



IEC 60601-2-63

Edition 1.2 2021-05
CONSOLIDATED VERSION

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE



**Medical electrical equipment –
Part 2-63: Particular requirements for the basic safety and essential
performance of dental extra-oral X-ray equipment**

**Appareils électromédicaux –
Partie 2-63: Exigences particulières pour la sécurité de base et les
performances essentielles des appareils à rayonnement X dentaires extra-oraux**

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 11.040.50

ISBN 978-2-8322-4309-1

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.
--

REDLINE VERSION

VERSION REDLINE



Medical electrical equipment –

Part 2-63: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental extra-oral X-ray equipment

Appareils électromédicaux –

Partie 2-63: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils à rayonnement X dentaires extra-oraux

CONTENTS

FOREWORD.....	4
INTRODUCTION.....	7
INTRODUCTION TO AMENDMENT 1.....	7
201.1 Scope, object and related standards	8
201.2 Normative references	10
201.3 Terminology and definitions	11
201.4 General requirements	13
201.5 General requirements for testing of ME EQUIPMENT	14
201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	14
201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents	14
201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT	17
201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	18
201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS	19
201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS	19
201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs	19
201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions	19
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS).....	19
201.15 Construction of ME EQUIPMENT	19
201.16 ME SYSTEMS.....	19
201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	19
202 Electromagnetic compatibility – Requirements and tests.....	20
203 Radiation protection in diagnostic X-ray equipment	20
Annexes	33
Annex C (informative) Guide to marking and labelling requirements for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	34
Annex AA (informative) Particular guidance and rationale	35
Bibliography	42
Index of defined terms used in this particular standard	45
Figure 203.101 – Zone of EXTRA-FOCAL RADIATION	29
Figure AA.1 – PANORAMIC X-RAY EQUIPMENT.....	35
Figure AA.2 – AIR KERMA during IRRADIATION with direct current X-RAY GENERATOR.....	37
Figure AA.3 – AIR KERMA during IRRADIATION with ONE-PEAK X-RAY GENERATOR.....	38
Figure AA.4 – Example – series of (numerous) pulsed IRRADIATIONS for a CBCT (cone beam computed tomography) IRRADIATION event, with CONSTANT POTENTIAL HIGH- VOLTAGE GENERATOR and time-width modulation.....	39
Figure AA.5 – Example – series of two irradiations for PANORAMIC-like views of right and left TMJ (temporo-mandibular joint) in the same image, with ONE-PEAK HIGH- VOLTAGE GENERATOR.....	40
Table 201.101 – List of potential ESSENTIAL PERFORMANCE to be considered by MANUFACTURER in the RISK MANAGEMENT PROCESS.....	13

Table 201.C.101 – Marking on the outside of ME EQUIPMENT or its parts	34
Table 201.C.102 – Subclauses requiring statements in ACCOMPANYING DOCUMENTS.....	34

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –**Part 2-63: Particular requirements for the basic safety
and essential performance of dental extra-oral X-ray equipment**

FOREWORD

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

This consolidated version of the official IEC Standard and its amendments has been prepared for user convenience.

IEC 60601-2-63 edition 1.2 contains the first edition (2012-09) [documents 62B/888/FDIS and 62B/898/RVD], its amendment 1 (2017-07) [documents 62B/1049/FDIS and 62B/1058/RVD] and its amendment 2 (2021-05) [documents 62B/1232/FDIS and 62B/1237/RVD].

In this Redline version, a vertical line in the margin shows where the technical content is modified by amendments 1 and 2. Additions are in green text, deletions are in strikethrough red text. A separate Final version with all changes accepted is available in this publication.

International Standard IEC 60601-2-63 has been prepared by IEC subcommittee 62B: Diagnostic imaging equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

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: in roman type.
- *Test specifications: in 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 the base publication and its amendments will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC web site under "<http://webstore.iec.ch>" in the data related to the specific publication. At this date, the publication will be

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

IMPORTANT – The 'colour inside' logo on the cover page of this publication indicates that it contains colours which are considered to be useful for the correct understanding of its contents. Users should therefore print this document using a colour printer.

INTRODUCTION

This particular standard has been prepared to provide, based on IEC 60601-1:2005 (third edition), and its collaterals, a complete set of BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements for DENTAL EXTRA-ORAL X-RAY EQUIPMENT. While the previously existing standards for such equipment were dedicated to components and subsystems, this particular standard addresses the system level of DENTAL EXTRA-ORAL X-RAY EQUIPMENT. Components and their functions are addressed as far as necessary.

The minimum safety requirements specified in this particular standard are considered to provide for a practical degree of safety in the operation of DENTAL EXTRA-ORAL X-RAY EQUIPMENT

The minimum safety requirements for DENTAL INTRA-ORAL X-RAY EQUIPMENT are specified in a separate particular standard IEC 60601-2-65 to simplify and improve the readability

Requirements particular to DENTAL X-RAY-EQUIPMENT which were included in previous editions of the collateral standard IEC 60601-1-3, the particular standards IEC 60601-2-28 IEC 60601-2-7, or IEC 60601-2-32 have been extracted and moved into this particular standard.

All requirements addressing integrated X-RAY TUBE ASSEMBLIES are covered by this particular standard.

INTRODUCTION TO AMENDMENT 1

The purpose of this first amendment to IEC 60601-2-63:2012 is to introduce changes to reference the Amendment 1 (2012) to IEC 60601-1:2005. As neither IEC 60601-2-63:2012 nor this amendment refers to specific elements of IEC 60601-1-2, the introduction of a dated reference to the latter document has been removed.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-63: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental extra-oral X-ray equipment

201.1 Scope, object and related standards

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

201.1.1 Scope

Replacement:

This International Standard applies to the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of DENTAL EXTRA-ORAL X-RAY EQUIPMENT, hereafter also called ME EQUIPMENT. The scope includes ME SYSTEMS containing such ME EQUIPMENT.

NOTE 1 ~~This includes PANORAMIC equipment, CEPHALOMETRIC equipment, and equipment for dental volumetric reconstruction (hereafter DVR) as defined in 201.3.203 below.~~ An example of such equipment is an equipment designed to perform PANORAMIC, CEPHALOMETRIC and DENTAL VOLUMETRIC RECONSTRUCTION (hereafter DVR) as defined in 201.3.203.

NOTE 2 DVR includes dental CBCT (cone beam computed tomography), which is also known with other names in certain parts of the world, e.g. DVT (digital volumetric tomography); DVR also includes tomosynthesis.

