

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS.....	53
INTRODUCTION.....	56
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes	57
201.2 Références normatives	59
201.3 Termes et définitions	60
201.4 Exigences générales.....	61
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM	62
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM	62
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM.....	63
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM....	67
201.9 Protection contre les DANGERS MÉCANIQUES des APPAREILS EM et SYSTÈMES EM.....	69
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs.....	72
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS.....	72
201.12 Précision des commandes et des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des dangers	72
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut.....	73
201.14 SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP).....	73
201.15 Construction de l'APPAREIL EM	73
201.16 SYSTÈMES EM.....	73
201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM	73
202 Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais	74
203 Radioprotection dans les appareils à rayonnement X de diagnostic	74
Annexe AA (informative) Guide particulier et justifications	98
Bibliographie.....	100
Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière	101
Tableau 201.101 – Exigences relatives aux PERFORMANCES ESSENTIELLES réparties	61
Tableau 203.101 – Valeurs minimales de FILTRATION TOTALE et facteurs permettant de déterminer le DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR minimal.....	90

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

**Partie 2-45: Exigences particulières pour la sécurité de base
et les performances essentielles des appareils de mammographie
à rayonnement X et des appareils mammographiques stéréotaxiques**

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Electrotechnique Internationale (CEI) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de la CEI). La CEI 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, la CEI – 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 la CEI"). 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 la CEI, participent également aux travaux. La CEI 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 la CEI concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de la CEI intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de la CEI se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de la CEI. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que la CEI s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; la CEI 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 la CEI s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de la CEI dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de la CEI et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) La CEI 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 la CEI. La CEI 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 la CEI, 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 la CEI, 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 la CEI ou de toute autre Publication de la CEI, 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 la CEI peuvent faire l'objet de droits de brevet. La CEI ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevets et de ne pas avoir signalé leur existence.

La Norme internationale CEI 60601-2-45 a été établie par le sous-comité 62B: Appareils d'imagerie de diagnostic, du comité d'études 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition publiée en 2001 dont elle constitue une révision technique. Ce document a été aligné sur la 3^{ème} édition de la CEI 60601-1 (2005) et sur la CEI 60601-1-3 (2010). Des modifications supplémentaires ont été apportées, tenant compte de la technologie actuelle des APPAREILS DE MAMMOGRAPHIE À RAYONNEMENT X.

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

FDIS	Rapport de vote
62B/817/FDIS	62B/821/RVD

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

Cette publication a été rédigée selon les Directives ISO/CEI, Partie 2.

Dans la présente norme, les caractères d'imprimerie suivants sont utilisés:

- Exigences et définitions: caractères romains.
- *Modalités d'essais: caractères italiques.*
- Indications de nature informative apparaissant hors des tableaux, comme les notes, les exemples et les références: petits caractères. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères.
- TERMES DÉFINIS À L'ARTICLE 3 DE LA NORME GÉNÉRALE, DANS LA PRÉSENTE NORME PARTICULIÈRE OU COMME NOTÉS: PETITÉS 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. Les références aux paragraphes au sein de la présente norme sont constituées uniquement du numéro de paragraphe.

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/CEI, 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 CEI 60601, sous le titre général: *Appareils électromédicaux*, est disponible sur le site web de la CEI.

Le comité a décidé que le contenu de cette publication ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de la CEI 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 troisième édition de la présente norme particulière a été établie pour fournir un ensemble complet d'exigences de sécurité relatives aux APPAREILS DE MAMMOGRAPHIE À RAYONNEMENT X, en se fondant sur la CEI 60601-1:2005 (3^{ème} édition) et sur ses normes collatérales. Cette norme particulière traite du niveau système de l'APPAREIL DE MAMMOGRAPHIE À RAYONNEMENT X, qui se compose de la combinaison d'un GROUPE RADIOGÈNE, d'appareils associés et d'ACCESSOIRES. Les fonctions des composants sont abordées pour autant que nécessaire.

Les exigences minimales de sécurité spécifiées dans la présente norme particulière sont considérées comme assurant un degré pratique de sécurité dans le fonctionnement des APPAREILS DE MAMMOGRAPHIE À RAYONNEMENT X.

