

# INTERNATIONAL STANDARD

# NORME INTERNATIONALE

AMENDMENT 2  
AMENDEMENT 2

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

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





## THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2021 IEC, Geneva, Switzerland

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

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

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

Tel.: +41 22 919 02 11  
[info@iec.ch](mailto:info@iec.ch)  
[www.iec.ch](http://www.iec.ch)

### About the IEC

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

### About IEC publications

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

#### IEC publications search - [webstore.iec.ch/advsearchform](http://webstore.iec.ch/advsearchform)

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

#### IEC online collection - [oc.iec.ch](http://oc.iec.ch)

Discover our powerful search engine and read freely all the publications previews. With a subscription you will always have access to up to date content tailored to your needs.

#### IEC Just Published - [webstore.iec.ch/justpublished](http://webstore.iec.ch/justpublished)

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

#### Electropedia - [www.electropedia.org](http://www.electropedia.org)

The world's leading online dictionary on electrotechnology, containing more than 22 000 terminological entries in English and French with equivalent terms in 18 additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary (IEV) online.

#### IEC Customer Service Centre - [webstore.iec.ch/csc](http://webstore.iec.ch/csc)

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

### A propos de l'IEC

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

### A propos des publications IEC

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

#### Recherche de publications IEC -

[webstore.iec.ch/advsearchform](http://webstore.iec.ch/advsearchform)

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

#### IEC online collection - [oc.iec.ch](http://oc.iec.ch)

Découvrez notre puissant moteur de recherche et consultez gratuitement tous les aperçus des publications. Avec un abonnement, vous aurez toujours accès à un contenu à jour adapté à vos besoins.

#### IEC Just Published - [webstore.iec.ch/justpublished](http://webstore.iec.ch/justpublished)

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

#### Electropedia - [www.electropedia.org](http://www.electropedia.org)

Le premier dictionnaire d'électrotechnologie en ligne au monde, avec plus de 22 000 articles terminologiques en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans 16 langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (IEV) en ligne.

#### Service Clients - [webstore.iec.ch/csc](http://webstore.iec.ch/csc)

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



# INTERNATIONAL STANDARD

# NORME INTERNATIONALE

AMENDMENT 2  
AMENDEMENT 2

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

**Appareils électromédicaux –**  
**Partie 2-65: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances**  
**essentiels des appareils à rayonnement X dentaires intra-oraux**

INTERNATIONAL  
ELECTROTECHNICAL  
COMMISSION

COMMISSION  
ELECTROTECHNIQUE  
INTERNATIONALE

ICS 11.040.50

ISBN 978-2-8322-1014-1

**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.**

## FOREWORD

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

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

FDIS	Report on voting
62B/1233/FDIS	62B/1238/RVD

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

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

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

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

[IEC 60601-2-65:2012/AMD2:2021](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/aa15944f-6d36-4646-b306-8d00ab1968e4/iec-60601-2-65-2012-amd2-2021)

### 201.7.9.1 General

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/aa15944f-6d36-4646-b306-8d00ab1968e4/iec-60601-2-65-2012-amd2-2021>

*Add, under Addition, after the existing second paragraph, the following new text and new note:*

If a test or a QUALITY CONTROL PROCEDURE recommended by the MANUFACTURER requires a device-specific arrangement (including a tool, a phantom, a special software or a software setting); that is only available from the MANUFACTURER, the MANUFACTURER shall provide this arrangement for the RESPONSIBLE ORGANIZATION.

NOTE 102 The intention is to perform these QUALITY CONTROL PROCEDURES and tests using only the supplied information.

### 203.5.2.4.5 Deterministic effects

*Add, after the note of this subclause, the following new subclause:*

#### 203.5.2.4.6 RISK to OPERATORS

*Addition:*

NOTE OPERATORS of HAND-HELD ME EQUIPMENT are assumed to be in the SIGNIFICANT ZONE OF OCCUPANCY when the ME equipment is hand-held during LOADING.

### 203.6.2.1 Normal initiation and termination of the IRRADIATION

*Add, under Addition, after the first paragraph, the following new paragraph and new note:*

HAND-HELD ME EQUIPMENT shall have a means to prevent unauthorized initiation of IRRADIATION.

NOTE Example may be a physical key or password.

#### 203.8.5.4 Positioning of the PATIENT and restriction of the irradiated area

*Add, under Replacement, after the note, the following new text:*

The MANUFACTURER of an INTRA-ORAL image receptor shall make available ACCESSORIES that may be used to hold the INTRA-ORAL X-RAY IMAGE RECEPTOR and align the X-ray beam with the INTRA-ORAL X-RAY IMAGE RECEPTOR during LOADING.