NOTE 3 This may include the imaging of other anatomical parts (e.g. the hand) as long as required for dental treatment (e.g. orthodontic treatment).

NOTE 4 This may include anatomical objects of interest to the ENT (ear, nose, and throat) specialist.

The scope of this standard is restricted to X-RAY EQUIPMENT where:

- the X-RAY TUBE ASSEMBLY contains the HIGH-VOLTAGE TRANSFORMER ASSEMBLY and
- the geometrical relations between the X-RAY SOURCE, the anatomical object being imaged in the PATIENT, and the X-RAY IMAGE RECEPTOR, are preset in the design and cannot be arbitrarily altered by the OPERATOR during INTENDED USE.

DENTAL EXTRA-ORAL X-RAY EQUIPMENT are X-RAY EQUIPMENT designed for EXTRA-ORAL RADIOGRAPHY in which the geometrical relations between the X-RAY SOURCE, the anatomical object being imaged in the PATIENT, and the X-RAY IMAGE RECEPTOR, are preset in the design and cannot be arbitrarily altered by the OPERATOR during INTENDED USE. In such equipment, the X-RAY TUBE ASSEMBLY contains the HIGH-VOLTAGE TRANSFORMER ASSEMBLY.

NOTE 5 DENTAL INTRA-ORAL X-RAY EQUIPMENT is excluded from the scope of this standard.

NOTE 6 FOCAL SPOT TO IMAGE RECEPTOR DISTANCE and FOCAL SPOT to object distance are preset in the design of DENTAL EXTRA-ORAL X-RAY EQUIPMENT.

NOTE 7 For DENTAL X-RAY EQUIPMENT not in the scope of this document because of the restriction above, applicable clauses of IEC 60601-2-54 may be used with this document.

ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS in the scope of IEC 60601-2-44, IEC 60601-2-54, IEC 60601-2-45, IEC 60601-2-65 or IEC 60601-2-43 are excluded from the scope of this particular standard. The scope of this International Standard also excludes RADIOTHERAPY SIMULATORS and equipment for bone or tissue absorption densitometry. Excluded from the scope is also ME EQUIPMENT intended to be used for DENTAL RADIOLOGY.

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

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

NOTE 8 Requirements for X-RAY GENERATORS and for ASSOCIATED EQUIPMENT, which were previously specified in IEC 60601-2-7 and IEC 60601-2-32, have been included in either IEC 60601-1:2005 (Ed3) or this particular standard. Therefore IEC 60601-2-7 and IEC 60601-2-32 are not part of the IEC 60601-1 3rd edition scheme for DENTAL EXTRA-ORAL X-RAY EQUIPMENT.

All requirements addressing integrated X-RAY TUBE ASSEMBLIES are covered by this particular standard. Therefore IEC 60601-2-28 does not apply to ME EQUIPMENT in the scope of this International Standard with the exception of X-RAY TUBE ASSEMBLIES that are replaceable in the field **by entities other than the manufacturer**.

NOTE 9 Requirements particular to DENTAL X-RAY-EQUIPMENT which were included in previous editions of the collateral standard IEC 60601-1-3 or the particular standard IEC 60601-2-28 have been extracted and moved into this particular standard.

NOTE 10 For X-RAY EQUIPMENT in the scope of this particular standard X-RAY TUBE ASSEMBLIES are X-RAY MONOBLOCK ASSEMBLIES.

201.1.2 Object

Replacement:

The object of this particular standard is to establish particular BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements for ME EQUIPMENT for EXTRA-ORAL DENTAL RADIOGRAPHY.

201.1.3 Collateral standards

Addition:

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

IEC 60601-1-2 and IEC 60601-1-3 apply as modified in Clause 202 and 203 respectively. IEC 60601-1-8, IEC 60601-1-10²⁾, IEC 60601-1-11³⁾ and IEC 60601-1-12⁴⁾ do not apply. All other published collateral standards in the IEC 60601-1 series apply as published.

NOTE OPERATORS of DENTAL EXTRA-ORAL X-RAY EQUIPMENT are used to audible signals as required in this particular standard rather than to the concepts of IEC 60601-1-8. Therefore IEC 60601-1-8 does not apply.

201.1.4 Particular standards

Replacement:

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

2) IEC 60601-1-10, *Medical electrical equipment – Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers*

3) IEC 60601-1-11, *Medical electrical equipment – Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

201.2 Normative references

NOTE Informative references are listed in the bibliography beginning on page 42.

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

Replacement:

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

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

ray equipment

IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013

Addition:

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

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

IEC 60601-2-29:2008, *Medical electrical equipment – Part 2-29: Particular requirements for the basic safety and essential performance of radiotherapy simulators*

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

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

IEC/~~PAS~~ 61910-1:~~2007~~2014, *Medical electrical equipment – Radiation dose documentation – Part 1: ~~Equipment~~ Radiation dose structured reports for radiography and radioscopy*

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS.....	52
INTRODUCTION.....	55
INTRODUCTION À L'AMENDEMENT 1	55
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes	56
201.2 Références normatives	59
201.3 Termes et définitions	59
201.4 Exigences générales	62
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM	63
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM	63
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM	63
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique des APPAREILS EM	66
201.9 Protection contre les DANGERS MECANQUES des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM	67
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs.....	68
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS	68
201.12 Précision des commandes et des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des dangers.....	68
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut	68
201.14 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP).....	68
201.15 Construction de l'APPAREIL EM	69
201.16 SYSTEMES EM	69
201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM	69
202 Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais	69
203 Radioprotection dans les appareils à rayonnement X de diagnostic	69
Annexes	84
Annexe C (informative) Guide pour le marquage et exigences d'étiquetage pour les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM	85
Annexe AA (informative) Lignes directrices particulières et justifications	86
Bibliographie	93
Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière	96
Figure 203.101 – Zone de RAYONNEMENT EXTRA-FOCAL	80
Figure AA.1 – APPAREIL A RAYONNEMENT X PANORAMIQUE	86
Figure AA.2 – KERMA DANS L'AIR pendant l'IRRADIATION avec un GROUPE RADIOGENE à courant direct	88
Figure AA.3 – KERMA DANS L'AIR pendant l'IRRADIATION avec un GROUPE RADIOGENE A UNE CRETE.....	89
Figure AA.4 – Exemple – série de (nombreuses) IRRADIATIONS pulsées pour un déroulement d'IRRADIATION en CBCT (tomographie numérisée à faisceau conique), avec un GENERATEUR RADIOLOGIQUE A TENSION CONSTANTE et une modulation temps- largeur.....	91

Figure AA.5 – Exemple – série de deux irradiations pour des vues de type PANORAMIQUE des ATM droite et gauche (articulations temporo-mandibulaires) dans la même image, avec un GENERATEUR RADIOLOGIQUE A UNE CRETE	91
Tableau 201.101 – Liste des PERFORMANCES ESSENTIELLES potentielles devant être prises en considération par le FABRICANT dans le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES	62
Tableau 201.C.101 – Marquage sur l'extérieur des APPAREILS EM ou de leurs parties.....	85
Tableau 201.C.102 – Paragraphes exigeant des indications devant figurer dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT	85

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

**Partie 2-63: Exigences particulières pour la sécurité
de base et les performances essentielles des appareils
à rayonnement X dentaires extra-oraux**

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.

