b) and c).
- 6) Where the possibility exists that failure of a powered movement during NORMAL USE might result in the PATIENT becoming trapped, means shall be provided to permit release of the PATIENT; these means shall be described in the INSTRUCTIONS FOR USE.

b) Rotational movements

- 1) The minimum speed available for each movement shall not exceed  $1^\circ \cdot s^{-1}$ .
- 2) No speed shall exceed  $7^\circ \cdot s^{-1}$  unless pre-programmed, and identified as an acceptable RISK, through MANUFACTURER'S RISK ANALYSIS.
- 3) When rotating at the speed nearest to, but not exceeding,  $1^\circ \cdot s^{-1}$ , the angle between the position of the moving part at the instant of operating any control to stop the movement and its final position shall not exceed  $0,5^\circ$ , for speeds faster than  $1^\circ \cdot s^{-1}$ , it shall not exceed  $3^\circ$  unless it can be shown through RISK MANAGEMENT that the distances achieved do not pose an unacceptable RISK to the equipment, PATIENT or OPERATOR.

Exception – Requirement 2) above does not apply to the BEAM LIMITING SYSTEM (BLS).

c) Linear movements

- 1) The minimum speed available for displacements 20, 21, 22 and 23 as specified in IEC 61217, Figure 13c of the RADIATION FIELD edges, and displacements 9, 10 and 11 as specified in Figure 201.101 of the PATIENT SUPPORT system shall not exceed  $10 \text{ mm} \cdot s^{-1}$ .
- 2) No speed shall exceed  $100 \text{ mm} \cdot s^{-1}$  unless pre-programmed, and identified as an acceptable RISK, through MANUFACTURER'S RISK ANALYSIS.
- 3) The distance between the position of the moving part, at the instant of operating any control to stop the movement, and its final position shall not exceed 10 mm for any speed greater than  $25 \text{ mm} \cdot s^{-1}$ , and 3 mm for speeds not exceeding  $25 \text{ mm} \cdot s^{-1}$  unless it can be shown through RISK MANAGEMENT that the distances achieved do not pose an unacceptable RISK to the equipment, PATIENT or OPERATOR.

Exception – Requirement 1) and 2) above does not apply to the BEAM LIMITING SYSTEM (BLS).

*Compliance is checked as follows:*

- 1) *by inspection of the instructions for use and the facilities provided;*
- 2) *by interruption of the SUPPLY MAINS a) to powered movements, b) to the ME EQUIPMENT, and measurement of the stopping distances. In order to eliminate the effects of variable personal reaction times, measurement shall start at the instant the personally actuated switch contacts open or close. In determining a stopping distance, the measurement shall be repeated five times; on each occasion, the part in motion shall stop within the allowable distance;*
- 3) *by inspection and measurement.*

### **201.9.2.102 Operation of movements of ME EQUIPMENT parts from inside the TREATMENT ROOM**

- a) It shall not be possible to operate motorized movements of ME EQUIPMENT parts which may cause physical injury to the PATIENT, without continuous personal action by the OPERATOR on two switches simultaneously. Each switch, when released, shall be capable of interrupting movement; one switch may be common to all movements.

NOTE Linear or rotational adjustments of BLDs are not considered to be likely causes of injury to the PATIENT unless ACCESSORIES are fitted that do not have integral safety devices/touch guards or are otherwise considered to present a HAZARDOUS SITUATION, e.g. some types of ELECTRON BEAM APPLICATORS.

- b) For ME EQUIPMENT intended to be set up automatically, it shall not be possible to initiate or maintain movements associated with this condition without continuous personal action by the OPERATOR simultaneously on the automatic set-up switch and a switch common to all movements unless it can be shown by RISK MANAGEMENT that the amount of motion and maximum rate of motion is sufficiently limited to avoid PATIENT injury.
- c) The switches required in a) and b) above shall be operable sufficiently close to the PATIENT SUPPORT system, so that, by careful observation, the OPERATOR can avoid possible injury to the PATIENT. At least one of the switches required in a) and b) shall be HARD-WIRED or have an equivalently safe switching function as demonstrated through RISK MANAGEMENT.
- d) The INSTRUCTIONS FOR USE shall contain advice that, when either an intended remotely controlled movement initiated at the control panel or a pre-programmed movement is included in the treatment prescription, with the PATIENT finally positioned, a check of all intended or planned movements should be made by the OPERATOR before leaving the TREATMENT ROOM.

*Compliance is checked by inspection.*

### **201.9.2.103 Operation of movements of ME EQUIPMENT parts from outside the TREATMENT ROOM**

- a) It shall be impossible to initiate or maintain movements associated with automatic set-up without continuous personal action by the OPERATOR simultaneously on the automatic set-up switch and a switch common to all movements, unless it can be shown by RISK MANAGEMENT that the amount of motion and maximum rate of motion is sufficiently limited to avoid PATIENT injury. Each switch, when released, shall be capable of stopping movement; at least one of the switches shall be HARD-WIRED or have an equivalently safe switching function.
- b) After ME EQUIPMENT parts have been set up automatically and/or pre-programmed, it shall be impossible for the OPERATOR to adjust any movement parameter before the pre-programmed treatment has been completed, without causing TERMINATION OF IRRADIATION unless that movement is restricted to patient support device motion to re-align the TARGET VOLUME to the planned location in relation to the EBE delivery system. In that case, movement may instead cause INTERRUPTION OF IRRADIATION.

NOTE "Pre-programmed" includes planned movements of the ME EQUIPMENT in response to PATIENT position; e.g. respiratory tracking, TARGET VOLUME movement, etc. during PATIENT treatment.

- c) For ME EQUIPMENT that has not been pre-programmed, it shall be impossible to adjust any movement parameter during IRRADIATION without causing TERMINATION OF IRRADIATION unless that movement is restricted to patient support device motion to re-align the TARGET VOLUME to the planned location in relation to the EBE delivery system. In that case, movement may instead cause INTERRUPTION OF IRRADIATION.
- d) For ME EQUIPMENT that has not been pre-programmed, it shall be possible to adjust movement parameters before IRRADIATION, or after TERMINATION OF IRRADIATION, but only when there is continuous personal action by the OPERATOR on two switches simultaneously unless it can be shown by RISK MANAGEMENT that the amount of motion and maximum rate of motion is sufficiently limited to avoid PATIENT injury. Each switch, when released, shall be capable of stopping movement; one switch shall be HARD-WIRED or have an equivalently safe switching function and common to all movements. If the movement is restricted to patient support device motion to re-align the TARGET VOLUME to the planned

location in relation to the EBE delivery system then in that case, movement may be possible during INTERRUPTION OF IRRADIATION.

- e) The INSTRUCTIONS FOR USE shall include the recommendation that the OPERATOR should have an unobstructed view of the PATIENT before and during IRRADIATION.
- f) Any INTERRUPTION OF IRRADIATION or TERMINATION OF IRRADIATION, shall cause all ME EQUIPMENT parts in motion to be stopped within the limits given in 201.9.2.101.

*Compliance is checked for a), b), c), d) and e) by inspection; and for f) as required in 201.9.2.101.*

#### **201.9.2.104 Operation of movements of ME EQUIPMENT parts from outside the facility**

The X-IGRT EQUIPMENT may be provided with the capability for electronic access (e.g. via the Internet) to the control system for the purpose of diagnostic evaluation of the equipment. Such evaluation may necessitate operation of equipment capabilities. For example, the TCP may be controlled by a remote site for such purposes. When functions and controls are accessed remotely from outside the facility:

- a) a means shall be provided at the TCP to enable control by a remote operator;
- b) the equipment must require an action at the TCP at the time a connection is established and before any functions or movements are controlled remotely;
- c) the TCP shall indicate whenever a remote connection is established; and
- d) any movements shall comply with the provisions of subclause 201.9.2.101.

In addition, it shall be impossible through remote access to:

- e) violate or override any of the provisions of subclauses 201.9.2.102 and 201.9.2.103; or
- f) allow the remote OPERATOR to bypass interlocks that could result in injury to any person; or
- g) allow the remote OPERATOR to turn on any RADIATION SOURCES.

*Compliance tests:*

- a) *TYPE TEST Grade A – Inspection of ACCOMPANYING DOCUMENTS.*
- b) *SITE TEST Grade B: attempt to connect from a remote site to the X-IGRT EBE SYSTEM without first providing action at the TCP and verify that control cannot be established.*
- c) *SITE TEST Grade B – Demonstrate that the display indicates remote operation under remote control.*
- d) *TYPE TEST Grade A: Inspection of ACCOMPANYING DOCUMENTS.*
- e), f), and g) *SITE TEST Grade B: demonstrate function of remote diagnostic capability.*

#### **201.9.7 Pressure vessels and parts subject to pneumatic and hydraulic pressure**

*Additional subclause:*

##### **201.9.7.101 Change of pressure**

If a HAZARDOUS SITUATION can arise from a change in the pressure of a system used to provide power for movements, all movement shall stop from any speed within the limits SPECIFIED in 201.9.2.101.

*Compliance is checked by simulation of a fault condition, operation of protective devices and measurement of stopping distances.*

#### **201.9.8 MECHANICAL HAZARDS associated with support systems**

*Additional subclause:*

#### **201.9.8.101 Attachment of ACCESSORIES**

- a) Where means are provided to permit the attachment of ACCESSORIES supplied by the MANUFACTURER, in particular those modifying the imaging beam, such means shall be designed to retain those ACCESSORIES securely under all conditions of NORMAL USE.

*Compliance is checked by inspection, and by consideration of design data and applied safety factors.*

- b) The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall contain maintenance requirements, and define the conditions and limits of use for the ACCESSORIES supplied; they should include guidance regarding design limits for other ACCESSORIES manufactured or commissioned by the RESPONSIBLE ORGANIZATION.

*Compliance is checked by inspection.*

*Additional subclause:*

#### **201.9.101 Relative movement between immobilisation devices and PATIENT SUPPORT system**

- a) MANUFACTURERS of IGRT EQUIPMENT that provide immobilisation devices shall carry out a RISK ANALYSIS to determine what factors could result in relative movement between the immobilisation device (e.g. head-frame) and the PATIENT SUPPORT system. This analysis shall at least include consideration of:
- strength of the immobilisation device and how much it will flex when supporting the PATIENT; and
  - the possibility of fixings attaching the immobilisation device to the PATIENT SUPPORT system becoming loose or undone

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

- b) The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall contain maintenance requirements, and define the limits of use for the immobilisation devices supplied by the MANUFACTURERS of IGRT EQUIPMENT.

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall warn that any immobilisation device or PATIENT SUPPORT system not described by the X-IGRT EBE SYSTEM MANUFACTURER shall be evaluated for correct system operation and safety by the RESPONSIBLE ORGANIZATION.

*Compliance is checked by inspection.*

#### **201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS**

For MEGAVOLTAGE and KILOVOLTAGE X-IGRT EQUIPMENT, Clause 10 of the general standard applies, except as noted in IEC 60601-2-1:2009 and amended as follows:

NOTE The exceptions defined for ME EQUIPMENT also apply to MEGAVOLTAGE and KILOVOLTAGE IGRT EQUIPMENT.

##### **201.10.1.2.101.11 Starting conditions**

*Replacement:*

NOTE Clause 201.14.101f) from 60601-2-1:2009 permits designated PASSWORDS as alternatives to key control when control is effected by PROGRAMMABLE ELECTRONIC SUBSYSTEMS (PESS).

In the case of an operational limitation (e.g. remaining available imaging capacity) the X-IGRT EQUIPMENT shall indicate to the OPERATOR whether the chosen X-IGRT task will complete successfully.

In the case of MEGAVOLTAGE X-IGRT IMAGING EQUIPMENT it shall be possible to start imaging IRRADIATION in NORMAL USE only by OPERATOR action at the control panel when the READY STATE is indicated and after RESPONSIBLE ORGANIZATION enablement by PASSWORD or by the dedicated mechanical key (see 201.10.1.2.101.10a)1) in 60601-2-1:2009).

In the case of KILOVOLTAGE X-IGRT IMAGING EQUIPMENT:

- In NORMAL USE it shall be possible to start imaging IRRADIATION by OPERATOR action only when the READY STATE is indicated at the imaging control panel.
- For REAL TIME IGRT, the X-IGRT EQUIPMENT shall provide means to notify the EBE or OPERATOR if the remaining available heat capacity is not expected to be sufficient to allow completion of the treatment.

*Compliance is checked as follows:*

*TYPE TEST grade A – Statement regarding IRRADIATION in NORMAL USE initiated only from the imaging control panel.*

*Additional subclause:*

#### **201.10.1.2.105      Safety measures against excessive X-RADIATION**

- a) X-IGRT imaging area for 2D imaging and volume for 3D imaging shall be defined in the technical description.

Means shall be provided for the X-IGRT IRRADIATION to be terminated by the EBE when the correct function of the X-IGRT EQUIPMENT is dependent on the correct function of the EBE.

NOTE 1 It is expected that the input signal will not be capable of a false correct functioning signal.

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall state the typical imaging doses for the supplied X-IGRT protocols.

Where no protocols are supplied, clinical examples of imaging dose should be illustrated.

The MANUFACTURER'S ACCOMPANYING DOCUMENTS shall specify what the optimal alignment and tolerances are for specific protocols.

- b) The following applies for KILOVOLTAGE X-IGRT IMAGING EQUIPMENT:

- 1) means shall be provided to terminate the LOADING automatically by either de-energizing the RADIATION SOURCE or shuttering the X-RAY BEAM in the event of X-IGRT EQUIPMENT failure. Such a termination shall occur within 1 s of such a failure.
- 2) means shall be provided so that the OPERATOR can terminate the LOADING at any time during a continuous image acquisition, or series of continuous image acquisitions under X-RAY EQUIPMENT control, of greater than 0,5 s duration.
- 3) when LOADING has been terminated under circumstances covered in 1), or 2) above, a visible indication of termination shall be provided to the OPERATOR and manual resetting of the CONDITIONS OF OPERATION shall be required prior to the initiation of another scan.

*Compliance is checked as follows:*

- a) *TYPE TEST grade A – Statement regarding X-IGRT imaging area for 2D imaging and X-IGRT imaging volume for 3D imaging; Statement regarding typical imaging doses of the supplied X-IGRT protocols and Statement regarding optimal alignment and tolerances for specific protocols.*
- b) *TYPE TEST grade C – Principle: verification of the functioning of the means to terminate the LOADING.*

*b3) SITE TEST grade B – Procedure: Verify visible indication after termination of LOADING and verify that manual reset is required prior to the initiation of another image acquisition.*

## **201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS**

Clause 11 of the general standard applies except as follows:

### **201.11.1 Excessive temperatures in ME EQUIPMENT**

#### **201.11.1.1 Maximum temperature during NORMAL USE**

*Addition:*

Restrictions on allowable maximum temperature for parts in contact with oil shall not apply to parts wholly immersed in oil.

#### **201.11.1.4 Guards**

*Addition:*

Where certain unguarded ACCESSIBLE SURFACES of X-RAY SOURCE ASSEMBLIES can attain high temperatures, means shall be provided to make it impossible to contact such surfaces for any purposes connected with NORMAL USE.

Measures shall also be taken to avoid all unintentional contact. In such cases the INSTRUCTIONS FOR USE shall state information about temperatures of ACCESSIBLE SURFACES to be expected in NORMAL USE; see Table 23 of the General Standard.

NOTE Taken from IEC 60601-2-28:2010 and 60601-2-54:2009

*Compliance is checked as follows:*

*TYPE TEST grade A – Inspection of instructions for use.*

*TYPE TEST grade C – Perform functional test of the means.*

## **201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs**

Clause 12 of the general standard does not apply.

NOTE 1 Accuracy of controls and instruments (12.1 of the general standard) does not apply as it is covered by 201.9 and 201.10.

NOTE 2 12.2 of the general standard (USABILITY) does not apply as it is covered by Clause 206.

NOTE 3 12.3 of the general standard (ALARM SYSTEMS) does not apply as these systems use interlocks for safety controls.

NOTE 4 12.4 of the general standard (Protection against hazardous output) does not apply as it is covered by 201.10.

## **201.13 Hazardous situations and fault conditions for me equipment**

Clause 13 of the general standard applies.

## **201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)**

Clause 14 of the general standard applies, except as follows:

*Additional subclause:*

### **201.14.101 PROGRAMMABLE ELECTRONIC SUBSYSTEMS**

- a) Control software and firmware shall be secured against access or modification without authorization from the MANUFACTURER.

NOTE Unauthorized access to software or firmware could create hazardous conditions, make the ME EQUIPMENT non-compliant with the requirements of this standard, and give the MANUFACTURER good reason to refute warranty claims.

- b) Prevention or TERMINATION OF IRRADIATION, and the stopping of movements, shall occur when a PESS that is part of a monitoring, measuring or control device fails to maintain its safety function.
- c) There shall be only manual control for the initiation of IRRADIATION; thereafter, pre-programmed control of IRRADIATION and movements by PESS is permitted.
- d) Devices under PESS control, designed to set up or pre-position ME EQUIPMENT parts from data supplied by a computer-based information file or other means of input, shall provide means for the comparison of the actual setting of the ME EQUIPMENT parameters with those of the input data; IRRADIATION shall be prevented when any difference exceeds the SPECIFIED and pre-defined limits set by the RESPONSIBLE ORGANIZATION in accordance with instructions and data given in the INSTRUCTIONS FOR USE.

*Compliance is checked as follows:*

*TYPE TEST grade A – Statement regarding the philosophy and realisation of safe operation using PESS and application of relevant requirements of IEC 62304.*

*SITE TEST grade C – Principle: verification of correct functioning as SPECIFIED by the MANUFACTURER.*

## **201.15 Construction of me equipment**

Clause 15 of the general standard applies.

## **201.16 ME SYSTEMS**

Clause 16 of the general standard does not apply.

## **201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS**

Clause 17 of the general standard applies, except as follows:

*Additional subclauses:*

### **201.17.101 Additional requirements**

The requirements and tests of Clause 17 of the general standard, with the additions given in 201.17.102 and 201.17.103 below, shall apply to imaging EQUIPMENT and its integral ITE (INFORMATION TECHNOLOGY EQUIPMENT).

The site(s) used for measurements shall be typical of those generally used for the installation of EBES; they may be those of RESPONSIBLE ORGANIZATIONS or of the MANUFACTURER. Any allowances made shall be justified and included in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

The requirements for compliance shall be those applying to PERMANENTLY INSTALLED ME EQUIPMENT.

#### **201.17.102 Radio-frequency EMISSIONS**

For radio-frequency EMISSIONS, the attenuation of ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES by structures within the bounds of the exterior walls from which measurements are made at a distance shall be regarded as though this attenuation were due to the inherent attenuation of the ME EQUIPMENT.

*Compliance is checked by measurements, made in accordance with IEC 60601-1-2, at 30 m from the exterior walls of the building containing the location in which the ME EQUIPMENT has been installed.*

#### **201.17.103 IMMUNITY to radio-frequency electromagnetic fields**

For IMMUNITY to radio-frequency electromagnetic fields, the attenuation provided by the structural protection against IONIZING RADIATION shall be regarded as though this were due to the inherent attenuation of the ME EQUIPMENT.

*Compliance is checked by tests made in accordance with IEC 60601-1-2. The test antenna shall be placed at 3 m from the outside of the structural protection against IONIZING RADIATION.*

*Additional clauses:*

#### **201.101 Reference data for X-IGRT**

##### **201.101.1 Treatment planning image and data requirements**

The technical description shall define the types of images that can be used as a REFERENCE IMAGE by the X-IGRT EQUIPMENT. The required parameters for the REFERENCE IMAGES shall be stated in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

NOTE An example would be the DICOM conformance statement.

If the X-IGRT EQUIPMENT allows the use of REFERENCE IMAGES that are generated on other ME EQUIPMENT the MANUFACTURER shall state the required parameters for the REFERENCE IMAGES in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

If the X-IGRT EBE SYSTEM allows data import from 3<sup>rd</sup> party systems, then all data required by the X-IGRT EBE SYSTEM shall be identified in the ACCOMPANYING DOCUMENTS and shall contain at minimum the TREATMENT PLAN geometric reference.

NOTE If, as in the case of an isocentric gantry based system, the X-IGRT EQUIPMENT shares the same geometric reference as the EBE, then stating such in the ACCOMPANYING DOCUMENTS is deemed to be in compliance with the geometric reference requirement.

*Compliance is checked as follows:*

TYPE TEST *grade A* – *Statement regarding the types of images that can be used as a REFERENCE IMAGE; statement regarding warnings given of potential HAZARDOUS SITUATIONS and statement regarding RTPS data required by the X-IGRT EQUIPMENT.*

**201.101.2 Distances and linear and angular dimensions**

Distance measurements and linear dimensions on the X-IGRT EBE SYSTEM shall be indicated in centimetres or in millimetres but not both. Angular dimensions shall be indicated in degrees (°). All values of distance measurements and linear and angular dimensions requested, displayed, or printed shall include their units.

*Compliance is checked as follows:*

*SITE TEST grade B – Procedure: Inspect DISPLAY and output information.*

**201.101.3 RADIATION quantities**

- a) If RADIATION quantities are reported in the X-IGRT EBE SYSTEM, they shall be reported and displayed in consistent units.

Units of RADIATION quantities should conform to the SI unit. The prefix "centi" may be used. For example, units of RADIATION quantities may be stated in either cGy or mGy but not in both.

- b) All values of RADIATION quantities requested, displayed or printed shall include their units.

NOTE Monitor units are not considered a unit of RADIATION quantity but are related to the dose quantity by a conversion factor.

*Compliance is checked as follows:*

*SITE TEST grade B – Procedure: Verify that RADIATION quantities displayed or printed include their units.*

**201.101.4 Date and time format**

When the date is displayed or printed, correct interpretation shall not depend upon the OPERATOR's interpretation of format, and a DISPLAY of the year shall be in four digits.

NOTE 1 Examples acceptable: "03 Apr 2005", "2005/04/03 (yyyy/mm/dd)".

NOTE 2 Examples not acceptable: "03/04/05", "03 Apr 05".

When the time is requested, displayed or printed, it shall be represented on a 24 h clock basis, or the letters "a.m." and "p.m." shall be appropriately included.

NOTE 3 By convention, noon is 12:00 p.m. and midnight is 12:00 a.m.

Measurements of time shall include units (hours, minutes, seconds).

When an amount of time is entered or printed, each denomination of time shall have its units displayed. To prevent confusion with numbers, single-letter abbreviations of time denomination shall not be used (for example h,m,s).

NOTE 4 Examples acceptable: 2,05 min; 1 hour 33 minutes; "1:43:15 (hr:min:sec)".

*Compliance is checked as follows:*

*SITE TEST grade B – Procedure: Inspection of the DISPLAY and output information.*

**201.101.5 Data limits**

Data elements entered by the OPERATOR or acquired from a device or network shall be compared against pre-established limits. Operation shall be prevented if the data are outside

these limits unless the OPERATOR overrides a warning message prior to the start of IRRADIATION. Limits for those data elements that are entered by the OPERATOR shall be provided in the INSTRUCTIONS FOR USE and/or shall be provided as part of the error messages displayed when these limits are exceeded.

*Compliance is checked as follows:*

TYPE TEST grade A – Statement regarding limits for data elements that are entered by the OPERATOR.

SITE TEST grade B – Procedure: Attempt to enter data elements outside the stated limits.

#### **201.101.6 Conformance of data bounds from X-IGRT EQUIPMENT to EBE**

Means shall be provided to allow the user to set maximum bounds for control parameters transmitted from the X-IGRT EQUIPMENT to the EBE unless the RISK ASSESSMENT shows an increase to RISK.

When the maximum bounds are exceeded, therapeutic IRRADIATION shall be inhibited and the OPERATOR shall be informed.

The allowable range of these bounds shall be described in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

*Compliance is checked as follows:*

TYPE TEST grade A – Statement regarding maximum bounds for control parameters transmitted from the X-IGRT EQUIPMENT to the EBE.

SITE TEST grade B – Procedure: Attempt to start IRRADIATION with maximum bounds exceeded;

#### **201.101.7 Verification of data coherence and selection of treatment parameters**

- a) Consistency, correctness and completeness of the imported data set or data being loaded shall be checked by the X-IGRT EQUIPMENT before it can be accepted for IGRT.
- b) In the case of inconsistency, incorrectness or incompleteness of the imported data set or data being loaded, IGRT shall not be allowed to commence without:
  - 1) explicit display of the identified deficiencies to the OPERATOR
  - 2) ability of the OPERATOR to change or accept the identified deficiencies .
- c) In the case of abnormal termination of the X-IGRT IMAGING COMPONENT the image data shall be recorded.

NOTE 1 In the case of abnormal termination it may not be possible to record all of the image data normally available in non-abnormal termination conditions.

In the case of restarting after abnormal termination, the consistency, correctness and completeness of the data set required for completing the IGRT shall be checked by the X-IGRT EQUIPMENT before it can be accepted for IGRT.

- d) MANUFACTURER shall state in ACCOMPANYING DOCUMENTS the data set required by the X-IGRT EQUIPMENT.

NOTE Data set consists of the correct combinations of RTPS information e.g. CT images, machine model, etc. that are needed for correct treatment delivery

*Compliance is checked as follows:*

- a) TYPE TEST grade B – Procedure: Attempt to import a data set, which is 1) not consistent, 2) not correct and 3) not complete and try to commence.