#### 203.12.2 Mounting of X-RAY SOURCE ASSEMBLIES and X-RAY IMAGING ARRANGEMENTS

*Replace, under Replacement, the introductory paragraph of the list with the following:*

For DENTAL INTRA-ORAL X-RAY SOURCE ASSEMBLIES intended to be HAND-HELD during LOADING in NORMAL USE, the following information shall be provided with the ACCOMPANYING DOCUMENTS:

## iTeh STANDARD PREVIEW

#### 203.12.4 LEAKAGE RADIATION in the LOADING STATE

(standards.iteh.ai)

*Add, under Replacement, before the first paragraph, the following new text:*

- 1) DENTAL INTRA-ORAL X-RAY SOURCE ASSEMBLIES intended to be HAND-HELD during LOADING in NORMAL USE

In the LOADING STATE, the AIR KERMA due to LEAKAGE RADIATION from X-RAY SOURCE ASSEMBLIES, at any point on the outer surface of the equipment, when operated at the NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE under conditions of LOADING corresponding to the reference LOADING conditions, shall not exceed 0,05 mGy in one hour.

*Compliance is checked by the following test procedure:*

- a) *block the RADIATION APERTURE sufficiently to ensure that measurements of LEAKAGE RADIATION are not affected by RADIATION passing through it. Make and fit any cover used for this purpose to be as close as practicable to the RADIATION APERTURE and not to overlap it to an extent greater than is required for effective blocking;*
- b) *for LOADING during the test*
  - 1) *use the NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE for the X-RAY SOURCE ASSEMBLY under test;*
  - 2) *use a convenient value of CURRENT TIME PRODUCT;*
  - 3) *do not use LOADINGS so as to cause any specified ratings to be exceeded during the test;*
- c) *determine, if necessary by making measurements, how the determination of LEAKAGE RADIATION will be affected by the settings and configurations specified for the NORMAL USE of the assembly under test. For the test itself, adopt the combination appearing to be the least favourable with regard to compliance;*
- d) *with the appropriate LOADING FACTORS applied, make a sufficient number of measurements to determine the maximum AIR KERMA over the entire surface of the equipment;*
- e) *normalize the MEASURED VALUES at the LOADING FACTORS actually used, to values of AIR KERMA in one hour corresponding to the reference conditions of LOADING stated in the ACCOMPANYING DOCUMENTS, in accordance with 12.3 of the collateral standard;*

f) *compliance is achieved if no MEASURED VALUE obtained by the test procedure exceeds the required limit.*

2) DENTAL INTRA-ORAL X-RAY SOURCE ASSEMBLIES not intended to be HAND-HELD during LOADING in NORMAL USE

*Delete the existing Note 101.*

### **203.13.3 Protection by distance**

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

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall include a statement drawing the attention of the RESPONSIBLE ORGANISATION indicating that the HAND-HELD operation of the equipment increases the OPERATOR radiation exposure due to the proximity.

*Add, at the end of 201.13.3, before Additional subclause, the following new subclause:*

### **203.13.4 Designated SIGNIFICANT ZONES OF OCCUPANCY**

*Addition:*

A HAND-HELD ME EQUIPMENT shall instead provide the profile(s) of STRAY RADIATION with respect to the location of FOCAL SPOT and the orientation of the X-ray BEAM AXIS of the HAND-HELD ME EQUIPMENT.

### **203.13.101 Protection against stray radiation for HAND-HELD ME EQUIPMENT**

*Replace the entire subclause with the following:*

### **203.13.101 Protection against stray radiation for HAND-HELD ME EQUIPMENT**

HAND-HELD ME EQUIPMENT shall include a means to protect the OPERATOR from STRAY RADIATION with a shield which cannot be removed and contains a minimum of 0,25 mm lead equivalence at a NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE of 70 kV.

The MANUFACTURER of HAND-HELD ME EQUIPMENT shall make available a means to provide support such that it can be operated without being HAND-HELD. When the device is operated with such means, it shall be possible to operate the device with a second irradiation switch, whether attached or remote, that gives the OPERATOR the option to stand at least 2 m from the X-RAY SOURCE ASSEMBLY.

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

[IEC 60601-2-65:2012/AMD2:2021](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/aa15944f-6d36-4646-b306-8d00ab1968e4/iec-60601-2-65-2012-amd2-2021)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/aa15944f-6d36-4646-b306-8d00ab1968e4/iec-60601-2-65-2012-amd2-2021>

## AVANT-PROPOS

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

La présente version bilingue (2021-09) correspond à la version anglaise monolingue publiée en 2021-05.

La version française de cette norme n'a pas été soumise au vote.