Cette version consolidée de la Norme IEC officielle et de ses amendements a été préparée pour la commodité de l'utilisateur.

L'IEC 60601-2-63 édition 1.2 contient la première édition (2012-09) [documents 62B/888/FDIS et 62B/898/RVD], son amendement 1 (2017-07) [documents 62B/1049/FDIS et 62B/1058/RVD] et son amendement 2 (2021-05) [documents 62B/1232/FDIS et 62B/1237/RVD].

Dans cette version Redline, une ligne verticale dans la marge indique où le contenu technique est modifié par les amendements 1 et 2. Les ajouts sont en vert, les

suppressions sont en rouge, barrées. Une version Finale avec toutes les modifications acceptées est disponible dans cette publication.

La Norme internationale IEC 60601-2-63 a été établie par le sous-comité 62B: Appareils d'imagerie de diagnostic, du comité d'études 62 de l'IEC: Equipements électriques dans la pratique médicale.

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.
- LES TERMES DEFINIS A L'ARTICLE 3 DE LA NORME GENERALE, DE 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 sections numérotées dans la table des matières, avec toutes ses subdivisions (par exemple, l'Article 7 inclut les paragraphes 7.1, 7.2, etc.);
- "paragraphe" désigne une subdivision numérotée d'un article (par exemple 7.1, 7.2 et 7.2.1 sont tous des paragraphes appartenant à l'Article 7).

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

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

Les formes verbales utilisées dans la présente norme sont conformes à l'usage donné à l'Annexe H des Directives ISO/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 obligatoire pour la conformité à la présente norme;
- "il convient/il est recommandé" signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est recommandée mais n'est pas obligatoire pour la conformité à la présente norme;
- "pouvoir" mis au présent de l'indicatif est utilisé pour décrire un moyen admissible pour satisfaire à une exigence ou à un essai.

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

Une liste de toutes les parties de la série 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 la publication de base et de ses amendements 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.

IMPORTANT – Le logo "*colour inside*" qui se trouve sur la page de couverture de cette publication indique qu'elle contient des couleurs qui sont considérées comme utiles à une bonne compréhension de son contenu. Les utilisateurs devraient, par conséquent, imprimer cette publication en utilisant une imprimante couleur.

INTRODUCTION

La présente norme particulière a été préparée pour fournir, sur la base de l'IEC 60601-1:2005 (troisième édition) et de ses normes collatérales, un ensemble complet d'exigences de SECURITE DE BASE et de PERFORMANCES ESSENTIELLES pour les APPAREILS A RAYONNEMENT X DENTAIRES EXTRA-ORAU. Alors que les normes antérieures pour de tels appareils étaient consacrées aux composants et aux sous-systèmes, la présente norme particulière concerne le niveau système des APPAREILS A RAYONNEMENT X DENTAIRES EXTRA-ORAU. Les composants et leurs fonctions sont mentionnés dans la mesure où cela est nécessaire.

Les exigences de sécurité minimales spécifiées dans la présente norme particulière sont considérées comme de nature à procurer un niveau concret de sécurité dans le fonctionnement des APPAREILS A RAYONNEMENT X DENTAIRES EXTRA-ORAU.

Les exigences de sécurité minimales pour les APPAREILS A RAYONNEMENT X DENTAIRES INTRA-ORAU sont spécifiées dans une norme particulière distincte IEC 60601-2-65 pour simplifier et améliorer leur lisibilité.

Les exigences particulières relatives aux APPAREILS A RAYONNEMENT X DENTAIRES, qui étaient incluses dans des éditions antérieures de la norme collatérale IEC 60601-1-3 et des normes particulières IEC 60601-2-28, IEC 60601-2-7 ou IEC 60601-2-32 en ont été extraites et placées dans la présente norme particulière.

Toutes les exigences relatives aux GAINES EQUIPEES intégrées sont traitées dans la présente norme particulière.

INTRODUCTION À L'AMENDEMENT 1

Ce premier amendement à l'IEC 60601-2-63:2012 a pour but d'introduire des modifications visant à faire référence à l'Amendement 1 (2012) à l'IEC 60601-1:2005. Ni l'IEC 60601-2-63:2012 ni le présent amendement ne renvoyant à des éléments spécifiques de l'IEC 60601-1-2, l'introduction d'une référence datée à ce dernier document a été supprimée.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-63: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils à rayonnement X dentaires extra-oraux

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

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

201.1.1 Domaine d'application

Remplacement:

La présente Norme internationale s'applique à la SECURITE DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS A RAYONNEMENT X DENTAIRE EXTRA-ORAUX, également désignés ci-après par APPAREILS EM. Le domaine d'application inclut les SYSTEMES EM contenant de tels APPAREILS EM.

NOTE 1 ~~Sont ainsi inclus les appareils PANORAMIQUES, les appareils CEPHALOMETRIQUES et les appareils de reconstruction dentaire volumétrique (appelés ci-après DVR²) tels que définis en 201.3.203 ci-dessous.~~ A titre d'exemple d'un tel appareil, on peut citer celui qui est conçu pour réaliser une RECONSTRUCTION DENTAIRE VOLUMETRIQUE (appelé ci-après DVR – *dental volumetric reconstruction*), comme défini au 201.3.203, y compris PANORAMIQUE et CEPHALOMETRIQUE.

NOTE 2 La DVR inclut la CBCT³) dentaire (tomographie numérisée à faisceau conique), qui est également connue sous divers noms dans différentes parties du monde, comme la DVT⁴) (tomographie volumétrique numérique); la DVR inclut également la tomosynthèse.

NOTE 3 L'imagerie d'autres parties anatomiques (par exemple la main), tant que cela est exigé pour le traitement dentaire (par exemple, traitement orthodontique), peut être incluse.

NOTE 4 Les objets anatomiques d'intérêt pour le spécialiste ORL (oreille, nez, gorge) peuvent être inclus.