- a) *SITE TEST grade B – Procedure: Attempt to import a data set containing faults and try to commence. If the design is such that a data set with a fault cannot be created on-site, then this test shall be a TYPE TEST.*
- b) *SITE TEST grade B – Procedure: Causation of termination of imaging and causation of TERMINATION OF IRRADIATION by specified means; inspect the data set recorded.*
- c) *SITE TEST grade B – Procedure: Attempt to import the recorded data set.*
- d) *TYPE TEST grade A – Statement regarding the data set required by the X-IGRT EQUIPMENT.*

### **201.101.8 Correctness of data transfer**

- a) Data transferred to or from other devices to or from the X-IGRT EBE SYSTEM shall use a communication protocol that verifies error-free data transmission. The MANUFACTURER shall specify these protocols in the technical description.

NOTE Example: communication protocol DICOM 3

- b) If data are transferred to or from another device, other than closed communication within an X-IGRT EBE SYSTEM and/or an integrated RTPS that has been type tested by the MANUFACTURER, then,
  - the format of the transferred data shall be included in the technical description, including (but not limited to) identification of all data elements, data types, and data limits;
  - the data output shall include the date on which the data was written and any relevant identifiers for the PATIENT, X-IGRT EBE SYSTEM and treatment plan.

*Compliance is checked as follows:*

- a) TYPE TEST grade A – Statement regarding communication protocol specifications.
- b) TYPE TEST grade A – Statement regarding format of the transferred data, including identification of all data elements, data types, and data limits;
- c) SITE TEST grade B – Procedure: Transfer data from device and check output information.

### **201.101.9 Confidence in correctness of supplied geometry**

#### **201.101.9.1 Correlation of imaging system and treatment system frames of reference**

Relationships between imaging geometries and the treatment geometry of the IGRT EQUIPMENT to the EBE shall be described as a diagram in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

Design offset between the imaging system and treatment frames of reference shall be defined in the ACCOMPANYING DOCUMENTS in accordance with IEC 61217.

The X-IGRT EQUIPMENT may have an alternative scheme of coordinates selectable by the RESPONSIBLE ORGANIZATION if that coordinate system matches the one on the receiving EXTERNAL BEAM EQUIPMENT.

If the coordinate system is not in accordance with IEC 61217 the MANUFACTURER shall state in its ACCOMPANYING DOCUMENTS a transformation method from these coordinates into IEC 61217 coordinates.

*Compliance is checked as follows:*

- TYPE TEST grade A – Statement regarding relationships between imaging geometries and the treatment geometry of the X-IGRT EBE SYSTEM.
- SITE TEST grade C – Principle: Targeting test to show the correlation between the imaging and treatment geometry are within manufacturer's specifications.

### **201.101.9.2 Correlation of reference and treatment PATIENT orientation**

When the REFERENCE IMAGE is displayed the PATIENT orientation in the REFERENCE IMAGE shall also be displayed.

When exported, X-IGRT images shall include the coordinates and PATIENT orientation in the X-IGRT images.

If scales are displayed, the method by which the scale is displayed shall be explained in the INSTRUCTIONS FOR USE.

*Compliance is checked as follows:*

TYPE TEST *grade A – Statement regarding the method of display of scales.*

SITE TEST *grade B – Procedure: Inspect DISPLAY and output information.*

### **201.101.9.3 Geometric relationship**

The relationship between X-IGRT EQUIPMENT and EBE geometries shall be specified in the ACCOMPANYING DOCUMENTATION including accuracy and technique of measurement establishing this.

NOTE This is an example of some items to consider:

Detailing limits on how these relationships may change with time

- Long term e.g. mechanical drift
- Short term e.g. during fraction (rotation etc)
- With user activity e.g. fitting accessories, removing/deploying hardware
- With machine geometry
- With IGRT technique

*Compliance is checked as follows:*

TYPE TEST *grade A – Statement regarding relationship between X-IGRT EQUIPMENT and TREATMENT EQUIPMENT geometries including accuracy, technique of measurement and importance of periodic reassessment.*

## **201.102 X-IGRT IMAGING**

### **201.102.1 Saving data**

#### **201.102.1.1 Image identification**

If an image acquisition is initiated, the following shall be saved:

- date and time of the image acquisition;
- data sufficient to allow determination of dose;
- identification of OPERATOR;
- identification of PATIENT
- the X-IGRT EQUIPMENT hardware model and revision at the time of acquisition;
- the X-IGRT EQUIPMENT software version used at the time of acquisition

NOTE As long as the above information is saved to allow association with the acquired image, it is not required that the information all exist on the X-IGRT EQUIPMENT.

*Compliance is checked as follows:*

*SITE TEST grade B – Procedure: Perform an image acquisition and inspect the saved data.*

### **201.102.1.2 Image approval information**

When an image is saved, it shall be unambiguously associated with the image identification. If image approval is required, the following information shall be additionally saved

- time and date when it was approved;
- identification of approval authority;

NOTE As long as the above information is saved to allow association with the acquired image, it is not required that the information all exist on the X-IGRT EQUIPMENT.

*Compliance is checked as follows:*

*SITE TEST grade B – Procedure: Inspect the saved data.*

### **201.102.2 Action before X-IGRT**

When an OPERATOR retrieves information pertaining to a PATIENT treatment, the following information shall be displayed to the OPERATOR to identify that information as being unique for that treatment.

This shall include at a minimum:

- identification of PATIENT;
- identification of TREATMENT PLAN;
- fraction number of the sequence of fractions defined in the TREATMENT PLAN;
- PATIENT orientation.

Approval by the OPERATOR shall be recorded by the X-IGRT EBE SYSTEM or if such capability is not provided, the MANUFACTURER shall include in the INSTRUCTIONS FOR USE a recommendation that the RESPONSIBLE ORGANIZATION ensure that such information is recorded by another system. This information shall include the identification of the OPERATOR.

NOTE Not all the information contained in the data set need be displayed but only that information in the data set needed to identify the PATIENT treatment as being unique for that treatment.

*Compliance is checked as follows:*

*SITE TEST grade B – Procedure: Perform a visual inspection.*

### **201.102.3 Abnormal termination**

In the event of abnormal termination of IGRT the X-IGRT EQUIPMENT shall display to the user a warning or error depending on impact to IGRT.

A warning shall be displayed when the workflow is valid but may be prone to errors

An error shall be displayed when the workflow is invalid and cannot be used

In the case of abnormal termination of the X-IGRT EQUIPMENT the image data shall be recorded.

In the case of restarting after abnormal termination, the consistency, correctness and completeness of the data set required for completing the IGRT shall be checked by the X-IGRT EBE SYSTEM before it can be accepted for IGRT.

In the case of inconsistency, incorrectness or incompleteness of the data set being loaded, IGRT shall not be allowed to commence without:

- 1) explicit display of the identified deficiencies to the OPERATOR;
- 2) ability of the OPERATOR to change or accept the identified deficiencies.

*Compliance is checked as follows:*

TYPE TEST *grade A* – *Statement regarding warnings given of potential HAZARDOUS SITUATIONS.*

SITE TEST *grade C* – Principle: verification of functioning of the DISPLAY by activation of INTERLOCKS to cause unplanned TERMINATION OF IGRT.

SITE TEST *grade B* – *Attempt to import a data set that fails the consistency, correctness and completeness test and verify that IGRT cannot commence. If the design is such that a data set with a fault cannot be created on-site, then this test shall be a TYPE TEST.*

#### **201.102.4 Image quality**

The image quality and the method of measurement of the X-IGRT IMAGING COMPONENT shall be specified in the technical description. If applicable, the method used to measure image quality in NORMAL USE of the X-IGRT IMAGING COMPONENT shall be described directly or by reference to a published reference.

The quality of the IMAGE DISPLAY DEVICE for the IGRT images shall be specified in the ACCOMPANYING DOCUMENTS. This shall at a minimum state the CONTRAST and SPATIAL RESOLUTION – IMAGE DISPLAY SYSTEM.

When the IMAGE DISPLAY DEVICE quality is less than that stated by IEC 62563-1:2009, the manufacturer shall use HAZARD ANALYSIS to justify the image display quality needed.

NOTE IMAGE DISPLAY DEVICE quality is specified in IEC documents in regards to diagnostic use (e.g. IEC 62563-1:2009); since IGRT usage may or may not require such high requirements it is left to the MANUFACTURER to specify what is required for use with their X-IGRT EQUIPMENT.

The image quality shall be defined in terms of:

- CONTRAST TO NOISE RATIO;
- spatial resolution (MTF or cut-off frequency, expressed e.g. as line pairs per cm);
- uniformity throughout the clinical field of view.

*Compliance is checked as follows:*

TYPE TEST *grade A* – *Statement regarding image quality and the method of measurement of the X-IGRT IMAGING COMPONENT.*

#### **201.102.5 Imaging dose**

##### **201.102.5.1 Display and ACCOMPANYING DOCUMENTS**

- a) The expected typical imaging dose for predefined protocols shall be stated in the ACCOMPANYING DOCUMENTS. If the actual imaging dose is known prior to imaging, it shall be displayed to the OPERATOR prior to imaging. The units for the expected imaging dose shall be based upon the specifications of the protocol used.

- b) The technical description supplied by MANUFACTURER shall define the methods used for measuring the imaging dose referring to the specific standards for the imaging modality.

NOTE A dose area meter is not required for dose monitoring.

For fan-beam imaging on a CT imaging device, *CTDI* measurements can be conducted as defined in IEC 60601-2-44:2011

*Compliance is checked as follows:*

- a) *TYPE TEST grade A – Statement regarding expected typical imaging dose for predefined protocols.*
- b) *TYPE TEST grade A – Statement regarding the methods used for measuring the imaging dose.*

## **201.102.5.2 CBCT**

### **201.102.5.2.1 Dosimetry PHANTOM**

The dosimetry PHANTOM shall consist of a PMMA cylinder of density  $(1,19 \pm 0,01)$  g/cm<sup>3</sup>, of diameter 160 mm for all head PROTOCOL ELEMENTS and 320 mm for all body PROTOCOL ELEMENTS. The length of the PHANTOM shall be at least 140 mm. The PHANTOM shall be longer than the length of the sensitive volume of the RADIATION DETECTOR used for the measurements. The PHANTOM shall contain holes just large enough to accept the RADIATION DETECTOR. These holes shall be parallel to the axis of symmetry of the PHANTOM, and the centres of the holes shall be located at the centre and 10 mm below the surface of the PHANTOM at 90° intervals. For the holes not used during a measurement, properly fitting insert parts of the same material as the PHANTOM shall be used.

If applicable, the method used to provide RADIATION dose indication in NORMAL USE of the ME EQUIPMENT shall be described directly or by reference to a published reference.

NOTE The PHANTOM definition is based on IEC 60601-2-44:2009/AMD1:2012, 203.108

### **201.102.5.2.2 Dose statements**

#### **201.102.5.2.2.1 *CTDI*<sub>100</sub>**

The following dose information shall be obtained by using the dosimetry PHANTOM for CBCT. Separate dose information shall be provided for each application (e.g. head and body) in the ACCOMPANYING DOCUMENTS. All dose measurements shall be performed with the dosimetry PHANTOM placed on the PATIENT SUPPORT without additional attenuating material present. The dosimetry PHANTOM appropriate for the application shall be centered in the scan field and on the axis of rotation of the X-IGRT EQUIPMENT.

The following information shall be given in the ACCOMPANYING DOCUMENTS for each application.

- a) The *CTDI*<sub>100</sub> and the corresponding CBCT MODES OF OPERATION at the following locations in the dosimetry PHANTOM specified in 201.102.5.2.1. The CBCT MODES OF OPERATION shall be the typical values suggested by the MANUFACTURER.
- 1) Along the axis of rotation of the PHANTOM (*CTDI*<sub>100</sub> (centre)).
  - 2) Along a line parallel to the axis of rotation and 10 mm interior to the surface of the PHANTOM, with the PHANTOM positioned so that the *CTDI*<sub>100</sub> is the maximum obtainable at this depth.
  - 3) Along a line parallel to the axis of rotation and 10 mm interior to the surface of the PHANTOM at positions 90°, 180° and 270° from the position in item a) 2) of this subclause. The location of the position where the *CTDI*<sub>100</sub> is maximum as specified in item a) 2) of this subclause shall be given by the MANUFACTURER with respect to the

gantry or other readily identifiable part of the X-IGRT EQUIPMENT in such a manner as to permit placement of the dosimetry PHANTOM in this orientation.

- 4)  $CTDI_{100}$  (peripheral) as the average of the four values of  $CTDI_{100}$  measured around the dosimetry PHANTOM periphery according to 201.102.5.2.1.1 a) 2) and 3) above.
- b) The  $CTDI_{100}$  in the centre location of the dosimetry PHANTOM for each selectable CBCT MODE OF OPERATION that varies the  $CTDI_{100}$  (centre) value. This  $CTDI_{100}$  (centre) shall be presented as a value that is normalized to the  $CTDI_{100}$  in the centre location of the dosimetry PHANTOM from item a) of this subclause, with the  $CTDI_{100}$  (centre) of item a) of this subclause having a value of 1. As a single CBCT MODE OF OPERATION is changed, all other independent CBCT MODES OF OPERATION shall be maintained at the typical values described in item a) of this subclause. These data shall encompass the range of each CBCT MODE OF OPERATION stated by the MANUFACTURER as appropriate. When more than three selections of a CBCT MODES OF OPERATION are available, the normalized  $CTDI_{100}$  shall be provided, at least for the minimum, maximum and one mid-range value of the CBCT MODES OF OPERATION.
- c) For scans using partial rotations used typically with CBCT, the same trajectory shall be used for all  $CTDI_{100}$  measurements.

*Compliance is checked as follows:*

TYPE TEST *grade A – Statement regarding the  $CTDI_{100}$  and the corresponding CBCT MODES OF OPERATION and the MANUFACTURER's test results.*

NOTE 1 201.102.5.2.2.1 has been adopted from IEC 60601-2-44:2009/AMD1:2012, 203.109.1.

#### **201.102.5.2.2.2 $CTDI_{\text{free air}}$**

$CTDI_{\text{free air}}$  and the corresponding CBCT MODES OF OPERATION shall be provided in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.  $CTDI_{\text{free air}}$  shall be measured along a line perpendicular to the TOMOGRAPHIC PLANE at the ISOCENTRE of the X-IGRT EQUIPMENT in the absence of any dosimetry PHANTOM and PATIENT SUPPORT.

For MV CBCT appropriate build-up shall be used.

For scans using partial rotations used typically with CBCT, the same trajectory shall be used as for the  $CTDI_{100}$  measurements.

A statement of the maximum deviation from the values shall be given. Deviations shall not exceed these limits.

The following data shall be included in the ACCOMPANYING DOCUMENTS:

- $CTDI_{\text{free air}}$  at typical NOMINAL beam collimations for all CBCT MODES OF OPERATION shall be maintained at the typical conditions of operation;
- $CTDI_{\text{free air}}$  at typical settings for all CBCT MODES OF OPERATION shall be maintained at the typical conditions of operation; see Table 203.101 as an example below;
- $CTDI_{\text{free air}}$  at the typical conditions of operation for each additional shaped or flat FILTER.
- Build up cap required to perform MV beam measurements shall be documented in the ACCOMPANYING DOCUMENTS

NOTE 1 NOMINAL beam collimation is equal to nominal, pre-set collimator field sizes of the CBCT mode. It usually is the same as the scan length along a line perpendicular to the TOMOGRAPHIC PLANE of a CBCT scan.

NOTE 2 Only one measurement is required for any given scan length.

NOTE 3 An alternative method to measure  $CTDI$  ( $CTDI_{100}$  or  $CTDI_{\text{free air}}$ ) is based on measurement of the DOSE PROFILE and integration of the profile over the desired range. The dose profile can be measured with a RADIATION DETECTOR that fulfills IEC 61674, e.g. with a small dosimeter.

NOTE 4 Table 201.103 provides an example test pattern for  $CTDI_{\text{free air}}$  for kV.

**Table 201.103 – Example test pattern for  $CTDI_{\text{free air}}$  for kV**

|                 |               | Variation of the NOMINAL beam collimation |               |               |                         |               |
|-----------------|---------------|-------------------------------------------|---------------|---------------|-------------------------|---------------|
|                 |               | Collimation 1                             | Collimation 2 | Collimation 3 | Collimation 4 (typical) | Collimation 5 |
| Variation of kV | kV1           |                                           |               |               | Y                       |               |
|                 | kV2 (typical) | Y                                         | Y             | Y             | Y                       | Y             |
|                 | kV3           |                                           |               |               | Y                       |               |

NOTE 5 201.102.5.2.2.2 has been adopted from IEC 60601-2-44:2009/AMD1:2012, 203.109.2

*Compliance is checked as follows:*

TYPE TEST *grade A* – Statement regarding the  $CTDI_{\text{free air}}$  and the corresponding CBCT MODES OF OPERATION and the MANUFACTURER's test results

#### **201.102.5.2.2.3 DOSE PROFILE statement**

A graphical presentation of the DOSE PROFILE along a line perpendicular to the TOMOGRAPHIC PLANE and centred at the ISOCENTRE, determined in free air for one axial scan, in the centre location of the head-dosimetry PHANTOM, and the centre location of the body-dosimetry PHANTOM shall be given in the ACCOMPANYING DOCUMENTS for each selectable value of  $N \times T$ . When more than three different values of  $N \times T$  are available, the information shall be provided for at least the minimum, maximum and one mid-range value.

For X-IGRT EQUIPMENT with a single detector row along the line perpendicular to the TOMOGRAPHIC PLANE, the DOSE PROFILE shall be presented on the same graph and to the same scale as the corresponding SENSITIVITY PROFILE required by 203.111. For X-IGRT EQUIPMENT with multiple detector rows along the line perpendicular to the TOMOGRAPHIC PLANE, two vertical line segments separated by the width  $N \times T$  shall be presented on the same graph centred within the DOSE PROFILE.

The graphical presentation shall cover a range along the y-direction that extends to at least the full width at one-tenth maximum of the DOSE PROFILE.

For CBCT  $N \times T$  is NOMINAL beam collimation.

NOTE 1 201.102.5.2.2.3 has been adopted from IEC 60601-2-44:2009/AMD1:2012, 203.110

*Compliance is checked as follows:*

TYPE TEST *grade A* – Statement regarding DOSE PROFILE

#### **201.102.5.2.2.4 Sensitivity profile statement**

A graphical representation of the associated SENSITIVITY PROFILE shall be given in the ACCOMPANYING DOCUMENTS as follows:

- One SENSITIVITY PROFILE for each available axial NOMINAL TOMOGRAPHIC SECTION THICKNESS shall be plotted. If there are more than three NOMINAL TOMOGRAPHIC SECTION THICKNESS, plot the SENSITIVITY PROFILE for at least the minimum, the maximum and one mid-range value.
- For X-IGRT EQUIPMENT with a single detector row along the line perpendicular to the TOMOGRAPHIC PLANE, the SENSITIVITY PROFILE associated with the configuration slide thickness  $T$  shall be presented on the same graph, placed about the same central location,

to the same scale as that of the corresponding DOSE PROFILE required by 201.102.5.2.1, for the head-dosimetry PHANTOM and for the body-dosimetry PHANTOM,

NOTE 1 201.102.5.2.2.4 has been adopted from IEC 60601-2-44:2009/AMD1:2012, 203.111

*Compliance is checked as follows:*

TYPE TEST *grade A* – *Statement regarding* SENSITIVITY PROFILE

#### **201.102.5.2.2.5 Display and recording of $CTDI_{vol}$ and DLP**

The values for  $CTDI_{vol}$  expressed in units of mGy or cGy and  $DLP$  expressed in units of mGy cm or cGy·cm, both quantities reflecting the PROTOCOL ELEMENT selected, shall be displayed on the CONTROL PANEL prior to initiation of a scanning sequence. Additionally, the PHANTOM diameter on which  $CTDI_{vol}$  values are based shall be displayed.

The units selected must conform to other radiation units per clause 201.101.3.

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall contain the conversion from the  $CTDI_{vol}$  based on the 32 cm phantom to the  $CTDI_{vol}$  based on the 16 cm phantom. This conversion shall be provided for all relevant combinations of CBCT CONDITIONS OF OPERATION. The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall contain guidance on how to specify whether a PROTOCOL ELEMENT is a head or body PROTOCOL ELEMENT.

If any of the CBCT CONDITIONS OF OPERATION are intended to vary within a scanning sequence, corresponding expected values of  $CTDI_{vol}$  and  $DLP$  shall be displayed prior to exposure. Each value shall represent an anticipated time-weighted average over the scanning sequence.

For scanning without pre-programmed movement of the PATIENT SUPPORT, when calculating  $CTDI_{vol}$  per 201.3.229 c) for display,  $n$  is equal to the maximum number of pre-programmed rotations. If the number of rotations is not pre-programmed, during the scan the  $CTDI_{vol}$  per second shall be displayed in units of mGy.

Following a sequence of scanning (e.g. with CBCT modes that merges multiple scans) the mean values of  $CTDI_{vol}$  and  $DLP$  shall be displayed on the CONTROL PANEL, where these values are calculated as time-weighted averages over the scanning sequence.

The post-scan mean values of  $CTDI_{vol}$  and  $DLP$  along with the PHANTOM type shall be recorded according to the DICOM CT RADIATION dose structured report (SR) templates of ISO 12052.

The accuracy of the displayed and recorded values of  $CTDI_{vol}$  and  $DLP$  shall be specified in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

The displayed and recorded  $CTDI_{vol}$  and  $DLP$  given by the MANUFACTURER may be a representative figure for that model and not the value measured on the particular X-IGRT EQUIPMENT.

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall contain the method used for adjusting  $L$  as defined in 201.3.205 b).

NOTE 201.102.5.2.2.5 has been adopted from IEC 60601-2-44:2012 Ed.3.1 subclause 203.112

*Compliance is checked as follows:*

TYPE TEST *grade A* – *Statement regarding*  $CTDI_{vol}$  and  $DLP$

*TYPE TEST grade B – Procedure: Inspect DISPLAY and output information*

#### **201.102.5.2.2.6 TOMOGRAPHIC SECTION THICKNESS accuracy**

A statement about the TOMOGRAPHIC SECTION THICKNESS accuracy shall be provided in the ACCOMPANYING DOCUMENTS for all CBCT MODES OF OPERATION used to provide the information required by 201.102.5.2.

*TYPE TEST grade A – Statement regarding TOMOGRAPHIC SECTION THICKNESS ACCURACY*

#### **201.102.5.2.2.7 Post-exposure display of changed CBCT CONDITIONS OF OPERATION for kV CBCT**

For kV CBCT, following a sequence of scanning in which the TUBE CURRENT was selected to vary, the time weighted average of the TUBE CURRENT over the scanning sequence shall be displayed.

*Compliance is checked as follows:*

*TYPE TEST GRADE B – Procedure: Inspect DISPLAY and output information*

### **201.103 IGRT analysis and correction**

#### **201.103.1 Algorithm description**

- a) Description of all algorithms used for IMAGE RECONSTRUCTION and IMAGE REGISTRATION shall be included in the technical description. This shall include a description of the factors accounted for by the algorithm, the class of algorithms forming the basis of the calculation, and the limits applied to all variables used in the equations.
- b) Where a choice of algorithms is provided for a particular calculation, the INSTRUCTIONS FOR USE shall discuss the relative advantages and disadvantages of the different algorithms.
- c) The technical description shall include a description of artefacts.

*Compliance is checked as follows:*

- a) TYPE TEST *grade A* – Statement regarding algorithms used for IMAGE RECONSTRUCTION and IMAGE REGISTRATION.
- b) TYPE TEST *grade A* – Statement regarding relative advantages and disadvantages of the different algorithms.
- c) TYPE TEST *grade A* – Statement regarding artefacts.

#### **201.103.2 Accuracy of algorithms**

- a) For each algorithm used for image reconstruction and image registration, the technical description shall state the accuracy of the result(s) of the algorithm relative to the displayed calculated PATIENT shift for at least one set of pre-defined conditions. The pre-defined conditions shall be chosen to simulate the conditions for NORMAL USE. Where predefined conditions are available in a published report or standard, these should be used.

NOTE For each type of input as well as limitations in the algorithm, there is an associated resolution limitation. This requirement is looking for the final uncertainty in the calculated value due to these resolution limitations.

- b) The technical description shall include all description and data necessary for the RESPONSIBLE ORGANIZATION to reproduce the pre-defined conditions, or suitable references if these conditions are publicly available. It shall also include test procedures that permit

convenient testing by the RESPONSIBLE ORGANIZATION to show that the expected results are achieved with the provided input data.

- c) The INSTRUCTIONS FOR USE shall provide cautionary notes for the OPERATOR concerning the limitations of registration and the need for visual inspection of accuracy and fitness for purpose

*Compliance is checked as follows:*

- a) TYPE TEST *grade A* – *Statement regarding the accuracy of the algorithm relative to measured data for at least one set of pre-defined conditions.*
- b) TYPE TEST *grade A* – *Statement regarding the required description and data necessary for the RESPONSIBLE ORGANIZATION to reproduce the pre-defined conditions.*
- c) TYPE TEST *grade A* – *Statement regarding the limitations of registration and the need for visual inspection of accuracy and fitness.*

### **201.103.3 Image-guided adjustment and correction**

#### **201.103.3.1 OFFLINE IGRT**

The following items shall be available to the X-IGRT EBE SYSTEM and either recorded by the X-IGRT EQUIPMENT or communicated to an external system:

- a) the corrections calculated by IMAGE REGISTRATION
- b) the OPERATOR performing IMAGE REGISTRATION
- c) IGRT-calculated adjustment(s) to PATIENT position or treatment.