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

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

---

### 201.7.9.1 Généralités

*Ajouter, sous Addition, après le deuxième alinéa existant, le nouveau texte et la nouvelle note suivants:*

[IEC 60601-2-65:2012/AMD2:2021](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/aa15944f-6d36-4646-b306-8d00ab1968e4/iec-60601-2-65-2012-amd2-2021)

Si un essai ou une PROCEDURE DE CONTROLE DE LA QUALITE recommande(e) par le FABRICANT exige une disposition spécifique au dispositif (y compris un outil, un fantôme, un logiciel spécial ou un réglage logiciel), qui n'est disponible qu'auprès du FABRICANT, celui-ci doit fournir cette disposition à l'ORGANISME RESPONSABLE.

NOTE 102 Il s'agit d'effectuer ces PROCEDURES DE CONTROLE DE LA QUALITE et essais en utilisant uniquement les informations fournies.

### 203.5.2.4.5 Effets déterministes

*Ajouter, après la note de ce paragraphe, le nouveau paragraphe suivant:*

#### 203.5.2.4.6 RISQUE pour les OPERATEURS

*Addition:*

NOTE Par hypothèse, les OPERATEURS des APPAREILS EM PORTATIFS sont situés dans la ZONE SIGNIFICATIVE D'OCCUPATION lorsque l'APPAREIL EM est tenu à la main pendant l'APPLICATION D'UNE CHARGE.

### 203.6.2.1 Déclenchement et arrêt normal de L'IRRADIATION

*Ajouter, sous Addition, après le premier alinéa existant, le nouvel alinéa suivant et la nouvelle note suivante:*

Les APPAREILS EM PORTATIFS doivent disposer d'un moyen permettant d'empêcher le déclenchement non autorisé de l'IRRADIATION.





- e) *normaliser les VALEURS MESUREES aux PARAMETRES DE CHARGE réellement utilisés, en des valeurs de KERMA DANS L'AIR en une heure correspondant aux conditions de référence de L'APPLICATION D'UNE CHARGE indiquées dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, conformément au 12.3 de la norme collatérale;*
- f) *la conformité est obtenue si aucune VALEUR MESUREE obtenue par le mode opératoire de l'essai ne dépasse la limite exigée.*

2) ENSEMBLES RADIOGENES A RAYONNEMENT X DENTAIRE INTRA-ORAUX non destinés à être PORTATIFS pendant l'APPLICATION D'UNE CHARGE en UTILISATION NORMALE

*Supprimer la Note 101 existante.*

### **203.13.3 Protection par la distance**

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

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent comprendre une déclaration attirant l'attention de l'ORGANISME RESPONSABLE lui indiquant que le fonctionnement en PORTATIF des appareils augmente l'exposition de l'OPERATEUR aux rayonnements en raison de la proximité.

## **iTeh STANDARD PREVIEW**

(standards.iteh.ai)

*Ajouter, à la fin de 203.13.3, avant le paragraphe complémentaire, le nouveau paragraphe suivant:*

[IEC 60601-2-65:2012/AMD2:2021](#)

### **203.13.4 ZONES SIGNIFICATIVES D'OCCUPATION désignées**

[44f6d36-4646-b306-8d00ab1968e4/iec-60601-2-65-2012-amd2-2021](#)

*Addition:*

En revanche, les APPAREILS EM PORTATIFS doivent fournir le ou les profils du RAYONNEMENT PARASITE par rapport à l'emplacement du FOYER OPTIQUE et l'orientation de l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT X des APPAREILS EM PORTATIFS.

### **203.13.101 Protection contre le rayonnement parasite pour les APPAREILS EM PORTATIFS**

*Remplacer tout le paragraphe par le suivant:*

### **203.13.101 Protection contre le rayonnement parasite pour les APPAREILS EM PORTATIFS**

Les APPAREILS EM PORTATIFS doivent comprendre un moyen de protéger l'OPERATEUR contre le RAYONNEMENT PARASITE avec un écran qui ne peut pas être retiré et qui contient une épaisseur équivalente de plomb d'au moins 0,25 mm à une HAUTE TENSION RADIOGENE NOMINALE de 70 kV.

Le FABRICANT des APPAREILS EM PORTATIFS doit mettre à disposition un support permettant aux appareils de fonctionner sans être PORTATIFS. Lorsque l'appareil est utilisé avec un tel dispositif, il doit être possible de faire fonctionner l'appareil avec une deuxième commande d'irradiation, qu'il soit fixé ou à distance, qui permet à l'OPERATEUR de se tenir à au moins 2 m de l'ENSEMBLE RADIOGENE A RAYONNEMENT X.