Le domaine d'application de la présente norme est limité aux APPAREILS A RAYONNEMENT X dans lesquels:

- la GAINE EQUIPEE contient l'ENSEMBLE TRANSFORMATEUR HAUTE TENSION et
- les relations géométriques entre la SOURCE DE RAYONNEMENT X, l'objet anatomique soumis à l'imagerie chez le PATIENT et le RECEPTEUR RADIOLOGIQUE sont préréglées au niveau de la conception et ne peuvent pas être modifiées de façon arbitraire par l'OPERATEUR pendant l'UTILISATION PREVUE.

LES APPAREILS À RAYONNEMENT X DENTAIRE EXTRA-ORAUX sont des APPAREILS À RAYONNEMENT X conçus pour la RADIOGRAPHIE DENTAIRE EXTRA-ORALE. Les relations géométriques entre la SOURCE DE RAYONNEMENT X, l'objet anatomique soumis à l'imagerie chez le PATIENT et le RÉCEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE sont préréglées au niveau de la conception et ne peuvent pas être modifiées de façon arbitraire par l'OPÉRATEUR pendant L'UTILISATION PRÉVUE. Dans ce type d'appareil, la GAINE ÉQUIPÉE contient L'ENSEMBLE TRANSFORMATEUR HAUTE TENSION.

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

²) ~~DVR = dental volumetric reconstruction en anglais.~~

³) CBCT = *cone beam computed tomography* en anglais.

⁴) DVT = *digital volumetric tomography* en anglais.

NOTE 5 Les APPAREILS A RAYONNEMENT X DENTAIRE INTRA-ORAUX sont exclus du domaine d'application de la présente norme.

NOTE 6 La DISTANCE FOYER-RECEPTEUR D'IMAGE et la distance du FOYER à l'objet sont préétablies au niveau de la conception des APPAREILS A RAYONNEMENT X DENTAIRE EXTRA-ORAUX.

NOTE 7 Pour les APPAREILS A RAYONNEMENT X DENTAIRE non inclus dans le domaine d'application du présent document du fait de la restriction ci-dessus, les articles applicables de l'IEC 60601-2-54 peuvent être utilisés avec le présent document.

Les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM qui sont dans le domaine d'application de l'IEC 60601-2-44, de l'IEC 60601-2-54, de l'IEC 60601-2-45, de l'IEC 60601-2-65 ou de l'IEC 60601-2-43 sont exclus du domaine d'application de la présente norme particulière. Le domaine d'application de la présente Norme internationale exclut également les SIMULATEURS DE RADIOTHERAPIE et les appareils de densitométrie osseuse ou tissulaire par absorption. Sont également exclus du domaine d'application les APPAREILS EM destinés à être utilisés en RADIOSCOPIE DENTAIRE.

Dans son domaine d'application spécifique, les articles de la présente norme particulière remplacent ceux de l'IEC 60601-2-7, , *Appareils électromédicaux – Règles particulières de sécurité pour générateurs radiographiques de groupes radiogènes de diagnostic* et l'IEC 60601-2-32, *Appareils électromédicaux – Règles particulières de sécurité pour équipements associés des appareils à rayonnement X*.

NOTE 8 Les exigences relatives aux GROUPES RADIOGENES et aux EQUIPEMENTS ASSOCIES, qui étaient précédemment spécifiés dans l'IEC 60601-2-7 et dans l'IEC 60601-2-32, ont été incluses soit dans l'IEC 60601-1:2005 (édition 3), soit dans la présente norme particulière. L'IEC 60601-2-7 et l'IEC 60601-2-32 ne font donc pas partie du contenu de l'IEC 60601-1 3^{ème} édition pour les APPAREILS A RAYONNEMENT X DENTAIRE EXTRA-ORAUX.

Toutes les exigences relatives aux GAINES EQUIPEES intégrées sont traitées dans la présente norme particulière. L'IEC 60601-2-28 ne s'applique donc pas aux APPAREILS EM inclus dans le domaine d'application de la présente Norme internationale, à l'exception des GAINES EQUIPEES qui sont remplaçables sur site **par des entités autres que le fabricant**.

NOTE 9 Les exigences particulières aux APPAREILS A RAYONNEMENT X DENTAIRE qui étaient incluses dans des éditions antérieures de la norme collatérale IEC 60601-1-3 ou de la norme particulière IEC 60601-2-28 en ont été extraites et placées dans la présente norme particulière.

NOTE 10 Pour les APPAREILS A RAYONNEMENT X inclus dans le domaine d'application de la présente norme particulière, les GAINES EQUIPEES sont des ENSEMBLES MONOBLOCS RADIOGENES.

201.1.2 Objet

Remplacement:

L'objet de la présente norme particulière est d'établir les exigences particulières de SECURITE DE BASE et de PERFORMANCES ESSENTIELLES pour les APPAREILS EM destinés à la RADIOGRAPHIE DENTAIRE EXTRA-ORALE.

201.1.3 Normes collatérales

Addition:

La présente norme particulière se réfère à celles des normes collatérales applicables qui sont énumérées à l'Article 2 de la norme générale et à l'article 201.2 de la présente norme particulière.

L'IEC 60601-1-2 et l'IEC 60601-1-3 s'appliquent telles que modifiées aux Articles 202 et 203 respectivement. L'IEC 60601-1-8, l'IEC 60601-1-10⁵⁾, l'IEC 60601-1-11⁶⁾ et l'IEC 60601-1-

⁵⁾ IEC 60601-1-10, *Appareils électromédicaux – Partie 1-10: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences pour le développement des régulateurs physiologiques en boucle fermée*

127) ne s'appliquent pas. Toutes les autres normes collatérales publiées de la série IEC 60601-1 s'appliquent telles que publiées.

NOTE Les OPERATEURS des APPAREILS A RAYONNEMENT X DENTAIREX EXTRA-ORAUX sont habitués à des signaux audibles, comme exigé dans la présente norme particulière, plutôt qu'aux concepts de l'IEC 60601-1-8. L'IEC 60601-1-8 ne s'applique donc pas.

201.1.4 Normes particulières

Remplacement:

Dans la série IEC 60601, des normes particulières peuvent modifier, remplacer ou supprimer des exigences contenues dans la norme générale et dans les normes collatérales en fonction de ce qui est approprié à l'APPAREIL EM considéré, et elles peuvent ajouter d'autres exigences de 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, l'IEC 60601-1 est désignée dans la présente norme particulière par le terme « norme générale ». Les normes collatérales sont désignées par leur numéro de document.