NOTE The IGRT calculated adjustment(s) may not be the correction applied by the EBE.

- d) the OPERATOR performing approval and the approved adjustment(s), if adjustments are approved at the X-IGRT EQUIPMENT.

If neither recording nor communicating capability is provided, the MANUFACTURER shall include in the INSTRUCTIONS FOR USE a recommendation that the RESPONSIBLE ORGANIZATION ensures that such information is recorded by another system.

NOTE Another system can be e.g. a RECORD AND VERIFY SYSTEM that is in communication with the X-IGRT EBE SYSTEM.

All IGRT correction values shall be in SI units and shall be in the IEC 61217 coordinate system.

NOTE This applies to the values recorded and shown to the user. An alternate set of units for use during transfer is allowed as long as it is part of a standard communication protocol (i.e. DICOM).

The X-IGRT EQUIPMENT may have an alternative scheme of coordinates selectable by the RESPONSIBLE ORGANIZATION if that coordinate system matches the one on the receiving EXTERNAL BEAM EQUIPMENT.

The corrections to be sent to the EBE shall be tolerance checked against pre-established limits defined and documented by the MANUFACTURER in its ACCOMPANYING DOCUMENTS.

*Compliance is checked as follows:*

TYPE TEST *grade A* – *Statement regarding pre-established limits.*

TYPE TEST *grade B* – *Procedure: Perform IGRT workflow and check recorded data and communication to external system.*

*SITE TEST grade B – Procedure: Perform IGRT workflow and check recorded data and communication to external system.*

### **201.103.3.2 ONLINE IGRT**

The following items shall either be available on the X-IGRT EQUIPMENT and either recorded by the X-IGRT EBE SYSTEM or provided by the X-IGRT EQUIPMENT as output data to an external system:

- a) the adjustment(s) calculated by image analysis;
- b) IGRT calculated adjustment(s) to PATIENT position or treatment;
- c) IGRT correction sent to the EBE or other external system and the date and time this occurs;

NOTE The IGRT correction sent to the EBE may not be the correction applied by the EBE.

- d) the OPERATOR performing the igrt calculated correction or overriding actual correction.

If the X-IGRT EBE SYSTEM provides the above items as output data to an external system, the MANUFACTURER shall include in the INSTRUCTIONS FOR USE a recommendation that the RESPONSIBLE ORGANIZATION ensures that such information is recorded by another system.

NOTE 1 Another system can be e.g. a RECORD AND VERIFY SYSTEM that is in communication with the X-IGRT EBE SYSTEM.

If the X-IGRT image data is used for monitoring during therapeutic IRRADIATION, then the X-IGRT EQUIPMENT shall have the ability to display the reference data during therapeutic IRRADIATION.

All IGRT correction values shall be in SI units and shall be in the IEC 61217 coordinate system

NOTE 2 This applies to the values recorded and shown to the user. An alternate set of units for use during transfer is allowed as long as it is part of a standard communication protocol (i.e. DICOM).

The X-IGRT EQUIPMENT may have an alternative scheme of coordinates selectable by the RESPONSIBLE ORGANIZATION if that coordinate system matches the one on the receiving EXTERNAL BEAM EQUIPMENT.

The corrections to be sent to the EBE shall be tolerance checked by the X-IGRT EQUIPMENT against pre-established limits defined and documented by the MANUFACTURER in its ACCOMPANYING DOCUMENTS.

Means shall be provided for the OPERATOR to override the calculated corrections from the X-IGRT EBE SYSTEM at anytime before the corrections are sent to the EBE.

*Compliance is checked as follows:*

TYPE TEST *grade A – Statement regarding pre-established limits.*

TYPE TEST *grade B – Procedure: Perform IGRT workflow and check recorded data and communication to external system.*

SITE TEST *grade B – Procedure: Perform IGRT workflow and check recorded data and communication to external system.*

### **201.103.3.3 REAL TIME IGRT**

The corrections to be sent to the EBE shall be tolerance checked against pre-established limits defined and documented by the MANUFACTURER in its ACCOMPANYING DOCUMENTS.

The X-IGRT EQUIPMENT shall have a function to transmit an interlock signal(s) for inhibiting, interrupting or terminating the therapeutic IRRADIATION by the EBE.

The X-IGRT EQUIPMENT shall have a function to automatically terminate X-RAY RADIATION for imaging upon receipt of an interlock signal from the EBE indicating a system fault, data values out of bounds or INTERLOCK.

The images acquired shall be displayed to the OPERATOR during the entire IRRADIATION along with the REFERENCE IMAGES or reference data used for comparison until such time that new images for IGRT calculated corrections are acquired unless the images are acquired at a rate faster than 24 per second. For images acquired at rates faster than 24 per second, the displayed frame rate may be 24 per second.

Means shall be provided for the OPERATOR to send an INTERRUPT and TERMINATE signal to the EBE from the X-IGRT EQUIPMENT at anytime during therapeutic IRRADIATION.

The following items shall be available and either recorded by the IGRT EQUIPMENT or provided by the IGRT EQUIPMENT as output data to external equipment each time the IGRT correction is sent to the EBE:

- a) the OPERATOR initiating the REAL TIME IGRT;
- b) adjustment(s) calculated by image analysis and the associated images;
- c) IGRT calculated adjustment(s) to PATIENT position or treatment;
- d) IGRT correction sent to the EBE;

NOTE The IGRT correction sent to the EBE may not be the correction applied by the EBE.

- e) the OPERATOR performing manual adjustment or overriding correction;
- f) time of the application of the alignment correction.

If the IGRT EQUIPMENT provides the above items as output data to an external system, the MANUFACTURER shall include in the INSTRUCTIONS FOR USE a recommendation that the RESPONSIBLE ORGANIZATION ensure that such information is recorded by another system.

NOTE Another system can be e.g. a RECORD AND VERIFY SYSTEM that is in communication with the IGRT Equipment.

All IGRT correction values shall be in SI units and shall be in the IEC 61217 coordinate system. An alternate set of units for use during transfer is allowed as long as it is part of a standard communication protocol (i.e. DICOM).

The X-IGRT EQUIPMENT may have an alternative scheme of coordinates selectable by the RESPONSIBLE ORGANIZATION if that coordinate system matches the one on the receiving EXTERNAL BEAM EQUIPMENT.

*Compliance is checked as follows:*

TYPE TEST *grade A* – *Statement regarding pre-established limits.*

TYPE TEST *grade B* – *Procedure: Perform IGRT workflow and check recorded data and communication to external system.*

SITE TEST *grade B* – *Procedure: Perform IGRT workflow and check recorded data and communication to external system.*

## **203 RADIATION protection in diagnostic X-RAY EQUIPMENT**

IEC 60601-1-3:2008 applies for KILOVOLTAGE X-IGRT EQUIPMENT, except as follows:

### **203.4 General requirements**

#### **203.4.1 Statement of compliance**

*Replacement:*

If for an X-IGRT EQUIPMENT, or a sub-assembly thereof, compliance with IEC 60601-1-3 is to be stated, the statement shall be given in the ACCOMPANYING DOCUMENTS:

X-IGRT EQUIPMENT... ++)) IEC 60601-2-68:2013

++) MODEL OR TYPE REFERENCE

*Compliance is checked by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.*

### **203.6 RADIATION management**

#### **203.6.2 Initiation and TERMINATION OF IRRADIATION**

##### **203.6.2.1 Normal initiation and TERMINATION OF IRRADIATION**

*Replacement:* The first LOADING of an IMAGING SESSION shall be initiated by means of a control requiring action by the OPERATOR. It shall be possible for the OPERATOR to terminate the LOADING at any time.

Any control by which the LOADING of an X-RAY TUBE can be initiated shall be protected against unintended actuation using means compatible with the INTENDED USE of the X-RAY EQUIPMENT.

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

#### **203.6.3 Radiation dose and RADIATION QUALITY**

*Replacement:*

##### **203.6.3.1 Adjustment of RADIATION dose and RADIATION QUALITY**

It shall be possible to restrict the RADIATION dose to the PATIENT in line with the INTENDED USE of the X-RAY EQUIPMENT. It shall be possible to adjust the RADIATION QUALITY over a suitable range in line with the INTENDED USE of the X-RAY EQUIPMENT.

*Compliance is checked by inspection and functional tests.*

##### **203.6.3.2 Reproducibility of the RADIATION output**

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall state the reproducibility of RADIATION output.

*Compliance is checked by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.*

### **203.6.4 Indication of operational states**

#### **203.6.4.1 Indication of the X-RAY SOURCE ASSEMBLY selected**

*Replacement:*

Where X-RAY EQUIPMENT has provisions to select more than one X-RAY SOURCE ASSEMBLY and/or X-RAY IMAGING ARRANGEMENT, an indication of the X-RAY SOURCE ASSEMBLY and/or X-RAY IMAGING ARRANGEMENT selected shall be provided on the CONTROL PANEL prior to the LOADING of the X-RAY SOURCE ASSEMBLY.

*Compliance is checked by inspection.*

## **203.8 Limitation of the extent of the X-RAY BEAM and relationship between X-RAY FIELD and IMAGE RECEPTION AREA**

### **203.8.4 Confinement of EXTRA-FOCAL RADIATION**

*Replacement:*

The contribution of EXTRA-FOCAL RADIATION to the X-RAY IMAGE RECEPTOR and to the PATIENT dose shall be limited to an acceptable level. Acceptable levels of EXTRA-FOCAL RADIATION shall be determined by RISK MANAGEMENT and stated in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

NOTE One of the most important means of decreasing the EXTRA-FOCAL RADIATION is to limit the RADIATION BEAM close to the FOCAL-SPOT.

## **203.10 ATTENUATION of the X-RAY BEAM between the PATIENT and the X-RAY IMAGE RECEPTOR**

### **203.10.2 Information in the ACCOMPANYING DOCUMENTS**

*Replacement:*

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall state the maximum value of the ATTENUATION EQUIVALENT of each item interposed between the PATIENT and the X-RAY IMAGE RECEPTOR and forming part of the X-RAY EQUIPMENT.

For X-IGRT EQUIPMENT specified to be used in combination with ACCESSORIES or other items not forming part of the same or other X-IGRT EQUIPMENT, the instructions for use shall include a statement drawing attention to the possible adverse effects arising from materials located in the X-RAY BEAM (e.g. parts of the PATIENT SUPPORT device).

*Compliance is checked by examination of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.*

## **203.11 Protection against RESIDUAL RADIATION**

Clause 11 of the collateral standard does not apply.

## **203.13 Protection against STRAY RADIATION**

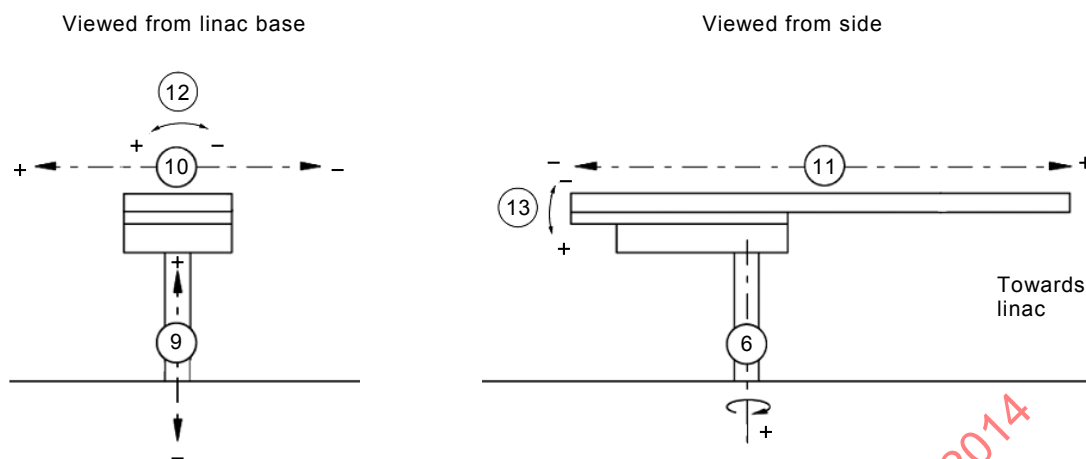
Clause 13 of the collateral standard does not apply.

## **206 Usability**

IEC 60601-1-6:2010 and IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013 apply, except as follows:

*Addition:*

NOTE Although it will not be possible to apply IEC 60601-1-6:2010 retroactively to existing ME EQUIPMENT and to those that have passed beyond the stage identified above, examination of the available design and process control data may provide substantial verification.



## Linear displacements

- 9 Vertical displacement of the PATIENT SUPPORT  
 10 Lateral displacement of the PATIENT SUPPORT  
 11 Longitudinal displacement of the PATIENT SUPPORT

## Rotational displacements

- 6 ISOCENTRIC rotational of the PATIENT SUPPORT (yaw)  
 12 Roll displacement of the PATIENT SUPPORT  
 13 Pitch displacement of the PATIENT SUPPORT

NOTE For continuity, the numbered labels correspond to those used in IEC 60601-2-1:2009, Figure 201.108.

**Figure 201.101 – PATIENT SUPPORT movements**

## **Annexes**

The annexes of the general standard apply, except as follows:

### **Annex B** (informative)

#### **Sequence of testing**

Annex B of the general standard applies, except as follows:

#### **B.1 General**

*Addition:*

The MANUFACTURER should state the sequence of testing if it differs from the sequence shown in this annex.

### **Annex I** (informative)

#### **ME SYSTEMS aspects**

Annex I of the general standard does not apply.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-68:2014

*Additional annex:*

## **Annex AA** (informative)

### **Particular guidance and rationale**

The following are rationales for specific subclauses in this particular standard, with subclause numbers parallel to those in the body of the document.

#### **Subclause 201.101.6 – Conformance of data bounds from X-IGRT EQUIPMENT to EBE**

Increasingly, RADIATION treatment machines have the ability to vary treatment parameters as treatments are progressing. For example, couch speed, field size, dose rate, etc. may be varied during treatment. With the introduction of PATIENT monitoring systems that track PATIENT movement during treatment, and cause treatment parameters to be varied during treatment to compensate for that movement, the increased RISK to the PATIENT should be considered if these monitoring systems do not operate as intended. In particular, the need to establish real time secondary level bounds checking should be considered for parameters that are varied during treatment.

Two types of position errors are worth illustrating:

##### **1) Normal discrepancy between planned and actual position of moving parts**

An example case is a PATIENT positioner that is movable during PATIENT treatment. As with any real time position control system, there will always be a finite discrepancy between the planned and the actual position of the positioner. Typical real time positioning software will establish an acceptable error band, and the treatment will be terminated if the position of the table falls outside the pre-determined error limits.

##### **2) Position error caused by unexpected condition or position control algorithm flaw**

Consider an X-ray based imaging system that is monitoring PATIENT position and has the ability to change a treatment parameter, such as field width, to compensate for PATIENT movement. Suppose that the imaging system receives an unexpected input, for example an image artefact, and mistakenly decides that based on this input, the field should be enlarged to the maximum possible size at a time when a very small field was desired. This could cause significant dose error, as this condition would not necessarily be caught by a cumulative type of dose monitoring system located upstream of the field limiting device. To help guard against this possibility, some sort of bounds check (or “sanity check”) at treatment time is required to make sure parameter settings that are obviously incorrect cannot be made. In this example, the X-IGRT EBE SYSTEM should check the value against a predetermined allowable change and INTERRUPT the delivery and ask the operator if it is safe to proceed before continuing.

In conclusion, the increasing reliance on complex software algorithms to modify treatment parameters in real time during treatment calls for some checks and constraints on the values of those parameters. These constraints could be determined at planning time, and transferred to the treatment system just before treatment. This allows the treatment system to monitor for any attempts by the software to set treatment parameters outside the pre-established safe range, and halt treatment if the safe range is exceeded. This sort of secondary sanity check should be performed in addition to the traditional primary position error band check used in real time control systems.

#### **Subclause 201.103.3 – Image-guided adjustment and correction**

Modes of operation of X-IGRT have been categorised in 3 types, OFFLINE X-IGRT, ONLINE X-IGRT and REAL-TIME X-IGRT. Clauses applicable to X-IGRT with 3 spatial dimensions and time

(4D X-IGRT) are covered by the modes of operation, OFFLINE X-IGRT, ONLINE X-IGRT and REAL-TIME X-IGRT.

The following are examples of 4D X-IGRT classified by mode.

Example 1: OFFLINE X-IGRT

4D CT image acquisition of the patient during the treatment is carried out. Image analysis is performed offline where the position of the TARGET VOLUME is determined from the 4D CT set. Using this 4D information the range of motion of the TARGET VOLUME is determined and a mean position is calculated. This may be done on several sessions. Future sessions can adjust the setup to incorporate the range of motion.

Example 2: ONLINE X-IGRT

4D CT image acquisition of the patient immediately prior to treatment is acquired. This 4D information is used to determine the range of motion of the TARGET VOLUME and determine its mean position. A shift of the patient is performed prior to commencement of treatment to ensure the mean position is at the planned treatment position.

Example 3: ONLINE X-IGRT

Image and respiratory information of the patient are acquired immediately prior to treatment. Analysis is performed to correlate image and respiratory information in 4D. This information is used to determine range of motion of the TARGET VOLUME. During the treatment the respiratory monitoring is continued to calculate the position of the TARGET VOLUME. The EBE is sent the signal to correct for the change of the TARGET VOLUME position continuously.

This is ONLINE X-IGRT as the IGRT only performed a pre-treatment model and the real-time aspects are dealt with by the correlation model which is fixed during treatment.

Example 4: REAL-TIME X-IGRT

Images are continuously acquired using multiple kV X-ray sources at different angles during the treatment. The images are continuously analysed to determine the 3D position of the TARGET VOLUME. The EBE is sent the signal to correct for the change of the TARGET VOLUME position or correlation model throughout the therapeutic IRRADIATION.

Additional annex:

## Annex BB (informative)

### Measuring $CTDI_{\text{free air}}$

Free-in-air measurements of  $CTDI$  are useful in understanding the X-RAY BEAM characteristics of a CBCT scan on an IGRT EQUIPMENT. Since there is not a scattering medium, these measurements characterize the X-RAY BEAM output emanating from the collimators, quantifying the dosimetric effects of the tube, the inherent filtration, the filtration of the central ray and the effects of overbeaming and penumbra. In order to measure  $CTDI_{\text{free air}}$ , it is necessary to integrate the DOSE PROFILE along the y-axis for the entire extent of the X-ray field. In order to ensure that the entire y-extent is captured, the integration length ( $L$ ) should be at least 40 mm longer than the nominal beam collimation.

One method of measuring  $CTDI_{\text{free air}}$  is to use a RADIATION DETECTOR (e.g. an IONIZATION CHAMBER) positioned along the axis of rotation of the IGRT EQUIPMENT and translated (stepped) through the ISOCENTRE using the PATIENT SUPPORT to cover the entire integration length.

NOTE 1 As another method the DOSE PROFILE can be measured with a RADIATION DETECTOR that fulfills IEC 61674, e.g. with a point DOSIMETER uniformly translated through the ISOCENTRE using a helical scan protocol [16].

- 1) Attach IONIZATION CHAMBER to a long, minimally attenuating support such as a meter stick or plastic rod.
- 2) Attach support with IONIZATION CHAMBER to the PATIENT SUPPORT using a weighted stand or other means so that the chamber apparatus will move with the PATIENT SUPPORT. Ensure that the active length of the IONIZATION CHAMBER extends a distance greater than half the integration length ( $L/2$ ) beyond the end of the PATIENT SUPPORT so that the PATIENT SUPPORT does not interact with the primary beam during measurements.
- 3) Ensure that the centre of the IONIZATION CHAMBER is positioned at the ISOCENTRE of the IGRT EQUIPMENT and that the IONIZATION CHAMBER is aligned with the IGRT EQUIPMENT y-axis; set the PATIENT SUPPORT location to 0.
- 4) Using the PATIENT SUPPORT, move the IONIZATION CHAMBER in the negative y-direction by  $X$  mm where

$$X = \frac{L - W}{2}$$

where

$L$  is the integration length in mm;

$W$  is the chamber length in mm.

- 5) Take an axial scan with the desired parameters and record the exposure value.
- 6) Increment the table in the positive y-direction by an amount equal to the length of the ion chamber.
- 7) Repeat steps 5 and 6 for a total of  $Y$  exposures, until the entire integration length is covered, where

$$X = \frac{L}{W}$$

where

$L$  is the integration length in mm;

$W$  is the chamber length in mm.

- 8) Sum the  $Y$  different exposure values to compute the  $CTDI_{\text{free air}}$  for the given IGRT equipment configuration.

NOTE 2 More precise estimations of  $CTDI_{\text{free air}}$  could be obtained by employing step sizes much smaller than the chamber length or by uniformly translating the entire chamber through the beam.

## Bibliography

IEC 60336:2005, *Medical electrical equipment – X-ray tube assemblies for medical diagnosis – Characteristics of focal spots*

IEC 60364-7-710:2002, *Electrical installations of buildings – Part 7-710: Requirements for special installations or locations – Medical locations*

IEC 60522:1999, *Determination of the permanent filtration of X-ray tube assemblies*

IEC TR 60977, *Medical electrical equipment – Medical electron accelerators – Guidelines for functional performance characteristics*

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

ISO 9334:2012, *Optics and photonics – Optical transfer function – Definitions and mathematical relationships*

ICRP Publication 33:1982, *Protection against ionizing radiation from external sources used in medicine*

ICRP Publication 60:1991,1990 *Recommendations of the international commission on radiological protection*

ICRU Report 35:1984, *Radiation dosimetry: Electron beams with energies between 1 and 50 MeV*

ICRU Report 39:1985, *Determination of dose equivalents resulting from external radiation sources*