La précédente édition de la présente Partie 2-45 comprenait les exigences relatives aux GÉNÉRATEURS RADIOLOGIQUES pour mammographie, il en est de même pour la présente 3^{ème} édition.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-45: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de mammographie à rayonnement X et des appareils mammographiques stéréotaxiques

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

L'Article 1 de la norme générale¹⁾ s'applique, avec l'exception suivante:

201.1.1 Domaine d'application

Remplacement:

La présente norme internationale s'applique à la SÉCURITÉ DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS DE MAMMOGRAPHIE À RAYONNEMENT X et des APPAREILS MAMMOGRAPHIQUES STÉRÉOTAXIQUES, également désignés ci-après sous le terme APPAREILS EM.

NOTE 1 Ceci comprend les APPAREILS DE MAMMOGRAPHIE À RAYONNEMENT X utilisant des RÉCEPTEURS D'IMAGES RADIOLOGIQUES numériques intégrés ou des sous-systèmes luminophores intégrés.

Sont exclus du domaine d'application du présent document:

- les modes de fonctionnement par tomodynamométrie;
- les consoles diagnostiques;
- systèmes d'archivage et de communication des images (PACS);
- les lecteurs de luminophores à mémoire non intégrés;
- les reprographes;
- les films, écrans et cassettes;
- la détection assistée par ordinateur (DAO);
- Les appareils prévus pour réaliser des biopsies au trocart et autres instruments de biopsies;
- les modes de fonctionnement destinés à démontrer la fixation locale du produit de contraste (mammographie numérique avec augmentation de contraste);

Si un article ou un paragraphe spécifique s'applique uniquement aux APPAREILS ou aux SYSTÈMES EM, son titre et son contenu l'indiquent. Si ce n'est pas le cas, l'article ou le paragraphe s'applique soit aux APPAREILS EM soit aux SYSTÈMES EM, suivant le cas.

NOTE 2 La CEI 60601-2-7:1998 et la CEI 60601-2-32 ne font pas partie du groupe de publications alignées à la 3ème édition concernant les APPAREILS DE MAMMOGRAPHIE À RAYONNEMENT X et les APPAREILS MAMMOGRAPHIQUES STÉRÉOTAXIQUES.

201.1.2 Objet

Remplacement:

L'objet de la présente norme particulière est d'établir des exigences particulières de SÉCURITÉ DE BASE et de PERFORMANCES ESSENTIELLES pour les APPAREILS DE MAMMOGRAPHIE À

¹⁾ La norme générale est la CEI 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.*

RAYONNEMENT X et les APPAREILS MAMMOGRAPHIQUES STÉRÉOTAXIQUES, pour assurer la sécurité, spécifier les méthodes destinées à démontrer la conformité avec ces exigences et fournir des lignes directrices relatives à la GESTION DES RISQUES.

201.1.3 Normes collatérales

Addition:

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

La CEI 60601-1-2:2007 et la CEI 60601-1-3:2008 s'appliquent telles que modifiées respectivement par l'Article 202 et l'Article 203. La CEI 60601-1-8, la CEI 60601-1-9, la CEI 60601-1-10 et la CEI 60601-1-11 ne s'appliquent pas²⁾. Toutes les autres normes collatérales publiées dans la série CEI 60601-1 s'appliquent telles qu'elles sont publiées.

201.1.4 Normes particulières

Remplacement:

Dans la série CEI 60601, des normes particulières peuvent modifier, remplacer ou supprimer les 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 relatives à la SÉCURITÉ DE BASE et AUX PERFORMANCES ESSENTIELLES.

Une exigence d'une norme particulière prévaut sur l'exigence correspondante de la norme générale ou d'une norme collatérale.

Par souci de concision, la CEI 60601-1 est désignée dans la présente norme particulière par le terme "norme générale". Les normes collatérales sont désignées par leur numéro de document.

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

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

"Addition" signifie que le texte de la présente norme particulière doit être ajouté aux exigences de la norme générale ou d'une norme collatérale applicable.

2) CEI 60601-1-9:2007, *Appareils électromédicaux – Partie 1-9: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences pour une conception éco-responsable.* CEI 60601-1-10:2007, *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.* CEI 60601-1-11:2010, *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.*

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

Les paragraphes, figures ou tableaux qui sont ajoutés à ceux de la norme générale sont numérotés à partir de 201.101. Toutefois, en raison du fait que les définitions dans la norme générale sont numérotées 3.1 à 3.139, les définitions complémentaires dans la présente norme sont numérotées à partir de 201.3.201. Les annexes 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 la CEI 60601-1-2, 203 pour la CEI 60601-1-3, etc.

L'expression "la présente norme" est utilisée pour faire référence 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(e), 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 indiquées dans la bibliographie, à partir de la page 100.