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

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

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

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

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

Les paragraphes, figures ou tableaux qui sont ajoutés à ceux d'une norme collatérale sont numérotés à partir de 20x, où "x" est le chiffre de la norme collatérale, par exemple 202 pour l'IEC 60601-1-2, 203 pour l'IEC 60601-1-3, etc.

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

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

L'expression "la présente norme" est utilisée pour se référer à la norme générale, à toutes les normes collatérales applicables et à la présente norme particulière, considérées ensemble.

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

201.2 Références normatives

NOTE Les références informatives sont énumérées dans la bibliographie à partir de la page 93.

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

Remplacement:

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

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

Addition:

IEC 60336, Appareils électromédicaux – Gaines équipées pour diagnostic médical – Caractéristiques des foyers

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 60601-2-29:2008, Appareils électromédicaux – Partie 2-29: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des simulateurs de radiothérapie

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

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

~~IEC/PAS 61910-1:2007, Medical electrical equipment – Radiation dose documentation – Part 1: Equipment for radiography and radioscopy (disponible en anglais seulement)~~

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

FINAL VERSION

VERSION FINALE

Medical electrical equipment –

Part 2-63: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental extra-oral X-ray equipment

Appareils électromédicaux –

Partie 2-63: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils à rayonnement X dentaires extra-oraux

CONTENTS

FOREWORD.....	4
INTRODUCTION.....	7
INTRODUCTION TO AMENDMENT 1.....	7
201.1 Scope, object and related standards	8
201.2 Normative references	10
201.3 Terminology and definitions	11
201.4 General requirements	13
201.5 General requirements for testing of ME EQUIPMENT	14
201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	14
201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents	14
201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT	17
201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	18
201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS	18
201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS	19
201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs	19
201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions	19
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS).....	19
201.15 Construction of ME EQUIPMENT	19
201.16 ME SYSTEMS.....	19
201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	19
202 Electromagnetic compatibility – Requirements and tests.....	19
203 Radiation protection in diagnostic X-ray equipment	20
Annexes	32
Annex C (informative) Guide to marking and labelling requirements for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	33
Annex AA (informative) Particular guidance and rationale	34
Bibliography	41
Index of defined terms used in this particular standard	44
Figure 203.101 – Zone of EXTRA-FOCAL RADIATION	29
Figure AA.1 – PANORAMIC X-RAY EQUIPMENT.....	34
Figure AA.2 – AIR KERMA during IRRADIATION with direct current X-RAY GENERATOR.....	36
Figure AA.3 – AIR KERMA during IRRADIATION with ONE-PEAK X-RAY GENERATOR.....	37
Figure AA.4 – Example – series of (numerous) pulsed IRRADIATIONS for a CBCT (cone beam computed tomography) IRRADIATION event, with CONSTANT POTENTIAL HIGH- VOLTAGE GENERATOR and time-width modulation.....	38
Figure AA.5 – Example – series of two irradiations for PANORAMIC-like views of right and left TMJ (temporo-mandibular joint) in the same image, with ONE-PEAK HIGH- VOLTAGE GENERATOR.....	39
Table 201.101 – List of potential ESSENTIAL PERFORMANCE to be considered by MANUFACTURER in the RISK MANAGEMENT PROCESS.....	13

Table 201.C.101 – Marking on the outside of ME EQUIPMENT or its parts	33
Table 201.C.102 – Subclauses requiring statements in ACCOMPANYING DOCUMENTS.....	33

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –**Part 2-63: Particular requirements for the basic safety
and essential performance of dental extra-oral X-ray equipment**

FOREWORD

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

This consolidated version of the official IEC Standard and its amendments has been prepared for user convenience.

IEC 60601-2-63 edition 1.2 contains the first edition (2012-09) [documents 62B/888/FDIS and 62B/898/RVD], its amendment 1 (2017-07) [documents 62B/1049/FDIS and 62B/1058/RVD] and its amendment 2 (2021-05) [documents 62B/1232/FDIS and 62B/1237/RVD].

This Final version does not show where the technical content is modified by amendments 1 and 2. A separate Redline version with all changes highlighted is available in this publication.

International Standard IEC 60601-2-63 has been prepared by IEC subcommittee 62B: Diagnostic imaging equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

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: in roman type.
- *Test specifications: in 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 the base publication and its amendments will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC web site under "<http://webstore.iec.ch>" in the data related to the specific publication. At this date, the publication will be

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

IMPORTANT – The 'colour inside' logo on the cover page of this publication indicates that it contains colours which are considered to be useful for the correct understanding of its contents. Users should therefore print this document using a colour printer.

INTRODUCTION

This particular standard has been prepared to provide, based on IEC 60601-1:2005 (third edition), and its collaterals, a complete set of BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements for DENTAL EXTRA-ORAL X-RAY EQUIPMENT. While the previously existing standards for such equipment were dedicated to components and subsystems, this particular standard addresses the system level of DENTAL EXTRA-ORAL X-RAY EQUIPMENT. Components and their functions are addressed as far as necessary.

The minimum safety requirements specified in this particular standard are considered to provide for a practical degree of safety in the operation of DENTAL EXTRA-ORAL X-RAY EQUIPMENT

The minimum safety requirements for DENTAL INTRA-ORAL X-RAY EQUIPMENT are specified in a separate particular standard IEC 60601-2-65 to simplify and improve the readability

Requirements particular to DENTAL X-RAY-EQUIPMENT which were included in previous editions of the collateral standard IEC 60601-1-3, the particular standards IEC 60601-2-28 IEC 60601-2-7, or IEC 60601-2-32 have been extracted and moved into this particular standard.

All requirements addressing integrated X-RAY TUBE ASSEMBLIES are covered by this particular standard.

INTRODUCTION TO AMENDMENT 1

The purpose of this first amendment to IEC 60601-2-63:2012 is to introduce changes to reference the Amendment 1 (2012) to IEC 60601-1:2005. As neither IEC 60601-2-63:2012 nor this amendment refers to specific elements of IEC 60601-1-2, the introduction of a dated reference to the latter document has been removed.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-63: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental extra-oral X-ray equipment

201.1 Scope, object and related standards

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

201.1.1 Scope

Replacement:

This International Standard applies to the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of DENTAL EXTRA-ORAL X-RAY EQUIPMENT, hereafter also called ME EQUIPMENT. The scope includes ME SYSTEMS containing such ME EQUIPMENT.

NOTE 1 An example of such equipment is an equipment designed to perform PANORAMIC, CEPHALOMETRIC and DENTAL VOLUMETRIC RECONSTRUCTION (hereafter DVR) as defined in 201.3.203.