ICRU Report 51:1993, *Quantities and units in radiation protection dosimetry*

## Index of defined terms used in this standard

|                                                                      |                                  |
|----------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| ABSORBED DOSE .....                                                  | IEC TR 60788:2004, rm-13-08      |
| ACCESSIBLE PART .....                                                | IEC 60601-1:2005, 3.2            |
| ACCESSORY .....                                                      | IEC 60601-1:2005, 3.3            |
| ACCOMPANYING DOCUMENTS .....                                         | IEC 60601-1:2005, 3.4            |
| APPLIED PART .....                                                   | IEC 60601-1:2005, 3.8            |
| ATTENUATION EQUIVALENT .....                                         | IEC 60601-1-3:2008, 3.8          |
| BEAM LIMITING DEVICE, BLD .....                                      | IEC 60976:2007, 3.2              |
| COMPUTED TOMOGRAPHY DOSE INDEX 100, $CTDI_{100}$ .....               | 201.3.201                        |
| COMPUTED TOMOGRAPHY DOSE INDEX FREE-IN-AIR, $CTDI_{free\ air}$ ..... | 201.3.202                        |
| CONE BEAM COMPUTED TOMOGRAPHY, CBCT .....                            | 201.3.203                        |
| CONTRAST .....                                                       | IEC 62563-1:2009, 3.1.6          |
| CONTRAST TO NOISE RATIO, CNR .....                                   | 201.3.204                        |
| DISPLAY .....                                                        | IEC TR 60788:2004, rm-84-01      |
| DOSE MONITOR UNIT .....                                              | IEC TR 60788:2004, rm-13-26      |
| DOSE-LENGTH PRODUCT, DLP .....                                       | 201.3.205                        |
| DOSE PROFILE .....                                                   | 201.3.206                        |
| ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY, EMC .....                             | IEC 60601-1-2:2007, 3.4          |
| ELECTROMAGNETIC DISTURBANCE .....                                    | IEC 60601-1-2:2007, 3.5          |
| ELECTRON .....                                                       | IEC 62396-1:2012, 3.13           |
| ELECTRON ACCELERATOR .....                                           | IEC TR 60788:2004, rm-23-01      |
| ELECTRON BEAM .....                                                  | IEC TR 60788:2004, rm-37-05      |
| ELECTRONIC PORTAL IMAGING DEVICE, EPID .....                         | IEC 60601-2-1:2009, 201.3.205    |
| EMISSION .....                                                       | IEC 60601-1-2:2007, 3.6          |
| EXTERNAL BEAM EQUIPMENT, EBE .....                                   | 201.3.207                        |
| EXTRA-FOCAL RADIATION .....                                          | IEC 60601-1-3:2008, 3.22         |
| FILTER .....                                                         | IEC TR 60788:2004, rm-35-01      |
| GEOMETRICAL RADIATION FIELD .....                                    | IEC 60601-2-1:2009, 201.3.207    |
| HARD-WIRED .....                                                     | IEC 60601-2-1:2009, 201.3.208    |
| HAZARD .....                                                         | IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.39 |
| HAZARDOUS SITUATION .....                                            | IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.40 |
| HIGH-VOLTAGE GENERATOR .....                                         | IEC TR 60788:2004, rm-21-01      |
| IGRT EQUIPMENT .....                                                 | 201.3.208                        |
| IMAGE DISPLAY DEVICE .....                                           | IEC 61223-3-5:2004, 3.10         |
| IMAGE-GUIDED RADIOTHERAPY, IGRT .....                                | 201.3.209                        |
| IMAGE RECONSTRUCTION .....                                           | 201.3.210                        |
| IMAGE REGISTRATION .....                                             | 201.3.211                        |
| IMAGE SESSION .....                                                  | 201.3.212                        |
| IMMUNITY .....                                                       | IEC 60601-1-2:2007, 3.13         |
| INFORMATION TECHNOLOGY EQUIPMENT, ITE .....                          | IEC 60601-1-2:2007, 3.16         |

|                                                             |                                  |
|-------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| INSTRUCTIONS FOR USE .....                                  | IEC 60731:2011, 3.34             |
| INTERLOCK .....                                             | IEC TR 60788:2004, rm-83-05      |
| INTERRUPTION OF IRRADIATION, TO INTERRUPT IRRADIATION ..... | IEC 60601-2-1:2009, 201.3.210    |
| IONIZING RADIATION .....                                    | IEC 60601-1-3:2008, 3.29         |
| IRRADIATION .....                                           | IEC TR 60788:2004, rm-12-09      |
| ISOCENTRE/ISOCENTRIC .....                                  | IEC TR 60788:2004, rm-37-32      |
| KILOVOLTAGE X-IGRT EQUIPMENT .....                          | 201.3.213                        |
| LEAKAGE CURRENT .....                                       | IEC 60601-1:2005, 3.47           |
| LOADING .....                                               | IEC 60601-1-3:2008, 3.34         |
| LOADING FACTOR .....                                        | IEC 60601-1-3:2008, 3.35         |
| LOADING TIME .....                                          | IEC 60601-1-3:2008, 3.37         |
| LOW CONTRAST RESOLUTION .....                               | IEC 61223-3-5:2004, 3.11         |
| MAINS PART .....                                            | IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.49 |
| MANUFACTURER .....                                          | IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.55 |
| MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT, ME EQUIPMENT .....            | IEC 60601-1:2005, 3.63           |
| MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM, ME SYSTEM .....                  | IEC 60601-1:2005, 3.64           |
| MEGAVOLTAGE X-IGRT EQUIPMENT .....                          | 201.3.214                        |
| MODE OF OPERATION .....                                     | IEC 60601-1-3:2008, 3.40         |
| MODULATION TRANSFER FUNCTION, MTF .....                     | 201.3.215                        |
| MOVING BEAM RADIOTHERAPY .....                              | IEC 60601-2-1:2009, 201.3.211    |
| NOMINAL ELECTRIC POWER .....                                | IEC TR 60788:2004, rm-36-19      |
| NORMAL USE .....                                            | 201.3.216                        |
| NORMAL TREATMENT DISTANCE .....                             | IEC 60601-2-1:2009, 201.3.213    |
| OFFLINE IGRT .....                                          | 201.3.217                        |
| ONLINE IGRT .....                                           | 201.3.218                        |
| OPERATOR .....                                              | IEC 60601-1:2005, 3.73           |
| OPTICAL TRANSFER FUNCTION, OTF .....                        | 201.3.219                        |
| PASSWORD .....                                              | IEC 60601-2-1:2009, 201.3.214    |
| PATIENT .....                                               | IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.76 |
| PATIENT AUXILIARY CURRENT .....                             | IEC 60601-1:2005, 3.77           |
| PERMANENTLY INSTALLED .....                                 | IEC 60601-1:2005, 3.84           |
| PHANTOM .....                                               | IEC TR 60788:2004, rm-54-01      |
| PREPARATORY STATE .....                                     | IEC TR 60788:2004, rm-84-04      |
| PROGRAMMABLE ELECTRONIC SUBSYSTEM, PESS .....               | IEC 60601-1:2005, 3.91           |
| PROTOCOL ELEMENT .....                                      | 201.3.220                        |
| RADIATION .....                                             | IEC 60601-1-3:2008, 3.53         |
| RADIATION BEAM .....                                        | IEC TR 60788:2004, rm-37-05      |
| RADIATION DETECTOR .....                                    | IEC 60601-1-3:2008, 3.57         |
| RADIATION FIELD .....                                       | IEC TR 60788:2004, rm-37-07      |
| RADIATION HEAD .....                                        | IEC TR 60788:2004, rm-20-06      |
| RADIATION QUALITY .....                                     | IEC 60601-1-3:2008, 3.60         |

|                                                            |                                   |
|------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| RADIATION SOURCE .....                                     | IEC TR 60788:2004, rm-20-01       |
| RADIOGRAPHY .....                                          | 201.3.221                         |
| RADIONUCLIDE BEAM THERAPY EQUIPMENT .....                  | IEC 60788:2004, rm-24-01          |
| RADIOSCOPY .....                                           | 201.3.222                         |
| RADIOTHERAPY .....                                         | IEC TR 60788:2004, rm-40-05       |
| RADIOTHERAPY TREATMENT PLANNING SYSTEM, RTPS .....         | IEC 62083:2009, 3.1.6             |
| READY STATE .....                                          | IEC TR 60788:2004, rm-84-05       |
| REAL-TIME IGRT .....                                       | 201.3.223                         |
| RECORD AND VERIFY SYSTEM .....                             | IEC 62274:2005, 3.1               |
| REFERENCE IMAGE .....                                      | 201.3.224                         |
| RESPONSIBLE ORGANIZATION .....                             | IEC 60601-1:2005, 3.101           |
| RISK .....                                                 | IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.102 |
| SENSITIVITY PROFILE .....                                  | 201.3.225                         |
| SITE TEST .....                                            | IEC 60601-2-1:2009, 201.3.221     |
| SPATIAL RESOLUTION .....                                   | 201.3.226                         |
| SPATIAL RESOLUTION OF AN IMAGE DISPLAY SYSTEM .....        | 201.3.227                         |
| SPECIFIC .....                                             | IEC TR 60788:2004, rm-74-01       |
| SPECIFIED .....                                            | IEC TR 60788:2004, rm-74-02       |
| STAND-BY .....                                             | IEC 60601-2-4:2010, 201.3.218     |
| SUPPLY MAINS .....                                         | IEC 60601-1:2005, 3.120           |
| TARGET .....                                               | IEC TR 60788:2004, rm-20-08       |
| TARGET VOLUME .....                                        | IEC TR 60788:2004, rm-37-20       |
| TERMINATION OF IRRADIATION, TO TERMINATE IRRADIATION ..... | IEC 60601-2-1:2009, 201.3.225     |
| TREATMENT CONTROL PANEL, TCP .....                         | IEC TR 60788:2004, rm-33-05       |
| TYPE TEST .....                                            | IEC 60601-1:2005, 3.135           |
| USABILITY .....                                            | 201.3.228                         |
| USER .....                                                 | IEC 62366:2007, 3.23              |
| VOLUME $CTDI_{vol}$ .....                                  | 201.3.229                         |
| WEIGHTED $CTDI_{100}$ .....                                | 201.3.230                         |
| X-IGRT EBE SYSTEM .....                                    | 201.3.231                         |
| X-IGRT EQUIPMENT .....                                     | 201.3.232                         |
| X-IGRT IMAGING COMPONENT .....                             | 201.3.233                         |
| X-IGRT LATENCY .....                                       | 201.3.234                         |
| X-RAY BEAM .....                                           | IEC 60601-1-3:2008, 3.55          |
| X-RAY EQUIPMENT .....                                      | IEC 60601-1-3:2008, 3.78          |
| X-RAY IMAGE RECEPTOR .....                                 | IEC 60601-1-3:2008, 3.81          |
| X-RAY IMAGING ARRANGEMENT .....                            | IEC 60601-1-3:2008, 3.80          |
| X-RAY PATTERN .....                                        | IEC 60601-1-3:2008, 3.82          |
| X-RAY SOURCE ASSEMBLY .....                                | IEC 60601-1-3:2008, 3.62          |
| X-RAY TUBE .....                                           | IEC 60601-1-3:2008, 3.83          |
| X-RAY TUBE ASSEMBLY .....                                  | IEC 60601-1-3:2008, 3.84          |

|                          |                             |
|--------------------------|-----------------------------|
| X-RAY TUBE CURRENT ..... | IEC 60601-1-3:2008, 3.85    |
| X-RAY TUBE HEAD .....    | IEC TR 60788:2004, rm-20-07 |
| X-RAY TUBE LOAD .....    | IEC 60601-1-3:2008, 3.87    |
| X-RAY TUBE VOLTAGE ..... | IEC 60601-1-3:2008, 3.88    |

---

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-68:2014

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-68:2014

## SOMMAIRE

|                                                                                                                                          |     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| AVANT-PROPOS .....                                                                                                                       | 66  |
| INTRODUCTION.....                                                                                                                        | 69  |
| 201.1    Domaine d'application, objet et normes connexes .....                                                                           | 71  |
| 201.2    Références normatives .....                                                                                                     | 73  |
| 201.3    Termes et définitions .....                                                                                                     | 74  |
| 201.4    Exigences générales.....                                                                                                        | 83  |
| 201.5    Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM .....                                                                 | 83  |
| 201.6    Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM .....                                                                        | 84  |
| 201.7    Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM .....                                                                | 84  |
| 201.8    Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS<br>EM.....                                           | 91  |
| 201.9    Protection contre les DANGERS MECANQUES des APPAREILS EM et des<br>SYSTEMES EM .....                                            | 93  |
| 201.10    Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou<br>excessifs.....                                          | 99  |
| 201.11    Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS .....                                                      | 100 |
| 201.12    Précision des commandes et des instruments et protection contre les<br>caractéristiques de sortie présentant des DANGERS ..... | 101 |
| 201.13    SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut pour les APPAREILS EM .....                                                     | 101 |
| 201.14    SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP).....                                                                             | 101 |
| 201.15    Construction de l'APPAREIL EM .....                                                                                            | 102 |
| 201.16    SYSTEMES EM.....                                                                                                               | 102 |
| 201.17    Compatibilité électromagnétique des APPAREILS et des SYSTEMES EM .....                                                         | 102 |
| 201.101    Données de référence pour la RADIOTHERAPIE ASSISTEE PAR IMAGERIE<br>MEDICALE .....                                            | 103 |
| 201.102    IMAGERIE X-IGRT.....                                                                                                          | 107 |
| 201.103    Analyse IGRT et correction .....                                                                                              | 114 |
| 203    Radioprotection dans les APPAREILS A RAYONNEMENT X de diagnostic.....                                                             | 118 |
| 206    Aptitude à l'utilisation.....                                                                                                     | 120 |
| Annexe B (informative) Ordre des essais .....                                                                                            | 121 |
| Annexe I (informative) Aspects des SYSTÈMES EM.....                                                                                      | 121 |
| Annexe AA (informative) Lignes directrices particulières et justifications.....                                                          | 122 |
| Annexe BB (informative) Mesure de $CTDI_{air}$ libre .....                                                                               | 124 |
| Bibliographie.....                                                                                                                       | 126 |
| Index des termes définis utilisés dans la présente norme.....                                                                            | 127 |
| Figure 201.101 – Mouvements du SUPPORT DU PATIENT .....                                                                                  | 120 |

|                                                                                                                                                                                                                                         |     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| Tableau 201.101 – Données requises dans la description technique .....                                                                                                                                                                  | 87  |
| Tableau 201.102 – Articles et paragraphes contenus dans la présente norme<br>particulière exigeant la fourniture d'informations dans les DOCUMENTS<br>D'ACCOMPAGNEMENT, les INSTRUCTIONS D'UTILISATION et la description technique..... | 88  |
| Tableau 201.103 – Exemple de modèle d'essai pour <i>CTDI</i> air libre pour kV .....                                                                                                                                                    | 112 |

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-68:2014

## COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

### APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

#### **Partie 2-68: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de radiothérapie à rayonnement X assistée par imagerie médicale, destinés à être utilisés avec les accélérateurs d'électrons, les appareils de thérapie par faisceau d'ions légers et les appareils de thérapie par faisceau de radionucléides**

#### AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Electrotechnique Internationale (IEC) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de l'IEC). L'IEC 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, l'IEC – 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 l'IEC"). 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 l'IEC, participent également aux travaux. L'IEC 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 l'IEC concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de l'IEC intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de l'IEC se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de l'IEC. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que l'IEC s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; l'IEC 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 l'IEC s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de l'IEC dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de l'IEC et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) L'IEC 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 l'IEC. L'IEC 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 l'IEC, 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 l'IEC, 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 l'IEC ou de toute autre Publication de l'IEC, 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 l'IEC peuvent faire l'objet de droits de brevet. L'IEC 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 IEC 60601-2-68 a été établie par le sous-comité 62C: Appareils de radiothérapie, de médecine nucléaire et de dosimétrie du rayonnement, du comité d'études 62 de l'IEC: Équipements électriques dans la pratique médicale.

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

| FDIS         | Rapport de vote |
|--------------|-----------------|
| 62C/595/FDIS | 62C/602/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.

Cette publication a été rédigée selon les Directives ISO/IEC, 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.
- TERMES DEFINIS A L'ARTICLE 3 DE LA NORME GENERALE, DANS LA PRESENTE NORME PARTICULIERE OU COMME NOTES: PETITES MAJUSCULES.

Concernant la structure de la présente norme, le terme

- "article" désigne l'une des dix-sept divisions 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 de 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/IEC, 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 impérative 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 IEC 60601, publiées sous le titre général *Appareils électromédicaux*, peut être consultée sur le site web de l'IEC.

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 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.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-68:2014

## INTRODUCTION

Les pratiques de RADIOTHERAPIE modernes utilisent les informations de diverses modalités d'imagerie, acquises préalablement au lancement de la thérapie, afin de planifier le traitement à engager. La formation d'images ou imagerie fournit des informations concernant l'emplacement du VOLUME CIBLE et d'autres caractéristiques anatomiques, de manière à pouvoir établir un plan de traitement qui permet une distribution optimale de la dose afin de réunir au mieux les conditions d'obtention de l'effet de traitement prévu, tout en réduisant au minimum les effets secondaires.

Des difficultés surgissent cependant lorsqu'il s'agit d'appliquer le RAYONNEMENT, du fait du mouvement constant des VOLUMES CIBLES/structures critiques à l'intérieur du corps. Par exemple, dans les parties du corps mobiles en phase de respiration, la position ou la forme des VOLUMES CIBLES/structures critiques peut varier au cours de l'application du FAISCEAU DE RAYONNEMENT sur toute fraction donnée. De plus, un programme de thérapie peut se prolonger sur plusieurs jours, au cours desquels le VOLUME CIBLE/ le PATIENT peut rétrécir ou croître et/ou bouger. De ce fait, l'emplacement exact du VOLUME CIBLE/des structures critiques peut être modifié entre le cycle d'imagerie de planification des traitements et l'administration réelle d'un traitement.

La RADIOTHERAPIE ASSISTEE PAR IMAGERIE MEDICALE (IGRT) combine image planaire ou volumétrique au cours du programme de RADIOTHERAPIE afin d'ajuster l'administration du traitement sur la base de l'anatomie du PATIENT et de sa position. Ceci permet à l'OPERATEUR et/ou à l'APPAREIL DE RADIOTHERAPIE EXTERNE (EBE) d'ajuster l'application du FAISCEAU DE RAYONNEMENT sur la base des informations d'imagerie, telles que la position du VOLUME CIBLE, les organes critiques et/ou d'autres caractéristiques de référence, afin de compenser les changements anatomiques, y compris les déplacements d'organes internes et/ou les incertitudes liées à la définition du traitement. Les plus grandes exactitude et précision obtenues permettent d'appliquer des doses plus élevées de RAYONNEMENT au VOLUME CIBLE et de réduire la proportion de cellules saines affectées par le RAYONNEMENT. Cette pratique est souvent associée à d'autres appareils ou équipements de surveillance.

La présente norme particulière définit les exigences auxquelles les FABRICANTS sont tenus de satisfaire dans la conception et la construction des APPAREILS DE RADIOTHERAPIE ASSISTEE PAR IMAGERIE MEDICALE (X-IGRT).

La présente norme particulière couvre les aspects de sécurité des dispositifs d'imagerie à rayonnement X sous tensions d'ordre des kilovolts (kV) et sous tensions d'ordre des mégavolts (MV) dans une relation géométrique connue avec un APPAREIL DE RADIOTHERAPIE EXTERNE tel qu'un ACCELERATEUR D'ELECTRONS, un appareil de thérapie par faisceau ionique léger médical ou un APPAREIL DE THERAPIE PAR FAISCEAU PROVENANT DE RADIONUCLEIDES, à des fins de RADIOTHERAPIE ASSISTEE PAR IMAGERIE MEDICALE. Elle couvre les aspects de communication et les relations entre les APPAREILS DE RADIOTHERAPIE EXTERNES et les dispositifs d'imagerie à rayonnement X fixés ou non directement fixés, mais présents dans la même zone protégée contre le rayonnement que les APPAREILS DE RADIOTHERAPIE EXTERNES, et dédiés à une utilisation uniquement avec ces appareils.

La présente norme particulière s'applique aux appareils X-IGRT utilisés en salle à des fins de thérapie IGRT. La présente norme particulière ne s'applique pas aux tomodesintomètres (tomodesintomètres) normalisés, qui ne sont pas utilisés pour la thérapie IGRT. Toutefois si un tomodesintomètre est utilisé dans une salle avec un linac (accélérateur linéaire ( accélérateur d'électrons)) pour la thérapie IGRT, alors la présente norme particulière s'applique.

Lorsque le FABRICANT effectue une ANALYSE DE DANGER, il convient qu'il tienne compte des normes de diagnostic pertinentes. Par exemple, la qualité des DISPOSITIFS DE VISUALISATION DES IMAGES est spécifiée dans les documents IEC concernant l'application pratique des diagnostics (par exemple, IEC 62563-1:2009 Éd. 1.0). Toutefois, dans la mesure où l'application de la RADIOTHERAPIE ASSISTEE PAR IMAGERIE MEDICALE peut ou non requérir des

exigences si sévères, la spécification de ce qu'exige l'emploi des APPAREILS X-IGRT incombe à leur FABRICANT.

La présente norme particulière traite de l'aspect de sécurité lié aux acquisitions et à l'analyse des images, ainsi qu'au transfert de données et à la planification des traitements, ou au repositionnement des APPAREILS DE RADIOTHERAPIE EXTERNES/ du PATIENT.

La présente norme particulière traite des APPAREILS DE RADIOTHERAPIE ASSISTEE PAR IMAGERIE MEDICALE EN TEMPS REEL, EN LIGNE et HORS LIGNE.

Les APPAREILS DE RADIOTHERAPIE ASSISTEE PAR IMAGERIE MEDICALE sont également associés aux normes actuelles suivantes:

- IEC 62083, *Appareils électromédicaux – Exigences de sécurité pour les systèmes de planification de traitement en radiothérapie*
- IEC 61217, *Appareils utilisés en radiothérapie – Coordonnées, mouvements et échelles*
- IEC 62274, *Appareils électromédicaux – Sécurité des systèmes d'enregistrement et de vérification de radiothérapie*
- IEC 60976, *Appareils électromédicaux – Accélérateurs médicaux d'électrons – Caractéristiques fonctionnelles de performance*
- IEC 60977, *Appareils électromédicaux – Accélérateurs médicaux d'électrons – Lignes directrices pour les caractéristiques des performances fonctionnelles*

La présente norme particulière peut entraîner des amendements à certaines des normes susmentionnées.

La présente norme particulière cible les aspects de sécurité liés à la fonction principale de la RADIOTHERAPIE ASSISTEE PAR IMAGERIE MEDICALE. Elle ne cible pas les nouvelles technologies du domaine de manière à ne pas entraver leur évolution, mais définit cependant une méthode sûre de réalisation de la RADIOTHERAPIE ASSISTEE PAR IMAGERIE MEDICALE.

## APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

### **Partie 2-68: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de radiothérapie à rayonnement X assistée par imagerie médicale, destinés à être utilisés avec les accélérateurs d'électrons, les appareils de thérapie par faisceau d'ions légers et les appareils de thérapie par faisceau de radionucléides**

#### **201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes**

L'Article 1 de la norme générale<sup>1</sup> s'applique, avec les exceptions suivantes:

##### **201.1.1 Domaine d'application**

*Remplacement:*

La présente norme internationale s'applique à la SECURITE DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS DE RADIOTHERAPIE ASSISTEE PAR IMAGERIE MEDICALE destinés à être utilisés avec les APPAREILS DE RADIOTHERAPIE EXTERNES (EBE).

La présente norme particulière couvre les aspects de sécurité des dispositifs d'imagerie à rayonnement X sous kilotension (kV) et sous mégatension (MV) dans une relation géométrique connue avec les EBE à des fins de RADIOTHERAPIE ASSISTEE PAR IMAGERIE MEDICALE. Elle couvre les aspects de communication et les relations entre les APPAREILS DE RADIOTHERAPIE EXTERNES et les dispositifs d'imagerie à rayonnement X fixés ou non directement fixés, mais présents dans la même zone protégée contre le RAYONNEMENT que les APPAREILS DE RADIOTHERAPIE EXTERNES, et dédiés à être utilisés uniquement avec ces appareils.

La présente norme particulière traite des APPAREILS DE RADIOTHERAPIE ASSISTEE PAR IMAGERIE MEDICALE EN TEMPS REEL, EN LIGNE et HORS LIGNE. Elle couvre les procédures de réduction du risque de confiance excessive envers le SYSTEME D'APPAREILS DE RADIOTHERAPIE ASSISTEE PAR IMAGERIE MEDICALE (EBS X-IGRT). Par exemple, le fabricant fournit une interface interactive destinée à l'interaction des utilisateurs avec la correction proposée par le système.

Si un article ou un paragraphe est destiné spécifiquement à être appliqué aux SYSTEMES EBE X-IGRT, le contenu de cet article ou de ce paragraphe l'indiquera de manière explicite. Si tel n'est pas le cas, l'article ou le paragraphe s'applique uniquement aux APPAREILS X-IGRT.

La présente norme particulière, y compris les ESSAIS DE TYPE et les ESSAIS SUR LE SITE, s'applique respectivement au FABRICANT et à certains aspects d'installation des SYSTEMES EBE X-IGRT destinés à être,

- pour une UTILISATION NORMALE, manipulés, sous la responsabilité de PERSONNES DUMENT QUALIFIEES ou autorisées, par des OPERATEURS ayant les compétences requises pour une application médicale particulière, à des fins cliniques spécifiées particulières, par exemple RADIOTHERAPIE A CHAMP FIXE ou RADIOTHERAPIE CINETIQUE,
- entretenus conformément aux recommandations données dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION,

<sup>1</sup> La norme générale est la CEI 60601-1:2005 + CEI 60601-1:2005 /AMD1:2012, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*

- soumis à des contrôles périodiques de performance de l'assurance qualité et d'étalonnage par une PERSONNE QUALIFIEE.

NOTE Dans la présente norme particulière, toutes les références à l'installation se rapportent à l'installation dans les locaux de l'ORGANISME RESPONSABLE.

### 201.1.2 Objet

*Remplacement:*

L'objet de la présente norme particulière est d'établir des exigences particulières pour la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS X-IGRT et des SYSTEMES EBE X-IGRT.

### 201.1.3 Normes collatérales

*Addition:*

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

L'IEC 60601-1-3 et l'IEC 60601-1-6 s'appliquent telles que modifiées à l'Article 203 et à l'Article 206 respectivement. Les normes IEC 60601-1-8, IEC 60601-1-9, IEC 60601-1-10 et IEC 60601-1-11 ne s'appliquent pas. Toutes les autres normes collatérales publiées dans la série IEC 60601-1 s'appliquent telles que publiées.

Les normes collatérales publiées après la date de publication de la présente norme doivent s'appliquer uniquement lors de tout nouvel amendement de la présente norme.

### 201.1.4 Normes particulières

*Remplacement:*

Dans la série CEI 60601, des normes particulières peuvent modifier, remplacer ou supprimer les exigences définies 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 SECURITE 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 à celle de la norme collatérale applicable avec le préfixe «20x», où x est (sont) le (les) dernier(s) chiffre(s) du numéro de document de la norme collatérale (par exemple 202.4 dans la présente norme particulière aborde le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale CEI 60601-1-2, 203.4 dans la présente norme particulière aborde le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale CEI 60601-1-3, etc.). Les modifications apportées au texte de la norme générale sont précisées en utilisant les termes suivants:

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

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

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

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

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

### *Amendement:*

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 60601-1-6:2010, *Appareils électromédicaux – Partie 1-6: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Aptitude à l'utilisation*  
IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013

### *Addition:*

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

IEC 60601-2-1:2009, *Appareils électromédicaux – Partie 2-1: Exigences particulières de sécurité de base et de performances essentielles pour les accélérateurs d'électrons dans la gamme de 1 MeV à 50 MeV*

IEC 60601-2-4:2010, *Appareils électromédicaux – Partie 2-4: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des défibrillateurs cardiaques*

IEC 60601-2-44:2012, *Appareils électromédicaux – Partie 2-44: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements à rayonnement X de tomodensitométrie*

IEC 60731:2011, *Appareils électromédicaux – Dosimètres à chambres d'ionisation utilisés en radiothérapie*

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

IEC 60976:2007, *Appareils électromédicaux – Accélérateurs médicaux d'électrons – Caractéristiques fonctionnelles de performance*

IEC 61217:2011, *Appareils utilisés en radiothérapie – Coordonnées, mouvements et échelles*

IEC 61223-3-5:2004, *Essais d'évaluation et de routine dans les services d'imagerie médicale – Partie 3-5: Essais d'acceptation – Performance d'imagerie des équipements de tomodensitométrie à rayonnement X*

IEC 61262-7:1995, *Appareils électromédicaux – Caractéristiques des intensificateurs électro-optiques d'image radiologique – Partie 7: Détermination de la fonction de transfert de modulation*

IEC 62083:2009, *Appareils électromédicaux – Exigences de sécurité pour les systèmes de planification de traitement en radiothérapie*

IEC 62274:2005, *Appareils électromédicaux – Sécurité des systèmes d'enregistrement et de vérification de radiothérapie*

IEC 62366:2007, *Dispositifs médicaux – Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux*

IEC 62396-1:2012, *Process management for avionics – Atmospheric radiation effects – Part 1: Accommodation of atmospheric radiation effects via single event effects within avionics electronic equipment* (disponible en anglais seulement)

IEC 62563-1:2009, *Appareils électromédicaux – Systèmes d'imagerie médicale – Partie 1 Méthodes d'évaluation*

NOTE Les références informatives sont énumérées dans la bibliographie à partir de la page 126.

### 201.3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'IEC 60601-2-1, l'IEC 60601-1:2005 + l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC/TR 60788:2004 s'appliquent, avec les exceptions suivantes:

NOTE Un index des termes définis est donné à la fin du document.

*Addition:*

#### 201.3.201

##### INDICE 100 DE DOSE TOMODENSITOMÉTRIQUE

$CTDI_{100}$

intégrale du PROFIL DE DOSE correspondant à un balayage axial unique, le long d'une ligne perpendiculaire au PLAN TOMOGRAPHIQUE, divisée par  $N \times T$  conformément à ce qui suit:

pour  $N \times T$  inférieur ou égal à 40 mm

$$CTDI_{100} = \int_{-50\text{ mm}}^{+50\text{ mm}} \frac{D(y)}{N \times T} dy$$

pour  $N \times T$  supérieur à 40 mm (toutes les CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT DU TOMODENSITOMETRE à l'exception de la collimation restent les mêmes pour ces mesures)

$$CTDI_{100} = \int_{-50\text{ mm}}^{+50\text{ mm}} \frac{D_{\text{Réf}}(y)}{(N \times T)_{\text{Réf}}} dz \times \frac{CTDI_{\text{air libre}, N \times T}}{CTDI_{\text{air libre}, \text{Réf}}}$$

où

|                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| $D(y)$                                | est le PROFIL DE DOSE correspondant à un balayage axial unique le long d'une ligne $y$ perpendiculaire au PLAN TOMOGRAPHIQUE, où la dose utilisée est la DOSE ABSORBÉE dans l'air et est évaluée à l'intérieur d'un FANTOME de dosimétrie en polyméthacrylate de méthyle (PMMA) (voir 201.102.5.2);                                   |
| $(N \times T)_{\text{Réf}}$           | est une valeur de $N \times T$ spécifique de 20 mm ou la valeur de $N \times T$ disponible la plus grande non supérieure à 20 mm;                                                                                                                                                                                                     |
| $D_{\text{Réf}}(y)$                   | est le PROFIL DE DOSE correspondant à un balayage axial unique le long d'une ligne $y$ perpendiculaire au PLAN TOMOGRAPHIQUE, où la dose utilisée est la DOSE ABSORBÉE dans l'air et est évaluée à l'intérieur d'un FANTOME de dosimétrie en polyméthacrylate de méthyle (PMMA) (voir 201.102.5.2) pour $(N \times T)_{\text{Réf}}$ ; |
| $CTDI_{\text{air libre}, N \times T}$ | est le $CTDI_{\text{air libre}}$ (201.3.202) pour une valeur spécifique de $N \times T$ ;                                                                                                                                                                                                                                             |
| $CTDI_{\text{air libre}, \text{Réf}}$ | est le $CTDI_{\text{air libre}}$ (201.3.202) pour $(N \times T)_{\text{Réf}}$ ;                                                                                                                                                                                                                                                       |
| $N$                                   | est le nombre de COUPES TOMOGRAPHIQUES produites en un seul balayage axial de la source de RAYONNEMENT X;                                                                                                                                                                                                                             |
| $T$                                   | est l'ÉPAISSEUR NOMINALE DE COUPE TOMOGRAPHIQUE.                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

Note 1 à l'article: La dose utilisée est la DOSE ABSORBÉE dans l'air, mais pour des raisons pratiques, l'évaluation de la DOSE ABSORBÉE dans l'air à l'intérieur d'un FANTOME dosimétrique PMMA est correctement approchée par la mesure du KERMA DANS L'AIR.

Note 2 à l'article: Cette définition suppose que le PROFIL DE DOSE est centré sur  $y = 0$ ;

Note 3 à l'article: Un seul balayage axial représente généralement une rotation de 360° de la source de rayonnement X. Pour la CBCT, les rotations partielles sont encore considérées comme un seul balayage axial.

Note 4 à l'article: Lorsque les COUPES TOMOGRAPHIQUES se chevauchent, par exemple dans les TOMODENSITOMETRES avec un "FOYER flottant en  $y$ " ou avec les modes CBCT qui regroupent plusieurs balayages, il est nécessaire de remplacer le dénominateur de l'intégrale par la largeur nominale totale le long de l'axe  $y$  des coupes tomographiques qui se chevauchent. Par exemple, pour un pourcentage de chevauchement de 50%, le dénominateur serait donc remplacé par  $0,5 \times N \times T$ .

Note 5 à l'article: L'axe  $y$  est généralement l'axe de rotation (l'axe  $y$  correspond à l'axe des  $z$  dans le système de coordonnées DICOM.)

Note 6 à l'article: Le  $CTDI_{100}$  est conçu de manière à inclure la plus grande partie du RAYONNEMENT diffusé.

Note 7 à l'article: Voir l'Annexe CC de l'IEC 60601-2-44:2012 pour des explications plus détaillées..

Note 8 à l'article: On suppose pour la CBCT sous MV qu'une chambre à faisceau-crayon appropriée étalonnée est utilisée.

Note 9 à l'article: L'abréviation "CTDI" est dérivée du terme anglais développé "computed tomography dose index".

[SOURCE: IEC 60601-2-44:2009/AMD1:2012, 201.3.203, modifiée – Les Notes 3, 4 et 5 à l'article ont été élargies, et la Note 8 à l'article ajoutée.]

### 201.3.202

#### INDICE DE DOSE TOMODENSITOMETRIQUE A L'AIR LIBRE

##### **CTDI<sub>air libre</sub>**

intégrale du PROFIL DE DOSE correspondant à un balayage axial unique, le long d'une ligne traversant l'ISOCENTRE et perpendiculaire au PLAN TOMOGRAPHIQUE, divisée par  $N \times T$  conformément à ce qui suit:

$$CTDI_{air\ libre} = \int_{-L/2}^{+L/2} \frac{D(y)}{N \times T} dy$$

où:

$D(y)$  est le PROFIL DE DOSE correspondant à un balayage axial unique le long d'une ligne  $y$  traversant l'ISOCENTRE et perpendiculaire au PLAN TOMOGRAPHIQUE, où la dose utilisée est la DOSE ABSORBÉE dans l'air et est évaluée à l'air libre en l'absence de FANTOME et du SUPPORT DU PATIENT;

$N$  est le nombre de COUPES TOMOGRAPHIQUES produites en un seul balayage axial de la source de rayonnement X;

$T$  est l'ÉPAISSEUR NOMINALE DE COUPE TOMOGRAPHIQUE;

$L$  est au moins égale à  $(N \times T) + 40$  mm, mais non inférieure à 100 mm.

Note 1 à l'article: Cette définition suppose que le PROFIL DE DOSE est centré sur  $y = 0$ . L'axe  $y$  correspond à l'axe  $z$  dans le système de coordonnées DICOM.

Note 2 à l'article: Lorsque les COUPES TOMOGRAPHIQUES se chevauchent, par exemple dans les TOMODENSITOMETRES avec un "FOYER flottant en  $y$ " ou avec les modes CBCT qui regroupent plusieurs balayages, il est nécessaire de remplacer le dénominateur de l'intégrale par la largeur nominale totale le long de l'axe  $y$  des coupes tomographiques qui se chevauchent. Par exemple, pour un pourcentage de chevauchement de 50%, le dénominateur serait donc remplacé par  $0,5 \times N \times T$ .

Note 3 à l'article: Un DETECTEUR DE RAYONNEMENT de longueur  $L$  ou supérieure est généralement utilisé. L'Annexe DD fournit un exemple d'autres mesures.

Note 4 à l'article: Pour la CBCT, la formation d'images ne se fait pas par tranches et  $N \times T$  est la longueur de balayage le long d'une ligne perpendiculaire au PLAN TOMOGRAPHIQUE avec la collimation NOMINALE.

Note 5 à l'article: On suppose pour la CBCT sous MV qu'une chambre à faisceau-crayon appropriée étalonnée ou une chambre d'ionisation et un capuchon d'équilibre électronique sont utilisés.

[SOURCE: IEC 60601-2-44:2012, 201.3.215, modifiée – Les Notes 1 et 2 à l'article ont été élargies et les Notes 4 et 5 à l'article ajoutées.]

### 201.3.203

#### TOMODENSITOMETRIE A FAISCEAU CONIQUE

##### **CBCT**

tomodensitométrie utilisant un faisceau conique de RAYONNEMENT X

Note 1 à l'article: L'abréviation "CBCT" est dérivée du terme anglais développé "cone beam computed tomography".

### 201.3.204

#### RAPPORT CONTRASTE/BRUIT

##### **CNR**

grandeur physique décrivant l'aptitude à faire la distinction entre divers objets de contraste d'une image numérique et le bruit inhérent à l'intérieur de l'image, définie comme la différence des valeurs moyennes de pixels des objets de contraste et du fond de l'image, et divisée par l'écart-type de la valeur de pixel du fond de l'image

Note 1 à l'article:  $C = \frac{|S_A - S_B|}{\sigma_0}$

$S_A$  et  $S_B$  sont des intensités de signal pour les structures de production de signal A et B dans la région concernée et  $\sigma_0$  est l'écart-type du bruit d'image. Le FABRICANT spécifie les structures qui définissent A et B.

Note 2 à l'article: L'abréviation "CNR" est dérivée du terme anglais développé "contrast to noise ratio".

[SOURCE: IEC 61223-3-2:2007, 3.8, modifié – Deux notes à l'article ont été ajoutées.]

### 201.3.205

#### PRODUIT DOSE-LONGUEUR

##### DLP

indice caractérisant le produit du  $CTDI_{vol}$  et de la longueur totale balayée

a) Pour le balayage axial

$$DLP = CTDI_{vol} \times \Delta d \times n$$

où

$\Delta d$  est la course du SUPPORT DU PATIENT dans la direction y entre deux balayages consécutifs;

$n$  est le nombre de balayages en série.

b) Pour le balayage hélicoïdal

$$DLP = CTDI_{vol} \times L$$

où

$L$  est la course de la table au cours de la CHARGE complète, ajustée pour les modes de collimation dynamique le cas échéant.

Note 1 à l'article:  $L$  pourrait être supérieure à la longueur de balayage programmée.

Note 2 à l'article: La moyenne pondérée dans le temps du  $CTDI_{vol}$  doit être utilisée si  $CTDI_{vol}$  est variable.

Note 3 à l'article: Une méthode de détermination de  $L$  peut consister à utiliser le LMH le long d'une ligne perpendiculaire au PLAN TOMOGRAPHIQUE à l'isocentre du PROFIL DE DOSE à l'air libre pour le balayage complet. En l'absence de collimation dynamique, cela est approximativement équivalent à la course de la table au cours de la CHARGE complète.

c) Pour le balayage sans mouvement du SUPPORT DU PATIENT

$$DLP = CTDI_{vol} \times N \times T$$

où

$N$  est le nombre de COUPES TOMOGRAPHIQUES produites en un seul balayage axial de source de rayonnement X;

$T$  est l'ÉPAISSEUR NOMINALE DE COUPE TOMOGRAPHIQUE.

Note 4 à l'article: Pour la CBCT, généralement seul le point c) est applicable lorsque  $N \times T$  est la longueur de balayage le long d'une ligne perpendiculaire au PLAN TOMOGRAPHIQUE avec la collimation NOMINALE.

Note 5 à l'article: Généralement, l'axe y est l'axe de rotation. L'axe y correspond à l'axe z dans le système de coordonnées DICOM.

d) pour un balayage axial sans "trous" et un balayage hélicoïdal, les deux impliquant un mouvement de va-et-vient du SUPPORT DU PATIENT entre deux positions (mode navette)

$$DLP = CTDI_{vol} \times ((N \times T) + R)$$

où

$N$  est le nombre de COUPES TOMOGRAPHIQUES produites en un seul balayage axial de la source de rayonnement X;

$T$  est l'ÉPAISSEUR NOMINALE DE COUPE TOMOGRAPHIQUE;

$R$  est la distance entre les deux positions.

Note 6 à l'article: L'abréviation "DLP" est dérivée du terme anglais développé "dose-length product".

[SOURCE: IEC 60601-2-44:2009/AMD1:2012, 201.3.214, modifiée – Les Notes 4 et 5 à l'article ont été ajoutées.]

### **201.3.206**

#### **PROFIL DE DOSE**

représentation de la dose en fonction de la position le long d'une ligne

[SOURCE: 60601-2-44:2012, 201.3.205]

### **201.3.207**

#### **APPAREIL DE RADIOTHERAPIE EXTERNE**

##### **EBE**

APPAREIL A RAYONNEMENT externe qui utilise des ACCELERATEURS D'ELECTRONS, des appareils à faisceau ionique léger ou des APPAREILS DE THERAPIE PAR FAISCEAU PROVENANT DE RADIONUCLEIDES

Note 1 à l'article: L'abréviation "EBE" est dérivée du terme anglais développé "external beam equipment".

### **201.3.208**

#### **APPAREIL IGRT**

APPAREIL EM qui fournit une fonctionnalité IGRT

### **201.3.209**

#### **RADIOTHERAPIE ASSISTEE PAR IMAGERIE MEDICALE**

##### **IGRT**

processus de radiothérapie par lequel le positionnement d'un faisceau de radiothérapie par rapport au VOLUME CIBLE prévu dans l'anatomie du patient est déterminé par l'imagerie du VOLUME CIBLE et des structures anatomiques environnantes au moment du traitement, de manière à permettre toutes corrections de position nécessaires au positionnement relatif prévu du faisceau par rapport au VOLUME CIBLE

Note 1 à l'article: L'abréviation "IGRT" est dérivée du terme anglais développé "image guided radiotherapy".

[SOURCE: IEC 60976:2007, 3.8]

### **201.3.210**

#### **RECONSTITUTION D'IMAGE**

méthode de transformation des données acquises en un ensemble de données d'images qui peut être utilisé pour analyse

Note 1 à l'article: L'analyse de l'ensemble de données d'images reconstituées peut être destinée au CALAGE D'IMAGES par rapport aux données de référence.

### **201.3.211**

#### **CALAGE D'IMAGES**

méthode de mappage ou de calage de points correspondants d'un ensemble de données d'images à un autre

Note 1 à l'article: Le CALAGE D'IMAGES peut être rigide ou déformable.

### **201.3.212**

#### **SESSION D'IMAGERIE**

durée de prise continue d'images du PATIENT pendant que le PATIENT reste sur son dispositif de positionnement

Note 1 à l'article: Le retrait du PATIENT de son dispositif de positionnement met un terme à la session d'imagerie.

**201.3.213****APPAREIL X-IGRT SOUS KILOTENSION**

APPAREIL X-IGRT utilisant un RAYONNEMENT X sous kilotension

**201.3.214****APPAREIL X-IGRT SOUS MEGATENSION**

APPAREIL X-IGRT utilisant un RAYONNEMENT X sous mégatension

**201.3.215****FONCTION DE TRANSFERT DE MODULATION****MTF**

module de la fonction de transfert optique généralement complexe, exprimé en fonction des FREQUENCES SPATIALES  $u$  et  $v$

Note 1 à l'article: La MTF peut être déterminée de plusieurs façons, par exemple, à partir des transformées de Fourier de la fonction de distribution ponctuelle (PSF – point spread function), la fonction de distribution linéaire (LSF – line spread function) et la fonction de distribution angulaire (ESF – edge spread function). Toute méthode est acceptable si elle est appliquée correctement. (Adaptée de l'IEC 61262-7:1995).

Note 2 à l'article: L'abréviation "MTF" est dérivée du terme anglais développé "modulation transfer function".

[SOURCE: IEC 62220-1:2003, 3.9, modifiée – Une note à l'article a été ajoutée et le symbol du terme a été changé.]

**201.3.216****UTILISATION NORMALE**

fonctionnement, y compris lors des vérifications périodiques et des réglages faits par un OPERATEUR, ainsi que dans l'état EN ATTENTE, selon les INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Note 1 à l'article: Il convient de ne pas confondre UTILISATION PREVUE et UTILISATION NORMALE. Si les deux expressions intègrent le concept de l'utilisation telle qu'elle est prévue par le FABRICANT, L'UTILISATION PREVUE se concentre sur le but médical tandis que l'UTILISATION NORMALE ne se limite pas au but médical, mais englobe aussi la maintenance, le transport, etc.

Note 2 à l'article: L'UTILISATION NORMALE désigne toutes les fonctions réalisées par l'OPERATEUR. Elle comprend la mise en température, l'étalonnage et d'autres modes "physiques" d'essai.

[SOURCE: IEC 60601-1:2012, définition 3.71, modifiée – La note 2 a été ajoutée.]

**201.3.217****IGRT HORS LIGNE**

IGRT à des fins d'installation du PATIENT et/ou d'ajustement du plan de traitement à appliquer dans l'administration du traitement ultérieur

**201.3.218****IGRT EN LIGNE**

IGRT à des fins d'installation du PATIENT ou d'ajustement du plan de traitement immédiatement avant ou pendant la session d'IRRADIATION thérapeutique exigeant des ajustements de l'opérateur

Note 1 à l'article: Le PATIENT reste sur le dispositif de positionnement du PATIENT et demeure immobile pendant et entre les phases d'imagerie et de traitement.

**201.3.219****FONCTION DE TRANSFERT OPTIQUE****FTO**

transformée de Fourier en deux dimensions de la fonction de distribution ponctuelle du dispositif de visualisation des images

Note 1 à l'article: Voir l'ISO 9334:2012.

Note 2 à l'article: Pour que la FONCTION DE TRANSFERT OPTIQUE ait une signification, il est essentiel que le DISPOSITIF DE VISUALISATION DES IMAGES fonctionne dans sa PLAGE LINEAIRE, et qu'on considère une REGION ISOPLANETIQUE.

[SOURCE: IEC 61262-7:1995, 3.1.14]

### **201.3.220**

#### **ELEMENT DE PROTOCOLE**

ensemble des CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT particulières de CBCT nécessaires pour effectuer un balayage

Note 1 à l'article: Les modes suivants sont des exemples de différents types de balayage: balayage hélicoïdal, axial, série de balayages axiaux, balayage sans mouvement du SUPPORT DU PATIENT et en mode navette.

Note 2 à l'article: Pour préserver la compatibilité avec leurs interfaces d'utilisateur et leur documentation respective, plusieurs APPAREILS X-IGRT peuvent utiliser une terminologie différente correspondant à "ELEMENT DE PROTOCOLE", par exemple, "balayage", "groupe de balayages", "série de balayages", "préréglages", "modes CBCT", etc., qui correspond en fait à "ELEMENT DE PROTOCOLE."

Note 3 à l'article: Un ELEMENT DE PROTOCOLE est généralement associé à une tâche IGRT, une région anatomique et/ou un groupe d'âges ou de tailles.

[SOURCE: IEC 60601-2-44:2009/AMD1:2012, 201.3.216, modifiée – La référence aux tomodensitomètres dans la définition a été remplacée par une référence aux CBCT et les Notes 2 et 3 à l'article ont été modifiées.]

### **201.3.221**

#### **RADIOGRAPHIE**

technique d'obtention, d'enregistrement et éventuellement de traitement direct ou après TRANSFERT, d'informations contenues dans une IMAGE RADIOLOGIQUE POTENTIELLE au niveau d'une SURFACE RECEPTRICE DE L'IMAGE destinées à être analysées pendant un temps indépendant du temps D'IRRADIATION

[SOURCE: IEC 60601-1-3:2008, 3.64]

### **201.3.222**

#### **RADIOSCOPIE**

technique d'obtention, continue ou périodique d'une séquence d'IMAGES RADIOLOGIQUES POTENTIELLES et de leur présentation directe ou après TRANSFERT et traitement optionnel, de manière simultanée et continue sous forme d'images visibles, destinées à guider en temps réel les actions en cours

[SOURCE: IEC 60601-1-3:2008, 3.69]

### **201.3.223**

#### **IGRT EN TEMPS REEL**

IGRT qui produit des images au cours de l'IRRADIATION thérapeutique et qui, sur la base de ces informations, permet des ajustements automatiques des paramètres de traitement pendant ladite IRRADIATION sans aucune intervention de l'OPERATEUR

### **201.3.224**

#### **IMAGE DE REFERENCE**

image associée au plan de traitement auquel les images futures seront comparées en vue de l'alignement du PATIENT ou de l'ajustement du plan de traitement

Note 1 à l'article: Les IMAGES DE REFERENCE peuvent être acquises au cours de la première partie du traitement à partir d'un DISPOSITIF D'IMAGERIE A PORTAIL ELECTRONIQUE.

Note 2 à l'article: Il peut exister deux IMAGES DE REFERENCE ou plus.

Note 3 à l'article: Les exemples d'IMAGES DE REFERENCE peuvent prendre la forme de radiogrammes numériques reconstitués générés par le système de planification en vue d'une comparaison avec les images 2D prises au cours du traitement ou les images tomodensitométriques de planification du traitement utilisées à des fins de calage CBCT.

**201.3.225****PROFIL DE SENSIBILITE**

réponse relative d'un système de TOMODENSITOMETRIE en fonction de sa position le long d'une ligne perpendiculaire au PLAN TOMOGRAPHIQUE

[SOURCE: IEC 60601-2-44:2009/AMD1:2012, 201.3.207)

**201.3.226****RESOLUTION SPATIALE**

résolution également appelée RESOLUTION A CONTRASTE ELEVE, et décrite par la FONCTION DE TRANSFERT DE MODULATION

**201.3.227****RESOLUTION SPATIALE D'UN DISPOSITIF DE VISUALISATION DES IMAGES**

mesure de la capacité d'un DISPOSITIF DE VISUALISATION DES IMAGES à distinguer les caractéristiques spatiales concernées au sein d'une image

Note 1 à l'article: Des systèmes conçus avec des caractéristiques de résolution spatiale appropriées sont nécessaires pour s'assurer de la préservation des détails d'espace concernés lors de l'affichage d'une image médicale. L'affichage de données d'images sur un dispositif de visualisation des images avec une résolution insuffisante remet en cause la précision de l'interprétation radiologique.

[SOURCE: IEC 62563-1:2009, 3.1.20, modifiée – Le terme incorpore le contexte d'un DISPOSITIF DE VISUALISATION DES IMAGES]

**201.3.228****APTITUDE A L'UTILISATION**

caractéristique de l'interface de l'OPERATEUR qui établit l'efficacité, le rendement, la simplicité d'apprentissage de l'OPERATEUR et la satisfaction de l'OPERATEUR

[SOURCE: IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.136]

**201.3.229** **$CTDI_w$  VOLUMIQUE** **$CTDI_{vol}$** 

a) pour le balayage axial

$$CTDI_{vol} = \frac{N \times T}{\Delta d} CTDI_w$$

où

$N$  est le nombre de COUPES TOMOGRAPHIQUES produites en un seul balayage axial de la source de rayonnement X;

$T$  est l'ÉPAISSEUR NOMINALE DE COUPE TOMOGRAPHIQUE;

$\Delta d$  est la course du SUPPORT DU PATIENT dans la direction y entre deux balayages consécutifs

Note 1 à l'article: Pour les CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT choisies du tomodensitomètre, mais quelle que soit la longueur de balayage qu'il est admis de choisir cliniquement, le  $CTDI_w$  VOLUMIQUE ( $CTDI_{vol}$ ) est un indice de dose fondé sur une convention de plage d'intégration de 100 mm le long de l'axe y. Pour le balayage axial,  $CTDI_{vol}$  correspond à la dose moyenne qui pourrait s'accumuler dans la section centrale du FANTOME de volume égal à la section  $\times \Delta d$ .

Note 2 à l'article: Pour le balayage axial avec une course totale de la table inférieure à  $N \times T$ , le  $CTDI_{vol}$  tel que défini surestime la dose moyenne qui pourrait s'accumuler dans la section centrale du FANTOME de volume égal à la section  $\times \Delta d$ .

Note 3 à l'article: Généralement, l'axe y est l'axe de rotation. L'axe y correspond à l'axe z dans le système de coordonnées DICOM.

b) pour le balayage hélicoïdal

$$CTDI_{vol} = \frac{CTDI_w}{CT \text{ pitch factor}}$$

*CT pitch factor = facteur CT de pas*

Note 4 à l'article: Le FACTEUR TOMODENSITOMETRIQUE DE PAS dépendra du temps lorsque  $\Delta d$  est variable au cours de l'exposition.