NOTE 2 DVR includes dental CBCT (cone beam computed tomography), which is also known with other names in certain parts of the world, e.g. DVT (digital volumetric tomography); DVR also includes tomosynthesis.

NOTE 3 This may include the imaging of other anatomical parts (e.g. the hand) as long as required for dental treatment (e.g. orthodontic treatment).

NOTE 4 This may include anatomical objects of interest to the ENT (ear, nose, and throat) specialist.

The scope of this standard is restricted to X-RAY EQUIPMENT where:

- the X-RAY TUBE ASSEMBLY contains the HIGH-VOLTAGE TRANSFORMER ASSEMBLY and
- the geometrical relations between the X-RAY SOURCE, the anatomical object being imaged in the PATIENT, and the X-RAY IMAGE RECEPTOR, are preset in the design and cannot be arbitrarily altered by the OPERATOR during INTENDED USE.

DENTAL EXTRA-ORAL X-RAY EQUIPMENT are X-RAY EQUIPMENT designed for EXTRA-ORAL RADIOGRAPHY in which the geometrical relations between the X-RAY SOURCE, the anatomical object being imaged in the PATIENT, and the X-RAY IMAGE RECEPTOR, are preset in the design and cannot be arbitrarily altered by the OPERATOR during INTENDED USE. In such equipment, the X-RAY TUBE ASSEMBLY contains the HIGH-VOLTAGE TRANSFORMER ASSEMBLY.

NOTE 5 DENTAL INTRA-ORAL X-RAY EQUIPMENT is excluded from the scope of this standard.

NOTE 6 FOCAL SPOT TO IMAGE RECEPTOR DISTANCE and FOCAL SPOT to object distance are preset in the design of DENTAL EXTRA-ORAL X-RAY EQUIPMENT.

NOTE 7 For DENTAL X-RAY EQUIPMENT not in the scope of this document because of the restriction above, applicable clauses of IEC 60601-2-54 may be used with this document.

ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS in the scope of IEC 60601-2-44, IEC 60601-2-54, IEC 60601-2-45, IEC 60601-2-65 or IEC 60601-2-43 are excluded from the scope of this particular standard. The scope of this International Standard also excludes RADIOTHERAPY SIMULATORS and equipment for bone or tissue absorption densitometry. Excluded from the scope is also ME EQUIPMENT intended to be used for DENTAL RADIOLOGY.

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

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

NOTE 8 Requirements for X-RAY GENERATORS and for ASSOCIATED EQUIPMENT, which were previously specified in IEC 60601-2-7 and IEC 60601-2-32, have been included in either IEC 60601-1:2005 (Ed3) or this particular standard. Therefore IEC 60601-2-7 and IEC 60601-2-32 are not part of the IEC 60601-1 3rd edition scheme for DENTAL EXTRA-ORAL X-RAY EQUIPMENT.

All requirements addressing integrated X-RAY TUBE ASSEMBLIES are covered by this particular standard. Therefore IEC 60601-2-28 does not apply to ME EQUIPMENT in the scope of this International Standard with the exception of X-RAY TUBE ASSEMBLIES that are replaceable in the field by entities other than the manufacturer.

NOTE 9 Requirements particular to DENTAL X-RAY-EQUIPMENT which were included in previous editions of the collateral standard IEC 60601-1-3 or the particular standard IEC 60601-2-28 have been extracted and moved into this particular standard.

NOTE 10 For X-RAY EQUIPMENT in the scope of this particular standard X-RAY TUBE ASSEMBLIES are X-RAY MONOBLOCK ASSEMBLIES.

201.1.2 Object

Replacement:

The object of this particular standard is to establish particular BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements for ME EQUIPMENT for EXTRA-ORAL DENTAL RADIOGRAPHY.

201.1.3 Collateral standards

Addition:

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

IEC 60601-1-2 and IEC 60601-1-3 apply as modified in Clause 202 and 203 respectively. IEC 60601-1-8, IEC 60601-1-10²⁾, IEC 60601-1-11³⁾ and IEC 60601-1-12⁴⁾ do not apply. All other published collateral standards in the IEC 60601-1 series apply as published.

NOTE OPERATORS of DENTAL EXTRA-ORAL X-RAY EQUIPMENT are used to audible signals as required in this particular standard rather than to the concepts of IEC 60601-1-8. Therefore IEC 60601-1-8 does not apply.

201.1.4 Particular standards

Replacement:

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

2) IEC 60601-1-10, *Medical electrical equipment – Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers*

3) IEC 60601-1-11, *Medical electrical equipment – Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

201.2 Normative references

NOTE Informative references are listed in the bibliography beginning on page 41.

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

Replacement:

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

Addition:

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

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

IEC 60601-2-29:2008, *Medical electrical equipment – Part 2-29: Particular requirements for the basic safety and essential performance of radiotherapy simulators*

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

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

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

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS.....	50
INTRODUCTION.....	53
INTRODUCTION À L'AMENDEMENT 1	53
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes	54
201.2 Références normatives	57
201.3 Termes et définitions	57
201.4 Exigences générales	59
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM	60
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM	61
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM	61
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique des APPAREILS EM	64
201.9 Protection contre les DANGERS MECANQUES des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM	65
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs.....	66
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS	66
201.12 Précision des commandes et des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des dangers.....	66
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut	66
201.14 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP).....	66
201.15 Construction de l'APPAREIL EM	66
201.16 SYSTEMES EM	66
201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM	66
202 Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais	66
203 Radioprotection dans les appareils à rayonnement X de diagnostic	67
Annexes	80
Annexe C (informative) Guide pour le marquage et exigences d'étiquetage pour les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM	81
Annexe AA (informative) Lignes directrices particulières et justifications	82
Bibliographie	88
Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière	91
 Figure 203.101 – Zone de RAYONNEMENT EXTRA-FOCAL	77
Figure AA.1 – APPAREIL A RAYONNEMENT X PANORAMIQUE	82
Figure AA.2 – KERMA DANS L'AIR pendant l'IRRADIATION avec un GROUPE RADIOGENE à courant direct	84
Figure AA.3 – KERMA DANS L'AIR pendant l'IRRADIATION avec un GROUPE RADIOGENE A UNE CRETE.....	85
Figure AA.4 – Exemple – série de (nombreuses) IRRADIATIONS pulsées pour un déroulement d'IRRADIATION en CBCT (tomographie numérisée à faisceau conique), avec un GENERATEUR RADIOLOGIQUE A TENSION CONSTANTE et une modulation temps- largeur.....	87

Figure AA.5 – Exemple – série de deux irradiations pour des vues de type PANORAMIQUE des ATM droite et gauche (articulations temporo-mandibulaires) dans la même image, avec un GENERATEUR RADIOLOGIQUE A UNE CRETE	87
Tableau 201.101 – Liste des PERFORMANCES ESSENTIELLES potentielles devant être prises en considération par le FABRICANT dans le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES	60
Tableau 201.C.101 – Marquage sur l'extérieur des APPAREILS EM ou de leurs parties.....	81
Tableau 201.C.102 – Paragraphes exigeant des indications devant figurer dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT	81

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

**Partie 2-63: Exigences particulières pour la sécurité
de base et les performances essentielles des appareils
à rayonnement X dentaires extra-oraux**

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.