Note 5 à l'article: Pour les CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT choisies du tomodensitomètre, mais quelle que soit la longueur de balayage qu'il est admis de choisir cliniquement, le  $CTDI_w$  VOLUME ( $CTDI_{vol}$ ) est un indice de dose fondé sur une convention de plage d'intégration de 100 mm le long de l'axe y. Pour le balayage hélicoïdal,  $CTDI_{vol}$  correspond à la dose moyenne qui pourrait s'accumuler au centre d'une longueur de balayage de 100 mm.

Note 6 à l'article: Pour le balayage hélicoïdal, lorsque le produit d'un petit nombre de rotations, le déplacement table par tour est beaucoup plus petit que  $N \times T$ , le  $CTDI_{vol}$  défini dépasse l'estimation de la dose moyenne qui se serait accumuler au centre d'une longueur de balayage de 100 mm.

Note 7 à l'article: Généralement, l'axe des y (ordonnées) est l'axe de rotation. L'axe y correspond à l'axe z dans le système de coordonnées DICOM.

c) pour le balayage sans mouvement du SUPPORT DU PATIENT

$$CTDI_{vol} = n \times CTDI_w$$

où  $n$  est égal au nombre de rotations.

Note 8 à l'article: c) inclut les situations dans lesquelles le SUPPORT DU PATIENT peut être déplacé manuellement, par exemple, lors d'une procédure d'intervention.

Note 9 à l'article: Pour le balayage sans mouvement du SUPPORT DU PATIENT et pour les situations dans lesquelles il est admis que le support patient soit déplacé manuellement, cette définition surestime la dose dans la mesure où elle intègre la contribution de diffusion estimée provenant des tranches adjacentes.

Note 10 à l'article: Pour le balayage sans mouvement du SUPPORT DU PATIENT,  $CTDI_{vol}$  correspond à la dose qui s'accumulerait dans la section centrale du FANTOME de volume égal à la section  $\times N \times T$  s'il y avait  $n$  séquences congruentes de balayage contigu, chaque séquence ayant une longueur de 100 mm.

Note 11 à l'article: Pour la CBCT, généralement seul c) est applicable.

Note 12 à l'article: Généralement, l'axe des y (ordonnées) est l'axe de rotation. L'axe y correspond à l'axe z dans le système de coordonnées DICOM.

Note 13 à l'article: Pour la CBCT,  $n$  est généralement 1 et pour les rotations partielles  $n$  est considéré comme étant 1.

d) pour un balayage axial sans "trous" et un balayage hélicoïdal, les deux impliquant un mouvement de va-et-vient du SUPPORT DU PATIENT entre deux positions (mode navette)

$$CTDI_{vol} = n \frac{N \times T}{(N \times T) + R} CTDI_w$$

où

$N$  est le nombre de COUPES TOMOGRAPHIQUES produites en un seul balayage axial de la source de rayonnement X;

$T$  est l'ÉPAISSEUR NOMINALE DE COUPE TOMOGRAPHIQUE;

$n$  est égal au nombre total de rotations pour toute la série des balayages;

$R$  est la distance entre les deux positions;

$CTDI_w$  est le  $CTDI_{100}$  pondéré.

Note 14 à l'article: Voir  $n$  à la Figure 201.102 dans l'IEC 60601-2-44: 2009/AMD1:2012.

Note 15 à l'article:  $CTDI_w$  est évalué en tant que  $CTDI_w$  pondéré dans le temps et reflétant les diverses CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT du TOMODENSITOMETRE.

[SOURCE: IEC 60601-2-44:2009/AMD1:2012, 201.3.212, modifiée – Les Notes à l'article 3, 7, 11, 12 et 13 ont été ajoutées et les Notes à l'article 1 and 2 légèrement modifiées.]

### 201.3.230

**$CTDI_{100}$  PONDERE**

**$CTDI_W$**

valeur définie de la façon suivante:

$$CTDI_W = \frac{1}{3}CTDI_{100(\text{centre})} + \frac{2}{3}CTDI_{100(\text{périphérique})}$$

où

$CTDI_{100(\text{centre})}$  est la valeur de  $CTDI_{100}$  mesurée au centre d'un FANTÔME de dosimétrie;

$CTDI_{100(\text{périphérique})}$  est la moyenne des quatre valeurs de  $CTDI_{100}$  mesurée à la périphérie du fantôme de dosimétrie, conformément à 201.102.5.2.2.1 a) 2) et 3)

[SOURCE: IEC 60601-2-44:2012, 201.3.211, modifiée – Il est fait référence à cette norme plutôt qu'au document d'origine.]

### 201.3.231

**SYSTEME EBE X-IGRT**

système constitué d'un APPAREIL X-IGRT et d'un APPAREIL DE RADIOTHERAPIE EXTERNE

### 201.3.232

**APPAREIL X-IGRT**

APPAREIL EM qui fournit une fonctionnalité IGRT lorsque des rayons X sont utilisés

### 201.3.233

**COMPOSANTE D'IMAGERIE X-IGRT**

partie de l'APPAREIL X-IGRT qui accomplit la fonction d'imagerie

### 201.3.234

**LATENCE X-IGRT**

temps qui s'écoule entre le début du processus d'acquisition des images et le signal de sortie, et ce, entre l'APPAREIL X-IGRT et l'APPAREIL DE RADIOTHERAPIE EXTERNE

Note 1 à l'article: Il convient que l'EBE indique également son temps de latence entre la réception du signal et l'application de la correction.

Note 2 à l'article: La LATENCE X-IGRT inclut les latences matérielles et logicielles.

Note 3 à l'article: Les temps de transfert de réseaux varient d'une installation à l'autre, du fait du trop grand nombre de paramètres impliqués fournis par l'utilisateur. La latence de transfert de réseaux n'est par conséquent pas considérée comme partie intégrante du temps de LATENCE X-IGRT.

## 201.4 Exigences générales

L'Article 4 de la norme générale s'applique.

## 201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM

L'Article 5 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

### 201.5.1 ESSAIS DE TYPE

*Paragraphe supplémentaire:*

### 201.5.1.101 Catégories d'essai

Trois catégories d'ESSAI DE TYPE et deux catégories d'ESSAI SUR LE SITE au titre de méthodes d'essai sont SPECIFIEES dans la présente norme particulière. Les exigences en sont les suivantes:

- ESSAI DE TYPE de catégorie A: Examen de la conception de l'APPAREIL EM, en relation avec les dispositions de sécurité RADIOLOGIQUE spécifiées, qui doit faire l'objet dans la description technique d'une déclaration démontrant que la conformité est assurée de par les principes de fonctionnement ou de par la construction.
- ESSAI DE TYPE/ESSAI SUR LE SITE de catégorie B: Inspection visuelle ou essai de fonctionnement ou mesure de l'APPAREIL EM. L'essai doit être effectué selon la méthode SPECIFIEE dans la présente norme particulière, et doit être établi sur des conditions de fonctionnement, y compris des conditions de défaut, réalisables uniquement sans avoir à intervenir dans les circuits ni dans la construction de l'APPAREIL EM.
- ESSAI DE TYPE/ESSAI SUR LE SITE de catégorie C: Essai de fonctionnement ou mesure de l'APPAREIL EM. L'essai doit être effectué selon le principe spécifié dans la présente norme particulière. La méthode d'ESSAI SUR LE SITE doit être donnée dans la description technique. Lorsque la méthode implique des conditions de fonctionnement qui nécessitent des interventions dans les circuits ou dans la construction de l'APPAREIL EM, il convient que l'essai soit effectué soit par le FABRICANT ou son mandataire, ou sous sa surveillance directe.

### 201.5.4 Autres conditions

*Remplacement:*

Le FABRICANT doit indiquer dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT toutes exigences d'essai supplémentaires.

### 201.5.9 Détermination des PARTIES APPLIQUEES et des PARTIES ACCESSIBLES

#### 201.5.9.2.1 Doigt d'essai

*Addition:*

Lorsque la nature de l'installation rend inaccessibles des parties selon l'essai effectué avec le doigt d'essai étalon, et lorsque ces parties ne peuvent être accessibles que par l'emploi d'un OUTIL, ces parties ne sont pas considérées comme des PARTIES ACCESSIBLES. Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent décrire ce type de situation.

### 201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM

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

### 201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM

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

#### 201.7.1.1 APTITUDE A L'UTILISATION de l'identification, du marquage et de la documentation

*Addition:*

Tous les sous-ensembles et composants des APPAREILS X-IGRT qui peuvent être retirés en UTILISATION NORMALE et qui sont concernés par la conformité avec la présente norme, doivent être marqués afin de s'assurer

- qu'ils peuvent être facilement identifiés et retrouvés dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT;
- que les dispositifs interchangeables peuvent être distingués individuellement par l'OPERATEUR en UTILISATION NORMALE et en vue de leur remplacement.

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

### **201.7.2.4 ACCESSOIRES**

*Addition:*

Les dimensions du CHAMP DE RAYONNEMENT GEOMETRIQUE à la distance de référence nominale doivent être clairement lisibles sur la partie extérieure de tous les LIMITEURS DE FAISCEAU (BLD – BEAM LIMITING DEVICE) interchangeables manuellement et non réglables.

Les dimensions du CHAMP DE RAYONNEMENT GEOMETRIQUE à la distance de référence nominale doivent être clairement mentionnées dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT dédiés à tous les LIMITEURS DE FAISCEAU (BLD) non réglables.

Pour les dispositifs réglables, l'étendue du CHAMP DE RAYONNEMENT GEOMETRIQUE à la distance de référence nominale doit être spécifiée dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

Un marquage clair doit être apposé sur chaque FILTRE DE RAYONNEMENT et chaque BLD manuellement interchangeables, afin d'établir leur identité.

Tous les ACCESSOIRES susceptibles de présenter un RISQUE de collision lorsqu'ils sont fixés à l'APPAREIL X-IGRT doivent comporter un marquage clair de la distance entre son extrémité distale et la distance de référence nominale.

*La conformité est vérifiée par examen.*

### **201.7.2.15 Conditions de refroidissement**

*Addition:*

Les exigences de refroidissement concernant le fonctionnement en toute sécurité d'un APPAREIL X-IGRT, ou un sous-ensemble de ce dernier, doivent être indiquées dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, y compris, le cas échéant, la dissipation thermique maximale.

## **201.7.3 Marquage sur l'intérieur des APPAREILS EM ou des parties d'APPAREILS EM**

*Paragraphe supplémentaire:*

### **201.7.3.101 Source de rayonnement X des APPAREILS X-IGRT**

Le démontage des capots de la (des) source(s) de rayonnement X des APPAREILS X-IGRT doit faire apparaître le signe de sécurité 10 du Tableau D.2 de la norme générale, qui indique "Suivre les instructions d'utilisation".

## **201.7.4 Marquage des organes de commande et des instruments**

*Paragraphe supplémentaire:*

#### **201.7.4.101 Fourniture d'échelles et d'indications pour les parties en mouvement d'un APPAREIL X-IGRT**

- a) lorsqu'une échelle mécanique, une indication numérique ou un indicateur d'état est aligné sur un axe défini dans l'IEC 61217, ledit axe doit être alors utilisé pour chaque mouvement disponible défini dans cette même norme;

NOTE 1 Ceci ne s'applique pas à une valeur propre à un mouvement non défini par l'IEC 61217.

- b) un moyen d'alignement de la position du PATIENT par rapport au point de référence de l'APPAREIL X-IGRT (par exemple, CHAMP LUMINEUX, lasers, etc.) doit être fourni;

NOTE 2 Pour les APPAREILS X-IGRT qui partagent le même point de référence que les EBE, le moyen d'alignement peut être identique à celui utilisé avec les EBE.

- c) un moyen doit être fourni pour déterminer la distance entre la SOURCE DE RAYONNEMENT DES APPAREILS X-IGRT ou le DETECTEUR DE RAYONNEMENT et le point de référence (par exemple, échelle, indication numérique ou lasers) pour les APPAREILS X-IGRT avec des distances réglables entre la SOURCE DE RAYONNEMENT ou LE DETECTEUR DE RAYONNEMENT et le point de référence;
- d) les distances entre la SOURCE DE RAYONNEMENT et le DETECTEUR DE RAYONNEMENT et un point de référence doivent être indiquées dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT dédiés aux APPAREILS X-IGRT avec une source fixe et un DETECTEUR DE RAYONNEMENT fixe par rapport à la (aux) distance(s) du ou des points de référence;
- e) toutes les échelles mécaniques et indications numériques ou tous les indicateurs d'état, dont l'ANALYSE DE DANGER DU FABRICANT indique qu'ils doivent être mis à disposition de l'OPERATEUR, doivent être effectivement présentés à ce dernier.

NOTE 3 La distance applicable à une SOURCE DE RAYONNEMENT sous kilotension est mesurée à partir de son foyer.

NOTE 4 Pour les appareils isocentriques, le point de référence correspond à l'ISOCENTRE de cet appareil.

La désignation, le sens de la valeur croissante et la position zéro de tous les mouvements doivent satisfaire à l'IEC 61217 (voir Figure 201.101) ou si l'appareil utilisé n'est pas conforme à l'IEC 61217, les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent indiquer la transformation des coordonnées en coordonnées IEC 61217.

Pour les valeurs définies par l'OPERATEUR, les valeurs des APPAREILS X-IGRT doivent pouvoir être fournies à l'OPERATEUR dans les mêmes unités et système de coordonnées que le dispositif auquel les valeurs s'appliquent.

*La conformité est vérifiée par examen.*

#### **201.7.8 Voyants lumineux et organes de commande**

##### **201.7.8.1 Couleurs des voyants lumineux**

*Remplacement:*

Lorsque des indicateurs (voyants ou dispositifs d'affichage) de l'APPAREIL X-IGRT sont utilisés au POSTE DE COMMANDE DU TRAITEMENT (TCP) ou sur d'autres postes de commande associés à l'EBE, les couleurs des voyants doivent être conformes à ce qui suit:

|                                                                                |                     |
|--------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| FAISCEAU DE RAYONNEMENT "actif"                                                | jaune               |
| ETAT PRET                                                                      | vert                |
| intervention urgente nécessaire en réponse à un état de fonctionnement imprévu | rouge               |
| ETAT PREPARATOIRE                                                              | toute autre couleur |

Lorsque le SYSTEME EBE X-IGRT ne peut pas corriger automatiquement tout défaut d'alignement, pour la thérapie EN TEMPS REEL, la couleur rouge doit être utilisée, dans la mesure où ceci représente une intervention urgente requise par l'OPERATEUR.

Dans la SALLE DE TRAITEMENT ou en d'autres emplacements, ces états peuvent nécessiter une intervention urgente ou une attention toute particulière; différentes couleurs, telles que celles données dans l'IEC 60601-1:2005, Tableau 2, peuvent ainsi être utilisées avec ce type d'emplacements.

*La conformité est vérifiée par examen.*

## 201.7.9 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

*Addition:*

Les données requises dans la description technique venant à l'appui de la conformité de l'ESSAI SUR LE SITE des Articles 201.9, 201.10, 201.11, 201.14, 201.101, 201.102 et 201.103, sont fournies dans le Tableau 201.101.

**Tableau 201.101 – Données requises dans la description technique**

| Paragraphe de conformité | Déclaration concernant les données issues des ESSAIS DE TYPE de catégorie A | Détails et résultats issus des ESSAIS DE TYPE de catégorie B | Détails et résultats issus des ESSAIS DE TYPE de catégorie C | Méthodes et conditions d'essai SPECIFIQUES pour les ESSAIS SUR LE SITE de catégorie B | Méthodes et conditions d'essai SPECIFIQUES pour les ESSAIS SUR LE SITE de catégorie C |
|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 201.9.2.4.101            |                                                                             | †                                                            |                                                              |                                                                                       |                                                                                       |
| 201.9.2.104              | a) d)                                                                       |                                                              |                                                              | b) c) e) f) g)                                                                        |                                                                                       |
| 201.10.1.2.101.11        | †                                                                           |                                                              |                                                              |                                                                                       |                                                                                       |
| 201.10.1.2.105           | a)                                                                          |                                                              | b)                                                           | b)                                                                                    |                                                                                       |
| 201.11.101               | †                                                                           |                                                              | †                                                            |                                                                                       |                                                                                       |
| 201.14.101               | †                                                                           |                                                              |                                                              |                                                                                       | †                                                                                     |
| 201.101.1                | †                                                                           |                                                              |                                                              |                                                                                       |                                                                                       |
| 201.101.2                |                                                                             |                                                              |                                                              | †                                                                                     |                                                                                       |
| 201.101.3                |                                                                             |                                                              |                                                              | †                                                                                     |                                                                                       |
| 201.101.4                |                                                                             |                                                              |                                                              | †                                                                                     |                                                                                       |
| 201.101.5                | †                                                                           |                                                              |                                                              | †                                                                                     |                                                                                       |
| 201.101.6                | †                                                                           |                                                              |                                                              | †                                                                                     |                                                                                       |
| 201.101.7                | d)                                                                          | a)                                                           |                                                              | a) b) c)                                                                              |                                                                                       |
| 201.101.8                | a) b)                                                                       |                                                              |                                                              | b)                                                                                    |                                                                                       |
| 201.101.9.1              | †                                                                           |                                                              |                                                              |                                                                                       | †                                                                                     |
| 201.101.9.2              | †                                                                           |                                                              |                                                              | †                                                                                     |                                                                                       |
| 201.101.9.3              | †                                                                           |                                                              |                                                              |                                                                                       |                                                                                       |
| 201.102.1.1              |                                                                             |                                                              |                                                              | †                                                                                     |                                                                                       |
| 201.102.1.2              |                                                                             |                                                              |                                                              | †                                                                                     |                                                                                       |
| 201.102.2                |                                                                             |                                                              |                                                              | †                                                                                     |                                                                                       |
| 201.102.3                | †                                                                           |                                                              |                                                              | †                                                                                     | †                                                                                     |
| 201.102.4                | †                                                                           |                                                              |                                                              |                                                                                       |                                                                                       |
| 201.102.5.1              | a) b)                                                                       |                                                              |                                                              |                                                                                       |                                                                                       |
| 201.102.5.2.2.1          | †                                                                           |                                                              |                                                              |                                                                                       |                                                                                       |
| 201.102.5.2.2.2          | †                                                                           |                                                              |                                                              |                                                                                       |                                                                                       |

| Paragraphe de conformité                                                                | Déclaration concernant les données issues des ESSAIS DE TYPE de catégorie A | Détails et résultats issus des ESSAIS DE TYPE de catégorie B | Détails et résultats issus des ESSAIS DE TYPE de catégorie C | Méthodes et conditions d'essai SPECIFIQUES pour les ESSAIS SUR LE SITE de catégorie B | Méthodes et conditions d'essai SPECIFIQUES pour les ESSAIS SUR LE SITE de catégorie C |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 201.102.5.2.2.3                                                                         | †                                                                           |                                                              |                                                              |                                                                                       |                                                                                       |
| 201.102.5.2.2.4                                                                         | †                                                                           |                                                              |                                                              |                                                                                       |                                                                                       |
| 201.102.5.2.2.5                                                                         | †                                                                           | †                                                            |                                                              |                                                                                       |                                                                                       |
| 201.102.5.2.2.6                                                                         | †                                                                           |                                                              |                                                              |                                                                                       |                                                                                       |
| 201.102.5.2.2.7                                                                         |                                                                             | †                                                            |                                                              |                                                                                       |                                                                                       |
| 201.103.1                                                                               | a) b) c)                                                                    |                                                              |                                                              |                                                                                       |                                                                                       |
| 201.103.2                                                                               | a) b) c)                                                                    |                                                              |                                                              |                                                                                       |                                                                                       |
| 201.103.3.1                                                                             | †                                                                           | †                                                            |                                                              | †                                                                                     |                                                                                       |
| 201.103.3.2                                                                             | †                                                                           | †                                                            |                                                              | †                                                                                     |                                                                                       |
| 201.103.3.3                                                                             | †                                                                           | †                                                            |                                                              | †                                                                                     |                                                                                       |
| NOTE † indique l'exigence du paragraphe qui n'a aucune autre identification SPECIFIQUE. |                                                                             |                                                              |                                                              |                                                                                       |                                                                                       |

Les articles et les paragraphes contenus dans la présente norme particulière qui exigent la fourniture d'informations dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, les INSTRUCTIONS D'UTILISATION et la description technique sont donnés dans le Tableau 201.102.

**Tableau 201.102 – Articles et paragraphes contenus dans la présente norme particulière exigeant la fourniture d'informations dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, les INSTRUCTIONS D'UTILISATION et la description technique**

| Référence de vérification | DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT | INSTRUCTIONS D'UTILISATION | Description technique |
|---------------------------|----------------------------|----------------------------|-----------------------|
| 1                         | 201.2                      |                            |                       |
| 2                         |                            |                            | 201.5.1.101           |
| 3                         | 201.5.4                    |                            |                       |
| 4                         | 201.5.9.2.1                |                            |                       |
| 5                         | 201.7.1.1                  |                            |                       |
| 6                         | 201.7.2.4                  |                            |                       |
| 7                         | 201.7.2.15                 |                            |                       |
| 8                         | 201.7.4.101                |                            |                       |
| 9                         | 201.7.9.2.2                |                            |                       |
| 10                        | 201.7.9.2.2.101            |                            |                       |
| 11                        | 201.7.9.2.5                | 201.7.9.2.5                |                       |
| 12                        |                            |                            | 201.7.9.2.15          |
| 13                        |                            |                            | 201.8.11.1            |
| 14                        | 201.9.2.4.101              |                            |                       |
| 15                        | 201.9.2.101                | 201.9.2.101                |                       |
| 16                        |                            | 201.9.2.102                |                       |
| 17                        |                            | 201.9.2.103                |                       |
| 18                        | 201.9.2.104                |                            |                       |
| 19                        | 201.9.8.101                |                            |                       |
| 20                        | 201.9.101                  |                            |                       |

| Référence de vérification                                                                                                    | DOCUMENTS<br>D'ACCOMPAGNEMENT | INSTRUCTIONS<br>D'UTILISATION | Description technique |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-----------------------|
| 21                                                                                                                           | 201.10.1.2.105                |                               | 201.10.1.2.105        |
| 22                                                                                                                           |                               | 201.11.1.01                   |                       |
| 23                                                                                                                           |                               | 201.14.101                    |                       |
| 24                                                                                                                           | 201.17.101                    |                               |                       |
| 25                                                                                                                           | 201.101.1                     |                               | 201.101.1             |
| 26                                                                                                                           |                               | 201.101.5                     |                       |
| 27                                                                                                                           | 201.101.6                     |                               |                       |
| 28                                                                                                                           | 201.101.7                     |                               |                       |
| 29                                                                                                                           |                               |                               | 201.101.8             |
| 30                                                                                                                           | 201.101.9.1                   |                               |                       |
| 31                                                                                                                           |                               | 201.101.9.2                   |                       |
| 32                                                                                                                           |                               | 201.102.2                     |                       |
| 33                                                                                                                           | 201.102.4                     |                               | 201.102.4             |
| 34                                                                                                                           | 201.102.5.1                   |                               | 201.102.5.1           |
| 35                                                                                                                           | 201.102.5.2.2.1               |                               |                       |
| 36                                                                                                                           | 201.102.5.2.2.2               |                               |                       |
| 37                                                                                                                           | 201.102.5.2.2.3               |                               |                       |
| 38                                                                                                                           | 201.102.5.2.2.4               |                               |                       |
| 39                                                                                                                           | 201.102.5.2.2.5               |                               |                       |
| 40                                                                                                                           | 201.102.5.2.2.6               |                               |                       |
| 41                                                                                                                           |                               | 201.103.1                     | 201.103.1             |
| 42                                                                                                                           |                               | 201.103.2                     | 201.103.2             |
| 43                                                                                                                           | 201.103.3.1                   | 201.103.3.1                   |                       |
| 44                                                                                                                           | 201.103.3.2                   | 201.103.3.2                   |                       |
| 45                                                                                                                           | 201.103.3.3                   | 201.103.3.3                   |                       |
| 46                                                                                                                           | 203.4.1                       |                               |                       |
| 47                                                                                                                           | 203.6.3.2                     |                               |                       |
| 48                                                                                                                           | 203.8.4                       |                               |                       |
| 49                                                                                                                           | 203.10.2                      | 203.10.2                      |                       |
| NOTE La référence de vérification est donnée pour faciliter la vérification de la disponibilité des documents de conformité. |                               |                               |                       |

### 201.7.9.2.2 Avertissement et consignes de sécurité

#### *Addition:*

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent décrire les APPAREILS X-IGRT fournis ou reconnus par le FABRICANT de SYSTEMES EBE X-IGRT pour une utilisation avec le SYSTEME EBE X-IGRT.

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent avertir du fait que les APPAREILS X-IGRT non décrits par le FABRICANT de SYSTEMES EBE doivent être évalués pour un fonctionnement et une sécurité appropriés des systèmes par L'ORGANISME RESPONSABLE.

#### **201.7.9.2.2.101 Interaction du RAYONNEMENT avec des dispositifs médicaux actifs**

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent contenir une notice d'avertissement concernant l'interaction néfaste potentielle des RAYONNEMENTS d'imagerie et thérapeutique avec des dispositifs médicaux implantables actifs et des appareils médicaux actifs portés sur le corps et indiquant qu'il convient de contacter le FABRICANT de tels dispositifs pour plus d'informations, et qu'il convient de vérifier le bon fonctionnement dudit dispositif après l'IRRADIATION.