Cette version consolidée de la Norme IEC officielle et de ses amendements a été préparée pour la commodité de l'utilisateur.

L'IEC 60601-2-63 édition 1.2 contient la première édition (2012-09) [documents 62B/888/FDIS et 62B/898/RVD], son amendement 1 (2017-07) [documents 62B/1049/FDIS et 62B/1058/RVD] et son amendement 2 (2021-05) [documents 62B/1232/FDIS et 62B/1237/RVD].

This Final version does not show where the technical content is modified by amendments 1 and 2. A separate Redline version with all changes highlighted is available in this publication.

La Norme internationale IEC 60601-2-63 a été établie par le sous-comité 62B: Appareils d'imagerie de diagnostic, du comité d'études 62 de l'IEC: Equipements électriques dans la pratique médicale.

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.
- LES TERMES DEFINIS A L'ARTICLE 3 DE LA NORME GENERALE, DE 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 sections numérotées dans la table des matières, avec toutes ses subdivisions (par exemple, l'Article 7 inclut les paragraphes 7.1, 7.2, etc.);
- "paragraphe" désigne une subdivision numérotée d'un article (par exemple 7.1, 7.2 et 7.2.1 sont tous des paragraphes appartenant à l'Article 7).

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

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

Les formes verbales utilisées dans la présente norme sont conformes à l'usage donné à l'Annexe H des Directives ISO/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 obligatoire pour la conformité à la présente norme;
- "il convient/il est recommandé" signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est recommandée mais n'est pas obligatoire pour la conformité à la présente norme;
- "pouvoir" mis au présent de l'indicatif est utilisé pour décrire un moyen admissible pour satisfaire à une exigence ou à un essai.

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

Une liste de toutes les parties de la série 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 la publication de base et de ses amendements ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de l'IEC sous "<http://webstore.iec.ch>" dans les données relatives à la publication recherchée. A cette date, la publication sera

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

INTRODUCTION

La présente norme particulière a été préparée pour fournir, sur la base de l'IEC 60601-1:2005 (troisième édition) et de ses normes collatérales, un ensemble complet d'exigences de SECURITE DE BASE et de PERFORMANCES ESSENTIELLES pour les APPAREILS A RAYONNEMENT X DENTAIRES EXTRA-ORAUX. Alors que les normes antérieures pour de tels appareils étaient consacrées aux composants et aux sous-systèmes, la présente norme particulière concerne le niveau système des APPAREILS A RAYONNEMENT X DENTAIRES EXTRA-ORAUX. Les composants et leurs fonctions sont mentionnés dans la mesure où cela est nécessaire.

Les exigences de sécurité minimales spécifiées dans la présente norme particulière sont considérées comme de nature à procurer un niveau concret de sécurité dans le fonctionnement des APPAREILS A RAYONNEMENT X DENTAIRES EXTRA-ORAUX.

Les exigences de sécurité minimales pour les APPAREILS A RAYONNEMENT X DENTAIRES INTRA-ORAUX sont spécifiées dans une norme particulière distincte IEC 60601-2-65 pour simplifier et améliorer leur lisibilité.

Les exigences particulières relatives aux APPAREILS A RAYONNEMENT X DENTAIRES, qui étaient incluses dans des éditions antérieures de la norme collatérale IEC 60601-1-3 et des normes particulières IEC 60601-2-28, IEC 60601-2-7 ou IEC 60601-2-32 en ont été extraites et placées dans la présente norme particulière.

Toutes les exigences relatives aux GAINES EQUIPEES intégrées sont traitées dans la présente norme particulière.

INTRODUCTION À L'AMENDEMENT 1

Ce premier amendement à l'IEC 60601-2-63:2012 a pour but d'introduire des modifications visant à faire référence à l'Amendement 1 (2012) à l'IEC 60601-1:2005. Ni l'IEC 60601-2-63:2012 ni le présent amendement ne renvoyant à des éléments spécifiques de l'IEC 60601-1-2, l'introduction d'une référence datée à ce dernier document a été supprimée.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-63: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils à rayonnement X dentaires extra-oraux

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

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

201.1.1 Domaine d'application

Remplacement:

La présente Norme internationale s'applique à la SECURITE DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS A RAYONNEMENT X DENTAIRE EXTRA-ORAUX, également désignés ci-après par APPAREILS EM. Le domaine d'application inclut les SYSTEMES EM contenant de tels APPAREILS EM.

NOTE 1 A titre d'exemple d'un tel appareil, on peut citer celui qui est conçu pour réaliser une RECONSTRUCTION DENTAIRE VOLUMETRIQUE (appelé ci-après DVR – *dental volumetric reconstruction*), comme défini au 201.3.203, y compris PANORAMIQUE et CEPHALOMETRIQUE.

NOTE 2 La DVR inclut la CBCT²) dentaire (tomographie numérisée à faisceau conique), qui est également connue sous divers noms dans différentes parties du monde, comme la DVT³) (tomographie volumétrique numérique); la DVR inclut également la tomosynthèse.

NOTE 3 L'imagerie d'autres parties anatomiques (par exemple la main), tant que cela est exigé pour le traitement dentaire (par exemple, traitement orthodontique), peut être incluse.

NOTE 4 Les objets anatomiques d'intérêt pour le spécialiste ORL (oreille, nez, gorge) peuvent être inclus.

Le domaine d'application de la présente norme est limité aux APPAREILS A RAYONNEMENT X dans lesquels:

- la GAINÉ EQUIPÉE contient l'ENSEMBLE TRANSFORMATEUR HAUTE TENSION et
- les relations géométriques entre la SOURCE DE RAYONNEMENT X, l'objet anatomique soumis à l'imagerie chez le PATIENT et le RECEPTEUR RADIOLOGIQUE sont préréglées au niveau de la conception et ne peuvent pas être modifiées de façon arbitraire par l'OPERATEUR pendant l'UTILISATION PREVUE.