#### **201.7.9.2.5 Description de l'APPAREIL EM**

*Addition:*

Dans le cas de la THERAPIE IGRT EN TEMPS REEL, le temps de LATENCE X-IGRT de l'APPAREIL X-IGRT pour accomplir sa fonction doit être indiqué dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT. Les conditions qui permettent de déterminer le temps de LATENCE X-IGRT doivent également être indiquées dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT. Au cas où le temps entre images n'est pas déterminé par l'opérateur, ce temps doit alors être indiqué.

Lorsque la LATENCE X-IGRT est compensée par un modèle de prévision ou une autre méthode, la méthode de compensation doit être décrite dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

Si la méthode de compensation comprend également une latence supposée de l'EBE en plus de la LATENCE X-IGRT, cette méthode doit alors être également incluse dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

Le FABRICANT doit indiquer dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT la fonction de l'APPAREIL X-IGRT.

Pour les APPAREILS X-IGRT qui utilisent un TUBE RADIOGENE kV, les données de sortie électrique doivent figurer dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION en termes de PARAMETRES DE CHARGE comme exigé dans l'IEC 60601-1-3:2008, 6.4.3.

Pour les APPAREILS X-IGRT dans lesquels une partie du GENERATEUR RADIOLOGIQUE est intégrée avec la GAINE EQUIPEE (par exemple BLOCS RADIOGENES), les valeurs indiquées doivent faire référence au dispositif complet.

Les combinaisons et données suivantes doivent être indiquées dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION pour les TUBES RADIOGENES en kV:

- a) la HAUTE TENSION NOMINALE correspondante, ainsi que le COURANT le plus élevé dans le TUBE RADIOGENE obtenus à partir du GENERATEUR RADIOLOGIQUE lorsqu'il fonctionne à cette HAUTE TENSION RADIOGENE;
- b) le COURANT le plus élevé dans le TUBE RADIOGENE correspondant, ainsi que la HAUTE TENSION RADIOGENE la plus élevée, obtenus à partir du GENERATEUR RADIOLOGIQUE lorsqu'il fonctionne à ce COURANT DANS LE TUBE RADIOGENE;
- c) la combinaison correspondante de la HAUTE TENSION RADIOGENE et du COURANT DANS LE TUBE RADIOGENE qui entraîne la puissance de sortie électrique la plus élevée;
- d) la PUISSANCE ELECTRIQUE NOMINALE donnée comme étant la puissance de sortie électrique constante la plus élevée en kilowatts que peut fournir le GENERATEUR RADIOLOGIQUE, pour un TEMPS DE CHARGE correspondant au temps de charge clinique maximum ou un temps de 4 s, selon le temps le plus court, à une HAUTE TENSION RADIOGENE de 120 kV, ou si ces valeurs ne sont pas sélectionnables, avec une HAUTE TENSION RADIOGENE la plus proche de 120 kV.

La PUISSANCE ELECTRIQUE NOMINALE doit être donnée de même que la combinaison de la HAUTE TENSION RADIOGENE et du COURANT DANS LE TUBE RADIOGENE ainsi que le TEMPS DE CHARGE qui sont utilisés dans les APPAREILS X-IGRT sous kV.

**201.7.9.2.15 Protection de l'environnement**

*Addition:*

NOTE Le conseiller en protection radiologique de L'ORGANISME RESPONSABLE est, généralement, la personne en charge de l'identification et de l'élimination des matériaux susceptibles de présenter une RADIOACTIVITE.

Dans le but d'aider le conseiller en protection radiologique de L'ORGANISME RESPONSABLE, la géométrie du faisceau d'imagerie à rayons X doit être définie dans la description technique.

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

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

**201.8.4 Limitation de la tension, du courant ou de l'énergie****201.8.4.2 PARTIES ACCESSIBLES et PARTIES APPLIQUEES**

*Addition au point d):*

Les exigences de 8.4.2 d) de la norme générale ne s'appliquent pas lorsque l'installation ne permet pas d'effectuer l'essai avec la tige et la broche d'essai. Lorsque l'installation ne permet pas d'effectuer un essai, une analyse des dangers doit être réalisée en lieu et place.

*Addition:*

**201.8.4.101 Limitation de la haute tension par rapport à la HAUTE TENSION RADIOGENE NOMINALE**

Les TOMODENSITOMETRES doivent être conçus de manière à ne pas fournir une tension supérieure à la HAUTE TENSION RADIOGENE NOMINALE pour les GAINES EQUIPEES en UTILISATION NORMALE en association avec le balayage du PATIENT.

*La conformité est vérifiée par examen des données du FABRICANT pour le composant, par examen de l'APPAREIL EM et, le cas échéant, par un essai de fonctionnement.*

**201.8.4.102 Raccordements par câbles haute tension non fixés à demeure**

Les raccordements à la GAINÉ EQUIPÉE par câbles haute tension non fixés à demeure doivent être conçus de manière à ce qu'il soit nécessaire d'utiliser des outils pour les déconnecter ou pour enlever leurs capots de protection.

*La conformité est vérifiée par examen.*

**201.8.4.103 Haute tension inacceptable dans la PARTIE RELIÉE AU RESEAU**

Des dispositions doivent être prises pour éviter l'apparition d'une haute tension inacceptable dans la PARTIE RELIÉE AU RESEAU ou dans tout autre circuit à basse tension.

- par la fourniture d'une couche d'enroulement ou d'un écran conducteur raccordé à la BORNE DE TERRE DE PROTECTION entre les circuits haute tension et basse tension;
- par la fourniture d'un dispositif limiteur de tension aux bornes auxquelles les dispositifs externes sont connectés et entre lesquelles une tension excessive pourrait se produire si le chemin externe à la terre devenait discontinu.

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

## **201.8.7 COURANTS DE FUITE et COURANTS AUXILIAIRES PATIENT**

### **201.8.7.1 Exigences générales**

*Addition au point b):*

- avec l'APPAREIL X-IGRT sous tension dans l'ETAT PREPARATOIRE et avec la combinaison la plus défavorable possible des mouvements motorisés simultanément.

### **201.8.7.3 Valeurs admissibles**

e)

*Addition:*

Pour les TOMODENSITOMETRES INSTALLES DE FAÇON PERMANENTE, sans que l'on tienne compte de la forme d'onde et de la fréquence, le COURANT DE FUITE A LA TERRE en CONDITION NORMALE et en CONDITION DE PREMIER DEFECT ne doit pas dépasser 20 mA lorsque la mesure est réalisée avec un dispositif non pondéré en fréquence.

*La conformité est vérifiée par examen et essai.*

### **201.8.8.3 Tenue de tenue**

*Amendement à l'ESSAI DE TYPE pour un circuit haute tension:*

*Le circuit haute tension de la COMPOSANTE D'IMAGERIE X-IGRT sous kilotension est soumis à essai en appliquant une tension maximale égale à la moitié de la tension d'essai, puis la tension d'essai est augmentée progressivement pendant une période de 10 s jusqu'à la valeur maximale, qui est maintenue pendant 3 min en radiographie et tomodensitométrie et pendant 15 min en radioscopie.*

*Addition aux conditions d'essai pour un circuit haute tension:*

*L'essai pour circuit haute tension doit être effectué sans gaine équipée kV connectée et avec une tension d'essai égale à 1,2 fois la haute tension radiogène kV nominale de l'APPAREIL X-IGRT. Si la COMPOSANTE D'IMAGERIE X-IGRT peut être soumise à essai uniquement avec la gaine équipée kV connectée et si le tube radiogène kV ne permet pas de soumettre à essai la COMPOSANTE D'IMAGERIE X-IGRT avec une tension d'essai égale à 1,2 fois la haute tension radiogène kV nominale, la tension d'essai peut être inférieure, mais non inférieure à 1,1 fois cette tension.*

*Pour les APPAREILS D'IMAGERIE X-IGRT dans lesquels la haute tension radiogène kV nominale à des fins de radioscopie ne dépasse pas 80 % de celle à des fins de radiographie, la tension d'essai pour le circuit haute tension doit être désignée comme la valeur de radiographie, et l'essai doit être effectué uniquement dans ce mode.*

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

*Au cours de l'essai de tension de tenue, il convient de conserver la tension d'essai appliquée dans le circuit haute tension le plus près possible de 100 %, ladite tension ne devant pas se situer hors de la plage de 100 % et de 105 % de la valeur requise.*

*Au cours de l'essai de tension de tenue, il ne faut pas tenir compte des légers effets de couronne dans le circuit haute tension s'ils cessent lorsque l'on abaisse la tension d'essai à 110 % de la tension à laquelle se réfère la condition d'essai.*

*Si, conformément à l'appréciation du risque, le portique ou le support du patient est une partie appliquée ou la partie traitée comme une partie appliquée, et les parties conductrices du portique ou du support du patient accessibles au patient ne sont pas couvertes entièrement par une enveloppe en plastique, de telles parties du portique ou du support du patient sont alors protégées par des moyens de protection du patient (mopp – means of patient protection). Dans ce cas, la tension d'essai pour les essais de tension de tenue du stator et des circuits statoriques utilisés pour le fonctionnement de l'anode rotative du tube radiogène est à fixer sur la tension existante après réduction de la tension d'alimentation du stator à sa valeur de fonctionnement en régime stabilisé.*

*Autrement, le portique est protégé par des moyens de protection de l'opérateur (moop – means of operator protection) et les exigences du Tableau 6 et des Tableaux 13 à 16 de la norme générale ou les exigences de coordination de l'isolement de l'IEC 60950-1 s'appliquent.*

*Addition:*

- aa) les générateurs radiologiques ou leurs sous-ensembles, qui sont intégrés à une gaine équipée sont à soumettre à essai avec un tube radiogène correctement chargé;*
- bb) si ces générateurs radiologiques n'ont pas de dispositif de réglage du courant dans le tube radiogène, la durée de l'essai de tension de tenue est à réduire à un point tel que la charge du tube radiogène admissible à la haute tension radiogène accrue n'est pas dépassée.*
- cc) si le circuit haute tension n'est pas accessible pour la mesure de la tension d'essai appliquée, il convient de prendre des mesures appropriées pour assurer que les valeurs sont conservées le plus près possible de 100 %, et ne se situent pas hors de la plage de 100 % et 105 % de la valeur requise.*

NOTE Ces exigences sont adaptées de 201.8.8.3 de l'IEC 60601-2-54.

## **201.8.11 PARTIES RELIÉES AU RESEAU, composants et montage**

### **201.8.11.1 Séparation du RESEAU D'ALIMENTATION**

*Remplacement du point b):*

- b) A l'exception des circuits devant rester connectés pour des raisons de sécurité, par exemple les pompes à vide, l'éclairage des locaux et certains VERROUILLAGES de sécurité, des moyens de séparation doivent être soit incorporés à l'APPAREIL EM, soit situés à l'extérieur en autant d'endroits que cela peut être considéré comme nécessaire. Lorsque l'installation est tenue de prévoir ces moyens totalement ou partiellement, leurs exigences doivent figurer dans la description technique.

## **201.9 Protection contre les DANGERS MECANQUES des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM**

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

### **201.9.2 DANGERS MECANQUES associés aux parties en mouvement**

#### **201.9.2.1 Généralités**

*Addition:*

NOTE 101 L'expression "régler automatiquement" ou "réglage automatique" est utilisée pour désigner le mouvement des parties d'APPAREILS EM automatiquement sur les positions requises pour le lancement du traitement d'un PATIENT ou d'une formation d'images. Ceci inclut le déclenchement des mouvements préprogrammés par l'opérateur.

NOTE 102 Le terme 'mouvements préprogrammés' est utilisé lorsque le mouvement des parties d'APPAREILS EM se produit selon un programme prévu au préalable, sans aucune intervention de l'OPERATEUR, au cours du traitement d'un PATIENT ou d'une formation d'images; le traitement est désigné comme un 'traitement préprogrammé'.

#### **201.9.2.2.5 Activation continue**

*Le point 9.2.2.5 b) de la norme générale ne s'applique pas.*

#### **201.9.2.4 Dispositifs d'arrêt d'urgence**

*Paragraphe supplémentaire:*

##### **201.9.2.4.101 Arrêt d'urgence des mouvements motorisés**

Pour le système de SUPPORT DU PATIENT, ces exigences doivent s'appliquer lorsque le système n'est pas chargé et lorsqu'il est chargé avec une masse répartie de la charge maximale du système de SUPPORT DU PATIENT tel que spécifié par le FABRICANT et répartie selon la Figure A.19 de l'IEC 60601-1:2012.

Des moyens, facilement identifiables et accessibles, d'arrêt de tous les mouvements dans les limites données en 201.9.2.101 doivent être prévus dans un CIRCUIT CABLE ou avoir une fonction de commutation de sécurité équivalente. Ces moyens doivent se situer à proximité ou sur, le système de SUPPORT DU PATIENT et le TCP. Les moyens prévus à proximité, ou sur, le TCP doivent également INTERROMPRE TOUTE IRRADIATION. Le temps d'exécution de ces déconnexions ne doit pas dépasser 100 ms, à moins qu'une sécurité appropriée puisse être démontrée par la GESTION DES RISQUES. Lorsque ces moyens sont à intégrer sur le site par l'ORGANISME RESPONSABLE, les exigences et les modes opératoires de l'ESSAI SUR LE SITE doivent être SPECIFIES dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, et il convient d'inclure les résultats dans le rapport de l'ESSAI SUR LE SITE.

Si un PESS est impliqué, la GESTION DES RISQUES doit alors démontrer que la technologie assure la protection de l'appareil, du PATIENT ou de l'OPERATEUR contre tout RISQUE inacceptable.

*ESSAI DE TYPE de catégorie B: La conformité est vérifiée par examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, ainsi que par examen et mesure des distances d'arrêt et des temps de déconnexion au moyen d'instruments de mesure adaptés; afin d'éliminer les effets des temps de réaction individuelle variables, les mesures doivent commencer au moment de l'ouverture ou de la fermeture des contacts d'interruption actionnés de manière individuelle.*

*Paragraphes supplémentaires:*

##### **201.9.2.101 Portique, TETE RADIOGENE et système de SUPPORT DU PATIENT**

###### **a) Généralités**

- 1) Lorsque la TETE RADIOGENE ou toute autre partie comporte un moyen de réduction, pour une UTILISATION NORMALE, du RISQUE de collision, y compris avec le PATIENT, le fonctionnement et les limitations de chaque moyen doivent être décrits dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION.
- 2) Lorsque la TETE RADIOGENE ou toute autre partie (y compris les éléments ACCESSOIRES) n'est pas conçue avec un moyen de réduction, pour une UTILISATION NORMALE, du RISQUE de collision, les RISQUES de collision doivent être indiqués dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.
- 3) L'interruption ou la défaillance des mouvements motorisés, par exemple la défaillance du système des mouvements ou du RESEAU D'ALIMENTATION pour les APPAREILS EM doit entraîner l'arrêt des parties en mouvement dans les limites données aux points b) 3) et c) 3) du présent paragraphe.
- 4) Pour un réglage automatique et pour les contrôles des mouvements préprogrammés avant le début de la formation d'images, la surmodulation ne doit pas dépasser 2°

pour les déplacements en rotation et 5 mm pour les déplacements linéaires, à moins qu'on puisse démontrer par la GESTION DES RISQUES que les distances obtenues ne posent aucun RISQUE inacceptable pour l'appareil, le PATIENT ou l'OPERATEUR.

- 5) Des moyens supplémentaires doivent être prévus pour éviter toute collision et les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent comporter une déclaration d'appel à la prudence, si l'angle ou la distance nécessaire pour l'arrêt du mouvement dépasse les valeurs spécifiées en 201.9.2.101 b) et c).
- 6) Lorsqu'il est possible que la défaillance d'un mouvement motorisé en UTILISATION NORMALE puisse conduire au piégeage du PATIENT, des moyens doivent être prévus pour permettre la libération du PATIENT; ces moyens doivent être décrits dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION.

b) Mouvements en rotation

- 1) La vitesse minimale disponible pour chaque mouvement ne doit pas dépasser  $1^\circ \cdot s^{-1}$ .
- 2) Aucune vitesse ne doit dépasser  $7^\circ \cdot s^{-1}$  sauf programmation préalable, et identification, par L'ANALYSE DES RISQUES DU FABRICANT, comme un RISQUE acceptable.
- 3) Lorsque la rotation s'effectue à la vitesse la plus proche, sans toutefois dépasser,  $1^\circ \cdot s^{-1}$ , l'angle entre la position de la partie en mouvement au moment du fonctionnement de toute commande visant à interrompre le mouvement et sa position finale ne doit pas dépasser  $0,5^\circ$ ; pour des vitesses supérieures à  $1^\circ \cdot s^{-1}$ , cet angle ne doit pas dépasser  $3^\circ$  à moins que la GESTION DES RISQUES puisse démontrer que les distances obtenues ne posent aucun RISQUE inacceptable pour l'appareil, le PATIENT ou l'OPERATEUR.

Exception – L'exigence 2) ci-dessus ne s'applique pas au SYSTEME DE LIMITATION DU FAISCEAU (BLS).

c) Mouvements linéaires

- 1) La vitesse minimale disponible pour les déplacements 20, 21, 22 et 23 tels que spécifiés dans l'IEC 61217 Figure 13c des limites de CHAMP DE RAYONNEMENT, et les déplacements 9, 10 et 11 tels que spécifiés à la Figure 201.101 du système de SUPPORT DU PATIENT ne doit pas dépasser  $10 \text{ mm} \cdot s^{-1}$ .
- 2) Aucune vitesse ne doit dépasser  $100 \text{ mm} \cdot s^{-1}$  sauf programmation préalable, et identification, par l'ANALYSE DES RISQUES du FABRICANT, comme un RISQUE acceptable.
- 3) La distance entre la position de la partie en mouvement au moment du fonctionnement de toute commande visant à interrompre le mouvement et sa position finale ne doit pas dépasser 10 mm pour toute vitesse supérieure à  $25 \text{ mm} \cdot s^{-1}$ , et 3 mm pour des vitesses ne dépassant pas  $25 \text{ mm} \cdot s^{-1}$ , à moins que la GESTION DES RISQUES puisse démontrer que les distances obtenues ne posent aucun RISQUE inacceptable pour l'appareil, le PATIENT ou l'OPERATEUR.

Exception – Les exigences 1) et 2) ci-dessus ne s'appliquent pas au SYSTEME DE LIMITATION DU FAISCEAU (BLS).

La conformité est vérifiée comme suit:

- 1) *par examen des INSTRUCTIONS D'UTILISATION et des installations fournies;*
- 2) *par interruption du RESEAU D'ALIMENTATION a) des mouvements motorisés, b) des APPAREILS EM, et mesure des distances d'arrêt. Afin d'éliminer les effets des temps de réaction individuelle variables, la mesure doit commencer au moment de l'ouverture ou de la fermeture des contacts d'interruption actionnés de manière individuelle. Pour la détermination d'une distance d'arrêt, la mesure doit être répétée à cinq reprises; à chaque occasion, la partie en mouvement doit s'arrêter sur la distance admissible;*
- 3) *par examen et mesurage.*

## 201.9.2.102

### Déclenchement des mouvements des parties d'APPAREILS EM depuis l'intérieur de la SALLE DE TRAITEMENT

- a) Le déclenchement des mouvements motorisés des parties d'APPAREILS EM susceptibles de

provoquer une blessure physique du PATIENT, sans action individuelle continue simultanée de l'OPERATEUR sur deux interrupteurs ne doit pas être possible. Chaque interrupteur, lorsqu'il est libéré, doit être capable d'interrompre tout mouvement; un interrupteur peut être commun à tous les mouvements.

NOTE Les ajustements linéaires ou en rotation des LIMITEURS DE FAISCEAU ne sont pas considérés comme des causes probables de blessure au PATIENT, à moins que des ACCESSOIRES ne soient prévus et ne comportent aucun dispositif de sécurité/aucune protection contre le contact intégrés, ou ne soient à défaut considérés comme présentant une SITUATION DANGEREUSE, par exemple, certains types D'APPLICATEURS DE FAISCEAU ELECTRONIQUE.

- b) Pour les APPAREILS EM destinés à être réglés automatiquement, il ne doit pas être possible de déclencher ou de maintenir des mouvements associés à cette condition sans une action simultanée individuelle continue de l'OPERATEUR sur l'interrupteur de réglage automatique et un interrupteur commun à tous les mouvements, à moins que la GESTION DES RISQUES puisse montrer que le nombre de mouvements et la vitesse maximale de mouvement sont suffisamment limités pour éviter toute blessure au PATIENT.
- c) Les interrupteurs requis en a) et b) ci-dessus doivent pouvoir être manœuvrés suffisamment proche du système de SUPPORT DU PATIENT, de sorte que, par une observation attentive, l'OPERATEUR puisse éviter toute blessure potentielle au PATIENT. Au moins un des interrupteurs requis en a) et b) doit être CIRCUIT CABLE ou comporter une fonction de commutation de sécurité équivalente comme le démontre la GESTION DES RISQUES.
- d) Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent contenir une recommandation selon laquelle, lorsqu'un mouvement intentionnel commandé à distance et déclenché au poste de commande ou un mouvement préprogrammé est inclus dans la prescription d'un traitement, avec le PATIENT placé en position définitive, il convient que l'OPERATEUR vérifie tous les mouvements prévus ou programmés avant de quitter la SALLE DE TRAITEMENT.

*La conformité est vérifiée par examen.*

#### **201.9.2.103 Déclenchement des mouvements des parties d'APPAREILS EM depuis l'extérieur de la SALLE DE TRAITEMENT**

- a) Il ne doit pas être possible de déclencher ou de maintenir des mouvements associés au réglage automatique sans une action simultanée individuelle continue de l'OPERATEUR sur l'interrupteur de réglage automatique et un interrupteur commun à tous les mouvements, à moins que la GESTION DES RISQUES puisse montrer que le nombre de mouvements et la vitesse maximale de mouvement sont suffisamment limités pour éviter toute blessure au PATIENT. Chaque interrupteur, lorsqu'il est libéré, doit être capable d'interrompre tout mouvement; au moins un des interrupteurs doit être CIRCUIT CABLE ou comporter une fonction de commutation de sécurité équivalente.
- b) Après le réglage automatique et/ou la programmation préalable des parties d'APPAREILS EM, l'OPERATEUR ne doit pouvoir ajuster aucun paramètre de mouvement avant l'achèvement du traitement préprogrammé, sans entraîner la FIN DE L'IRRADIATION, à moins que ce mouvement soit limité au mouvement du dispositif de SUPPORT DU PATIENT pour réaligner le VOLUME CIBLE sur l'emplacement prévu par rapport au système d'administration de l'EBE. Dans ce cas, le mouvement peut plutôt causer l'INTERRUPTION DE L'IRRADIATION.

NOTE Le terme "préprogrammé" inclut les mouvements planifiés des APPAREILS EM en réponse à la position du PATIENT; par exemple, suivi respiratoire, mouvement du VOLUME CIBLE, etc. au cours du traitement du PATIENT.

- c) Pour les APPAREILS EM qui n'ont pas été préprogrammés, l'ajustement de tout paramètre de mouvement doit être impossible au cours de l'IRRADIATION sans entraîner la FIN DE L'IRRADIATION, à moins que ce mouvement soit limité au mouvement du dispositif de support du patient pour réaligner le VOLUME CIBLE sur l'emplacement prévu par rapport au système d'administration de l'EBE. Dans ce cas, le mouvement peut plutôt causer l'INTERRUPTION DE L'IRRADIATION.
- d) Pour les APPAREILS EM qui n'ont pas été préprogrammés, il doit être possible d'ajuster les paramètres de mouvement avant l'IRRADIATION, ou après LA FIN DE L'IRRADIATION, mais

uniquement en cas d'action simultanée individuelle continue de l'OPERATEUR sur deux interrupteurs, à moins que la GESTION DES RISQUES puisse montrer que le nombre de mouvements et la vitesse maximale de mouvement sont suffisamment limités pour éviter toute blessure au PATIENT. Chaque interrupteur, lorsqu'il est libéré, doit être capable d'interrompre tout mouvement; un interrupteur doit être CIRCUIT CABLE ou comporter une fonction de commutation de sécurité équivalente et commune à tous les mouvements. Si le mouvement est limité au mouvement du dispositif de support du patient pour réaligner le VOLUME CIBLE sur l'emplacement prévu par rapport au système d'administration de l'EBE, alors dans ce cas, le mouvement peut être possible lors de l'INTERRUPTION DE L'IRRADIATION.

- e) Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent inclure la recommandation selon laquelle il convient que l'OPERATEUR voie parfaitement le PATIENT avant et pendant l'IRRADIATION.
- f) Toute INTERRUPTION DE L'IRRADIATION ou TOUTE FIN DE L'IRRADIATION, doit entraîner l'arrêt de toutes les parties des APPAREILS EM dans les limites indiquées en 201.9.2.101.

*La conformité est vérifiée par examen pour a), b), c), d) et e) et tel que requis en 201.9.2.101 pour f).*

#### **201.9.2.104 Déclenchement des mouvements des parties d'APPAREILS EM depuis l'extérieur de l'installation**

L'APPAREIL X-IGRT peut comporter une capacité d'accès électronique (par exemple, via l'Internet) au système de commande à des fins d'évaluation de diagnostic de l'appareil. Ce type d'évaluation peut nécessiter le fonctionnement des capacités de l'appareil. Par exemple, le TCP peut être commandé par un site distant dans ce but. Lorsque l'accès aux fonctions et commandes s'effectue à distance et à l'extérieur de l'installation:

- a) un moyen doit être fourni au niveau du TCP pour permettre les commandes par un opérateur distant;
- b) l'appareil doit nécessiter une action au niveau du TCP au moment de l'établissement d'une connexion et avant la commande à distance des fonctions ou des mouvements;
- c) le TCP doit signaler chaque fois qu'une connexion à distance est établie; et
- d) les mouvements éventuels doivent satisfaire aux dispositions de 201.9.2.101.

De plus, l'accès à distance ne doit pas permettre:

- e) d'enfreindre ou de déroger à l'une des dispositions de 201.9.2.102 et de 201.9.2.103; ou
- f) d'autoriser l'OPERATEUR distant à suspendre les verrouillages susceptibles de blesser toute personne; ou
- g) d'autoriser l'OPERATEUR distant à activer les SOURCES DE RAYONNEMENT potentielles.

*Essais de conformité:*

- a) *ESSAI DE TYPE de catégorie A – Examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.*
- b) *ESSAI SUR LE SITE de catégorie B: Tenter de se connecter au SYSTEME EBE X-IGRT à partir d'un site distant sans au préalable mener une action au niveau du TCP et vérifier que la commande ne peut être établie.*
- c) *ESSAI SUR LE SITE de catégorie B – Démontrer que l'affichage indique un fonctionnement à distance sous une commande à distance.*
- d) *ESSAI DE TYPE de catégorie A: Examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.*
- e) *f) et g) ESSAI SUR LE SITE de catégorie B: Démontrer la fonction de la capacité de télédiagnostic.*

#### **201.9.7 Résevoirs et parties sous pression pneumatique et hydraulique**

*Paragraphe supplémentaire:*

### **201.9.7.101 Changement de pression**

Si un changement de pression d'un système utilisé pour la motorisation des mouvements peut générer une SITUATION DANGEREUSE, tous les mouvements doivent s'interrompre et ce, quelle que soit la vitesse de motorisation, dans les limites SPECIFIEES en 201.9.2.101.

*La conformité est vérifiée par simulation d'une condition de défaut, le fonctionnement des dispositifs de protection et la mesure des distances d'arrêt.*

### **201.9.8 DANGERS MECANQUES associés aux systèmes de support**

*Paragraphe supplémentaire:*

#### **201.9.8.101 Fixation des ACCESSOIRES**

- a) Lorsque des moyens sont prévus pour permettre la fixation des ACCESSOIRES fournis par le FABRICANT, en particulier ceux qui modifient le faisceau d'imagerie, ces moyens doivent être conçus pour maintenir ces ACCESSOIRES de façon sûre dans toutes les conditions d'UTILISATION NORMALE.

*La conformité est vérifiée par examen, et par prise en compte des données de conception et des facteurs de sécurité utilisés.*

- b) Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent comporter les exigences de maintenance, et définir les conditions et limites d'utilisation des ACCESSOIRES fournis; il convient qu'ils comprennent des lignes directrices concernant les limites de conception applicables aux autres ACCESSOIRES fabriqués ou mis en service par l'ORGANISME RESPONSABLE.

*La conformité est vérifiée par examen.*

*Paragraphe supplémentaire:*

#### **201.9.101 Mouvement relatif entre les dispositifs d'immobilisation et le système de SUPPORT DU PATIENT**

- a) Les FABRICANTS d'APPAREILS IGRT qui fournissent des dispositifs d'immobilisation doivent effectuer une ANALYSE DES RISQUES afin de déterminer les paramètres susceptibles d'entraîner un mouvement relatif entre le dispositif d'immobilisation (par exemple, cale-tête) et le système de SUPPORT DU PATIENT. Cette analyse doit au moins tenir compte de:
- la résistance du dispositif d'immobilisation et de son degré de flexion lorsqu'il supporte le poids du PATIENT; et
  - la possibilité que les attaches de fixation du dispositif d'immobilisation sur le système de SUPPORT DU PATIENT se desserrent ou se détachent.

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

- b) Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent contenir les exigences de maintenance, et définir les limites d'utilisation des dispositifs d'immobilisation fournis par les FABRICANTS d'APPAREILS IGRT.

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent avertir du fait que tout dispositif d'immobilisation ou tout système de SUPPORT DU PATIENT non décrit par le FABRICANT de SYSTEMES EBE X-IGRT doit être évalué pour un fonctionnement et une sécurité appropriés des systèmes par l'ORGANISME RESPONSABLE.

*La conformité est vérifiée par examen.*

## **201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs**

Pour les APPAREILS X-IGRT mesurés en MEGATENSION et KILOTENSION, l'Article 10 de la norme générale s'applique, sauf indication dans l'IEC 60601-2-1:2009 et amendée comme suit:

NOTE Les exceptions définies pour les APPAREILS EM s'appliquent également aux APPAREILS IGRT mesurés en MEGATENSION et KILOTENSION.

### **201.10.1.2.101.11 Conditions de démarrage**

*Remplacement:*

NOTE L'Article 201.14.101f) de l'IEC 60601-2-1:2009 permet l'utilisation de MOTS DE PASSE désignés comme solutions alternatives à la commande par clé lorsque la surveillance relève de SOUS-SYSTEMES ELECTRONIQUES PROGRAMMABLES (PESS).

Dans le cas d'une limite de fonctionnement (par exemple, capacité d'imagerie disponible restante), l'APPAREIL X-IGRT doit indiquer à l'OPERATEUR si la tâche de RADIOTHERAPIE ASSISTEE PAR IMAGERIE MEDICALE choisie s'effectue avec succès.

Dans le cas des APPAREILS D'IMAGERIE X-IGRT mesurés en MEGATENSION, il doit être possible de commencer l'IRRADIATION d'imagerie en UTILISATION NORMALE uniquement par l'action de l'OPERATEUR au poste de commande, lorsque l'ETAT PRET est indiqué et après activation par l'ORGANISME RESPONSABLE via un MOT DE PASSE ou par la clé mécanique dédiée (voir 201.10.1.2.101.10a)1) dans l'IEC 60601-2-1:2009).

Dans le cas des APPAREILS D'IMAGERIE X-IGRT mesurés en KILOTENSION:

- En UTILISATION NORMALE, il doit être possible de commencer l'IRRADIATION d'imagerie par l'action de l'OPERATEUR uniquement lorsque l'ETAT PRET est indiqué sur le poste de commande d'imagerie.
- Pour la RADIOTHERAPIE ASSISTEE PAR IMAGERIE MEDICALE EN TEMPS REEL, les APPAREILS X-IGRT doivent prévoir des moyens qui notifient à l'EBE ou à l'OPERATEUR si la capacité thermique disponible restante ne permet pas de mener le traitement à son terme.

*La conformité est vérifiée comme suit:*

*ESSAI DE TYPE de catégorie A – Déclaration concernant l'IRRADIATION en UTILISATION NORMALE déclenchée uniquement à partir du poste de commande d'imagerie.*

*Paragraphe supplémentaire:*

### **201.10.1.2.105 Mesures de sécurité contre les rayonnements X excessifs**

- a) La surface d'imagerie X-IGRT pour l'imagerie 2D et le volume pour l'imagerie 3D doivent être définis dans la description technique.

Des moyens doivent être prévus pour que l'EBE mette fin à l'IRRADIATION X-IGRT lorsque la fonction correcte de l'APPAREIL X-IGRT dépend de la fonction correcte de ce même EBE.

NOTE 1 Il est prévu que le signal d'entrée n'est pas capable de générer un signal de fonctionnement correct erroné.

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent indiquer les doses d'imagerie typiques pour les protocoles X-IGRT fournis.

En l'absence de protocoles, il convient d'illustrer les exemples cliniques de dose d'imagerie.

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT du FABRICANT doivent spécifier la teneur de l'alignement et des tolérances optimums pour les protocoles spécifiques.

- b) Les paramètres suivants s'appliquent pour les APPAREILS D'IMAGERIE X-IGRT mesurés en KILOTENSION:
- 1) Un dispositif doit être installé, qui permette d'arrêter automatiquement l'APPLICATION D'UNE CHARGE par mise hors tension de la SOURCE DE RAYONNEMENT ou par obturation du FAISCEAU DE RAYONNEMENT X en cas de défaillance de l'APPAREIL X-IGRT. Cet arrêt doit se produire dans un délai de 1 s suivant cette défaillance.
  - 2) Un dispositif doit être installé, qui permet à l'OPERATEUR d'arrêter à tout moment l'APPLICATION D'UNE CHARGE au cours d'un processus d'acquisition continue des images, ou d'une série d'acquisitions continue des images sous contrôle de l'APPAREIL A RAYONNEMENT X, d'une durée supérieure à 0,5 s.
  - 3) Après un arrêt de l'APPLICATION D'UNE CHARGE dans des circonstances traitées en 1) ou 2) ci-dessus, une indication visible de l'arrêt doit être fournie à l'OPERATEUR et une réinitialisation manuelle des CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT doit être nécessaire avant de pouvoir entamer un autre balayage.

*La conformité est vérifiée comme suit:*

- a) *ESSAI DE TYPE de catégorie A – Déclaration concernant la surface d'imagerie X-IGRT pour l'imagerie 2D et le volume d'imagerie X-IGRT pour l'imagerie 3D; déclaration concernant les doses d'imagerie typiques des protocoles X-IGRT fournis et déclaration concernant l'alignement et les tolérances optimums pour les protocoles spécifiques.*
- b) *ESSAI DE TYPE de catégorie C – Principe: vérification du fonctionnement du dispositif permettant de mettre fin à l'APPLICATION D'UNE CHARGE.*
- b3) *ESSAI SUR LE SITE de catégorie B – Mode opératoire: Vérifier l'indication visible après la fin de l'APPLICATION D'UNE CHARGE et vérifier qu'une réinitialisation manuelle est nécessaire avant de pouvoir lancer un autre processus d'acquisition des images.*

## **201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS**

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

### **201.11.1 Températures excessives à l'intérieur des APPAREILS EM**

#### **201.11.1.1 Température maximale en UTILISATION NORMALE**

*Addition:*

Les restrictions sur la température maximale admissible pour les parties en contact avec de l'huile ne doivent pas s'appliquer aux parties totalement immergées dans l'huile.

#### **201.11.1.4 Protections**

*Addition:*

Lorsque certaines SURFACES ACCESSIBLES non protégées des ENSEMBLES RADIOGENES A RAYONNEMENT X peuvent atteindre des températures élevées, un dispositif doit être prévu pour rendre impossible tout contact avec ce type de surfaces pour toute fin en rapport avec une UTILISATION NORMALE.

Des mesures doivent également être prises pour éviter tout contact involontaire. Dans ce type de cas, les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent mentionner les informations concernant les températures des SURFACES ACCESSIBLES prévisibles en UTILISATION NORMALE; voir Tableau 23 de la norme générale.

NOTE Issu de l'IEC 60601-2-28:2010 et de l'IEC 60601-2-54:2009.

*La conformité est vérifiée comme suit:*

*ESSAI DE TYPE de catégorie A – Examen des instructions d'utilisation.*

*ESSAI DE TYPE de catégorie C – Effectuer un essai de fonctionnement du dispositif.*

## **201.12 Précision des commandes et des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des DANGERS**

L'Article 12 de la norme générale ne s'applique pas.

NOTE 1 La précision des commandes et des instruments (12.1 de la norme générale) ne s'applique pas dans la mesure où elle est couverte par 201.9 et 201.10.

NOTE 2 L'Article 12.2 de la norme générale (APTITUDE A L'UTILISATION) ne s'applique pas dans la mesure où il est couvert par l'Article 206.

NOTE 3 L'Article 12.3 de la norme générale (SYSTEMES D'ALARME) ne s'applique pas dans la mesure où ces systèmes utilisent des verrouillages pour les commandes de sécurité.

NOTE 4 L'Article 12.4 de la norme générale (Protection contre les sorties dangereuses) ne s'applique pas dans la mesure où il est couvert par 201.10.

## **201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut pour les APPAREILS EM**

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

## **201.14 SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)**

L'Article 14 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

*Paragraphe supplémentaire:*

### **201.14.101 SOUS-SYSTEMES ELECTRONIQUES PROGRAMMABLES**

- a) Les logiciels et micrologiciels de commande doivent être protégés contre tout accès ou toute modification sans autorisation du FABRICANT.

NOTE Un accès non autorisé aux logiciels ou aux micrologiciels est susceptible de générer des conditions dangereuses, de rendre les APPAREILS EM non conformes aux exigences de la présente norme et de justifier la décision du FABRICANT de réfuter toute réclamation au titre de la garantie.

- b) Tout empêchement ou toute FIN D'IRRADIATION, ainsi que l'arrêt des mouvements, doivent se produire lorsqu'un PESS partie intégrante d'un dispositif de surveillance, de mesure ou de commande, ne parvient pas à conserver sa fonction de sécurité.
- c) Le démarrage de l'IRRADIATION ne doit pouvoir se faire que par une commande manuelle; la commande préprogrammée de l'IRRADIATION et des mouvements par un PESS est ensuite admise.
- d) Les dispositifs sous surveillance d'un PESS, conçus pour régler ou prépositionner les parties d'APPAREILS EM à partir des données fournies par un fichier d'information automatisé ou autre moyen d'entrée, doivent prévoir un système de comparaison du réglage réel des paramètres des APPAREILS EM avec les paramètres des données d'entrée; l'IRRADIATION doit être empêchée lorsque toute différence dépasse les limites SPECIFIEES et prédéfinies établies par l'ORGANISME RESPONSABLE conformément aux instructions et aux données fournies dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION.

*La conformité est vérifiée comme suit:*

*ESSAI DE TYPE de catégorie A – Déclaration concernant le principe et la réalisation d'une opération en toute sécurité au moyen d'un PESS et l'application des exigences correspondantes de l'IEC 62304.*

*ESSAI SUR LE SITE de catégorie C – Principe: vérification du bon fonctionnement SPECIFIE par le FABRICANT.*

## **201.15 Construction de l'APPAREIL EM**

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

## **201.16 SYSTEMES EM**

L'Article 16 de la norme générale ne s'applique pas

## **201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS et des SYSTEMES EM**

L'Article 17 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

*Paragraphes supplémentaires:*

### **201.17.101 Exigences supplémentaires**

Les exigences et essais de l'Article 17, ainsi que les additions données en 201.17.102 et 201.17.103 ci-dessous, doivent s'appliquer aux APPAREILS d'imagerie et à leur ITE intégré (MATÉRIEL DE TRAITEMENT DE L'INFORMATION).

Le(s) site(s) utilisé(s) pour les mesures doit (doivent) être typique(s) de celui (ceux) utilisé(s) généralement pour l'installation des EBE; il(s) peut (peuvent) être celui (ceux) des ORGANISMES RESPONSABLES ou du FABRICANT. Les tolérances éventuelles accordées doivent être justifiées et incluses dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

Les exigences de conformité doivent être celles qui s'appliquent aux APPAREILS EM INSTALLES DE FAÇON PERMANENTE.

### **201.17.102 ÉMISSIONS de radiofréquences**

Pour les ÉMISSIONS de radiofréquences, l'affaiblissement des PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES par des structures dans les limites des parois extérieures à partir desquelles les mesures sont effectuées à une certaine distance, doit être considéré comme si cet affaiblissement avait pour origine l'affaiblissement intrinsèque des APPAREILS EM.

*La conformité est vérifiée par des mesures, effectuées conformément à l'IEC 60601-1-2, à une distance de 30 m des parois extérieures du bâtiment contenant l'emplacement d'installation des APPAREILS EM.*

### **201.17.103 IMMUNITE aux champs électromagnétiques de radiofréquences**

Pour l'IMMUNITE aux champs électromagnétiques de radiofréquences, l'affaiblissement assuré par la protection des structures contre les RAYONNEMENTS IONISANTS doit être considéré comme si cela était dû à l'affaiblissement intrinsèque des APPAREILS EM.

*La conformité est vérifiée par des essais effectués conformément à l'IEC 60601-1-2. L'antenne d'essai doit être placée à une distance de 3 m de la partie extérieure de la protection des structures contre les RAYONNEMENTS IONISANTS.*

*Articles supplémentaires:*

## **201.101 Données de référence pour la RADIOTHERAPIE ASSISTEE PAR IMAGERIE MEDICALE**

### **201.101.1 Exigences concernant les images et les données pour la planification de traitement**

La description technique doit définir les types d'images qui peuvent être utilisées comme IMAGE DE REFERENCE par les APPAREILS X-IGRT. Les paramètres exigés pour les IMAGES DE REFERENCE doivent être indiqués dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

NOTE Un exemple serait la déclaration de conformité DICOM.

Si les APPAREILS X-IGRT permettent l'utilisation D'IMAGES DE REFERENCE générées sur d'autres APPAREILS EM, le FABRICANT doit indiquer les paramètres exigés pour les IMAGES DE REFERENCE dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

Si le SYSTEME EBE X-IGRT permet d'importer des données depuis des systèmes tiers, toutes les données requises par ce même SYSTEME doivent alors être identifiées dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT et doivent contenir au minimum la référence géométrique du PLAN DE TRAITEMENT.

NOTE Si, comme dans le cas d'un système à portique isocentrique, l'APPAREIL X-IGRT partage la même référence géométrique que l'EBE, la mention d'une telle information dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT est considérée comme étant en conformité avec l'exigence de référence géométrique.

*La conformité est vérifiée comme suit:*

*ESSAI DE TYPE de catégorie A – Déclaration concernant les types d'images qui peuvent être utilisées comme IMAGE DE REFERENCE; déclaration concernant les avertissements formulés à l'encontre des SITUATIONS DANGEREUSES potentielles et déclaration concernant les données RTPS requises par l'APPAREIL X-IGRT.*

### **201.101.2 Distances et dimensions linéaires et angulaires**

Les mesures des distances et les dimensions linéaires du SYSTEME EBE X-IGRT doivent être données en centimètres ou en millimètres, mais non dans les deux unités. Les dimensions angulaires doivent être données en degrés (°). Toutes les valeurs des mesures de distance et des dimensions linéaires et angulaires demandées, affichées ou imprimées doivent inclure leurs unités.

*La conformité est vérifiée comme suit:*

*ESSAI SUR LE SITE de catégorie B – Mode opératoire: Examiner les informations d'AFFICHAGE et de sortie.*

### **201.101.3 Grandeurs de RAYONNEMENT**

- a) Si des grandeurs de RAYONNEMENT sont consignées dans le SYSTEME EBE X-IGRT, elles doivent être consignées et affichées dans des unités cohérentes.

Il convient que les unités des grandeurs de RAYONNEMENT soient conformes à l'unité SI. Le préfixe "centi" peut être utilisé. Par exemple, les unités des grandeurs de RAYONNEMENT peuvent être données en cGy ou mGy, mais non les deux à la fois.

- b) Toutes les valeurs des grandeurs de RAYONNEMENT demandées, affichées ou imprimées doivent inclure leurs unités.

NOTE Les appareils de surveillance ne sont pas considérés comme constituant une unité de grandeur de RAYONNEMENT, mais sont associés à la grandeur de dose par un facteur de conversion.

*La conformité est vérifiée comme suit:*

*ESSAI SUR LE SITE de catégorie B – Mode opératoire: Vérifier que les grandeurs de RAYONNEMENT affichées ou imprimées incluent leurs unités.*

#### **201.101.4 Format de la date et de l'heure**

Lorsque la date est affichée ou imprimée, son interprétation correcte ne doit pas dépendre de l'interprétation du format par l'OPERATEUR, et l'AFFICHAGE de l'année doit se présenter sous la forme de quatre chiffres.

NOTE 1 Exemples acceptables: "03 avr 2005", "03/04/2005 (aaaa/mm/jj)".

NOTE 2 Exemples non acceptables: "03/04/05", "03 avr 05".

Lorsque l'heure est demandée, affichée ou imprimée, elle doit être représentée sur une base de 24 h, ou les lettres "a.m." et "p.m." doivent être incluses de manière appropriée.

NOTE 3 Par convention, midi s'écrit 12:00 p.m. et minuit s'écrit 12:00 a.m.

Les mesures de l'heure doivent inclure les unités (heures, minutes, secondes).

Lorsqu'une certaine heure est saisie ou imprimée, les unités de chaque catégorie d'heure doivent s'afficher. Pour éviter toute confusion avec les nombres, les abréviations à lettre unique ne doivent pas être utilisées (par exemple, h,m,s).

NOTE 4 Exemples acceptables: 2,05 min; 1 heure 33 minutes; "1:43:15 (hr:min:sec)".

*La conformité est vérifiée comme suit:*

*ESSAI SUR LE SITE de catégorie B – Mode opératoire: Examen des informations d'AFFICHAGE et de sortie.*

#### **201.101.5 Limites concernant les données**

Les éléments d'information saisis par l'OPERATEUR ou fournis par un dispositif ou un réseau doivent être comparés par rapport à des limites préétablies. Tout fonctionnement doit être empêché si les données se situent en dehors de ces limites, à moins que l'OPERATEUR annule un message d'avertissement avant le début de l'IRRADIATION. Les limites applicables aux éléments d'information saisis par l'OPERATEUR doivent être mentionnées dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION et/ou doivent être fournies comme partie intégrante des messages d'erreur qui s'affichent lors du dépassement de ces limites.

*La conformité est vérifiée comme suit:*

ESSAI DE TYPE de catégorie A – Déclaration concernant les limites applicables aux éléments d'information saisis par l'OPERATEUR.

ESSAI SUR LE SITE de catégorie B – Mode opératoire: Tenter de saisir des éléments d'information en dehors des limites indiquées.

#### **201.101.6 Conformité des limites de données entre les APPAREILS X-IGRT et les EBE**

Un dispositif doit être prévu pour permettre à l'utilisateur de définir des limites maximales pour les paramètres de commande transmis entre les APPAREILS X-IGRT et les EBE, à moins que l'EVALUATION DES RISQUES ne montre une augmentation des RISQUES.

Lorsque les limites maximales sont dépassées, l'IRRADIATION thérapeutique doit être neutralisée et l'OPERATEUR doit en être informé.

La plage admissible de ces limites doit être décrite dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

*La conformité est vérifiée comme suit:*

ESSAI DE TYPE de catégorie A – Déclaration concernant les limites maximales pour les paramètres de commande transmis entre les APPAREILS X-IGRT et les EBE.

ESSAI SUR LE SITE de catégorie B – Mode opératoire: Tenter de commencer l'IRRADIATION avec dépassement des limites maximales.

#### **201.101.7 Vérification de la cohérence des données et choix des paramètres de traitement**

- a) La cohérence, le caractère correct et l'exhaustivité de l'ensemble de données importé ou des données chargées doivent être vérifiés par l'APPAREIL X-IGRT avant de pouvoir l'accepter pour la thérapie IGRT.
- b) En cas d'incohérence ou de caractère incorrect ou incomplet de l'ensemble de données importé ou des données chargées, la thérapie IGRT ne doit pas pouvoir commencer sans:
  - 1) l'affichage explicite à l'OPERATEUR des insuffisances identifiées.
  - 2) l'aptitude de l'OPERATEUR à modifier ou accepter les insuffisances identifiées.
- c) En cas de fin anormale de la COMPOSANTE D'IMAGERIE X-IGRT, les données d'imagerie doivent être enregistrées.

NOTE 1 En cas de fin anormale, il peut ne pas être possible de consigner l'ensemble des données d'imagerie normalement disponibles dans des conditions de fin non anormales.

En cas de redémarrage après une fin anormale, la cohérence, le caractère correct et l'exhaustivité de l'ensemble de données requis pour exécuter la thérapie IGRT doivent être vérifiés par l'APPAREIL X-IGRT avant de pouvoir l'accepter pour la thérapie IGRT.

- d) Le FABRICANT doit indiquer dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT l'ensemble de données requis par l'APPAREIL X-IGRT.

NOTE 2 L'ensemble de données consiste en des combinaisons correctes des informations RTPS, par exemple, images tomodensitométriques, modèle de machine, etc., nécessaires pour une administration correcte du traitement.

*La conformité est vérifiée comme suit:*

- a) *ESSAI DE TYPE de catégorie B – Mode opératoire: Tenter d'importer un ensemble de données, 1) non cohérent, 2) non correct et 3) non exhaustif et tenter de démarrer l'essai.*
- a) *ESSAI SUR LE SITE de catégorie B – Mode opératoire: Tenter d'importer un ensemble de données contenant des défauts et tenter de démarrer l'essai. Si la conception est telle qu'un ensemble de données présentant un défaut ne peut pas être créé sur le site, cet essai doit alors être un ESSAI DE TYPE.*
- b) *ESSAI SUR LE SITE de catégorie B – Mode opératoire: Provoquer la fin de l'imagerie et de l'IRRADIATION par des moyens spécifiés; examiner l'ensemble de données enregistré.*
- c) *ESSAI SUR LE SITE de catégorie B – Mode opératoire: Tenter d'importer l'ensemble de données enregistré.*
- d) *ESSAI DE TYPE de catégorie A – Déclaration concernant l'ensemble de données requis par l'APPAREIL X-IGRT.*

#### **201.101.8 Exactitude du transfert de données**

- a) Les données transférées vers ou à partir d'autres dispositifs, et à destination ou à partir du SYSTEME EBE X-IGRT doivent utiliser un protocole de communication qui vérifie la transmission de données sans erreur. Le FABRICANT doit spécifier ces protocoles dans la description technique.

NOTE Exemple: protocole de communication DICOM 3.