LES APPAREILS À RAYONNEMENT X DENTAIRE EXTRA-ORAUX sont des APPAREILS À RAYONNEMENT X conçus pour la RADIOGRAPHIE DENTAIRE EXTRA-ORALE. Les relations géométriques entre la SOURCE DE RAYONNEMENT X, l'objet anatomique soumis à l'imagerie chez le PATIENT et le RÉCEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE sont préréglées au niveau de la conception et ne peuvent pas être modifiées de façon arbitraire par l'OPÉRATEUR pendant L'UTILISATION PRÉVUE. Dans ce type d'appareil, la GAINÉ ÉQUIPÉE contient L'ENSEMBLE TRANSFORMATEUR HAUTE TENSION.

NOTE 5 Les APPAREILS A RAYONNEMENT X DENTAIRE INTRA-ORAUX sont exclus du domaine d'application de la présente norme.

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

²) CBCT = *cone beam computed tomography* en anglais.

³) DVT = *digital volumetric tomography* en anglais.

NOTE 6 La DISTANCE FOYER-RECEPTEUR D'IMAGE et la distance du FOYER à l'objet sont préréglées au niveau de la conception des APPAREILS A RAYONNEMENT X DENTAIRE EXTRA-ORAUX.

NOTE 7 Pour les APPAREILS A RAYONNEMENT X DENTAIRE non inclus dans le domaine d'application du présent document du fait de la restriction ci-dessus, les articles applicables de l'IEC 60601-2-54 peuvent être utilisés avec le présent document.

Les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM qui sont dans le domaine d'application de l'IEC 60601-2-44, de l'IEC 60601-2-54, de l'IEC 60601-2-45, de l'IEC 60601-2-65 ou de l'IEC 60601-2-43 sont exclus du domaine d'application de la présente norme particulière. Le domaine d'application de la présente Norme internationale exclut également les SIMULATEURS DE RADIOTHERAPIE et les appareils de densitométrie osseuse ou tissulaire par absorption. Sont également exclus du domaine d'application les APPAREILS EM destinés à être utilisés en RADIOSCOPIE DENTAIRE.

Dans son domaine d'application spécifique, les articles de la présente norme particulière remplacent ceux de l'IEC 60601-2-7, , *Appareils électromédicaux – Règles particulières de sécurité pour générateurs radiographiques de groupes radiogènes de diagnostic* et l'IEC 60601-2-32, *Appareils électromédicaux – Règles particulières de sécurité pour équipements associés des appareils à rayonnement X*.

NOTE 8 Les exigences relatives aux GROUPES RADIOGENES et aux EQUIPEMENTS ASSOCIES, qui étaient précédemment spécifiés dans l'IEC 60601-2-7 et dans l'IEC 60601-2-32, ont été incluses soit dans l'IEC 60601-1:2005 (édition 3), soit dans la présente norme particulière. L'IEC 60601-2-7 et l'IEC 60601-2-32 ne font donc pas partie du contenu de l'IEC 60601-1 3^{ème} édition pour les APPAREILS A RAYONNEMENT X DENTAIRE EXTRA-ORAUX.

Toutes les exigences relatives aux GAINES EQUIPEES intégrées sont traitées dans la présente norme particulière. L'IEC 60601-2-28 ne s'applique donc pas aux APPAREILS EM inclus dans le domaine d'application de la présente Norme internationale, à l'exception des GAINES EQUIPEES qui sont remplaçables sur site par des entités autres que le fabricant.

NOTE 9 Les exigences particulières aux APPAREILS A RAYONNEMENT X DENTAIRE qui étaient incluses dans des éditions antérieures de la norme collatérale IEC 60601-1-3 ou de la norme particulière IEC 60601-2-28 en ont été extraites et placées dans la présente norme particulière.

NOTE 10 Pour les APPAREILS A RAYONNEMENT X inclus dans le domaine d'application de la présente norme particulière, les GAINES EQUIPEES sont des ENSEMBLES MONOBLOCS RADIOGENES.

201.1.2 Objet

Remplacement:

L'objet de la présente norme particulière est d'établir les exigences particulières de SECURITE DE BASE et de PERFORMANCES ESSENTIELLES pour les APPAREILS EM destinés à la RADIOGRAPHIE DENTAIRE EXTRA-ORALE.

201.1.3 Normes collatérales

Addition:

La présente norme particulière se réfère à celles des normes collatérales applicables qui sont énumérées à l'Article 2 de la norme générale et à l'article 201.2 de la présente norme particulière.

L'IEC 60601-1-2 et l'IEC 60601-1-3 s'appliquent telles que modifiées aux Articles 202 et 203 respectivement. L'IEC 60601-1-8, l'IEC 60601-1-10⁴⁾, l'IEC 60601-1-11⁵⁾ et l'IEC 60601-1-

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

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

126) ne s'appliquent pas. Toutes les autres normes collatérales publiées de la série IEC 60601-1 s'appliquent telles que publiées.

NOTE Les OPERATEURS des APPAREILS A RAYONNEMENT X DENTAIREX EXTRA-ORAUX sont habitués à des signaux audibles, comme exigé dans la présente norme particulière, plutôt qu'aux concepts de l'IEC 60601-1-8. L'IEC 60601-1-8 ne s'applique donc pas.

201.1.4 Normes particulières

Remplacement:

Dans la série IEC 60601, des normes particulières peuvent modifier, remplacer ou supprimer des exigences contenues dans la norme générale et dans les normes collatérales en fonction de ce qui est approprié à l'APPAREIL EM considéré, et elles peuvent ajouter d'autres exigences de 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, l'IEC 60601-1 est désignée dans la présente norme particulière par le terme « norme générale ». Les normes collatérales sont désignées par leur numéro de document.

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

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

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

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

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

Les paragraphes, figures ou tableaux qui sont ajoutés à ceux d'une norme collatérale sont numérotés à partir de 20x, où "x" est le chiffre de la norme collatérale, par exemple 202 pour l'IEC 60601-1-2, 203 pour l'IEC 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.

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

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

201.2 Références normatives

NOTE Les références informatives sont énumérées dans la bibliographie à partir de la page 88.

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

Remplacement:

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

Addition:

IEC 60336, *Appareils électromédicaux – Gaines équipées pour diagnostic médical – Caractéristiques des foyers*

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 60601-2-29:2008, *Appareils électromédicaux – Partie 2-29: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des simulateurs de radiothérapie*

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

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

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