L'Article 2 de la norme générale s'applique, avec l'exception suivante:

Remplacement:

CEI 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*

CEI 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*

Addition:

CEI 60336 :2005, *Appareils électromédicaux – Gaines équipées pour diagnostic médical – Caractéristiques des foyers*

CEI 60613:2010, *Caractéristiques électriques et de charge des gaines équipées pour diagnostic médical*

CEI 60788:2004, *Appareils électromédicaux – Glossaire des termes définis*

CEI 61223-3-2:2007, *Essais d'évaluation et de routine dans les services d'imagerie médicale – Partie 3-2: Essais d'acceptation – Performance d'imagerie des appareils de mammographie à rayonnement X.*

CEI 62220-1-2:2007, *Appareils électromédicaux – Caractéristiques des dispositifs d'imagerie numérique à rayonnement X – Partie 1-2: Détermination de l'efficacité quantique de détection – Détecteurs utilisés en mammographie*

ISO 9236-3:1999, *Photographie – Sensitométrie des ensembles film/écran pour la radiographie médicale – Partie 3: Détermination de la forme de la courbe sensitométrique, de la sensibilité et du contraste moyen pour la mammographie*

201.3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans la CEI 60601-1:2005, la CEI 60601-1-3:2008 et la CEI/TR 60788:2004 s'appliquent, à l'exception de ce qui suit:

NOTE Un index des termes définis figure à la page 101.

Addition:

201.3.201

RÉSISTANCE APPARENTE DU RÉSEAU D'ALIMENTATION

résistance du RÉSEAU D'ALIMENTATION déterminée dans des conditions spécifiques de charge

201.3.202

DOSE GLANDULAIRE MOYENNE

DGM

<mammographie à rayonnement X> dose moyenne absorbée par les tissus glandulaires (à l'exception de la peau) d'un sein uniformément comprimé de composition tissulaire connue, en utilisant une méthode de calcul spécifiée

[CEI 61223-3-2:2007, définition 3.7]

NOTE En anglais, les termes "AVERAGE GLANDULAR DOSE (AGD)" et "mean glandular dose (MGD)" sont interchangeables conformément à l'utilisation qui en est faite dans les ouvrages de référence.

201.3.203

DISPOSITIF DE COMPRESSION DU SEIN

dispositif utilisé pour exercer une pression sur le sein d'un PATIENT au cours d'un examen ou d'un traitement

201.3.204

ÉLÉMENT DU DÉTECTEUR DÉFECTUEUX

élément d'un RÉCEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE dont la réponse se situe en dehors des tolérances acceptables, comme dans le cas où la sortie est indépendante du KERMA DANS L'AIR en entrée, ou le niveau de BRUIT est excessif

201.3.205

DISTANCE FOCALE DIRECTE

<mammographie à rayonnement X> distance la plus courte possible entre le FOYER et la SURFACE RÉCEPTRICE DE L'IMAGE

201.3.206

APPAREIL DE MAMMOGRAPHIE STÉRÉOTAXIQUE

appareil de localisation tridimensionnelle d'un point interne au sein et permettant la pose mécaniquement guidée d'une aiguille ou d'un marqueur de position aux fins d'aspiration par aiguille fine, de biopsie au trocart et de repérage pré-chirurgical, la localisation reposant sur des images radiographiques acquises sous différents angles connus, le sein étant immobilisé

NOTE Il peut s'agir d'un appareil autonome ou d'un ACCESSOIRE pour APPAREILS DE MAMMOGRAPHIE A RAYONNEMENT X.

201.3.207

APPAREIL DE MAMMOGRAPHIE À RAYONNEMENT X

APPAREIL À RAYONNEMENT X dont l'UTILISATION PRÉVUE est l'imagerie du sein

201.3.208**DONNÉES ORIGINALES****DN**

DONNÉES BRUTES auxquelles les corrections permises dans la présente norme ont été appliquées

[CEI 62220-1-2:2007, définition 3.11]

NOTE Ici, l'expression "la présente norme" doit être comprise d'après le contexte de la CEI 62220-1-2:2007.

201.3.209**DONNÉES BRUTES**

valeurs de PIXEL lues directement après l'étage de conversion analogique-numérique du dispositif d'imagerie numérique à rayons X ou valeurs en provenance des systèmes de comptage de photons en l'absence de toute correction par logiciel

[CEI 62220-1-2:2007, définition 3.13]

201.4 Exigences générales

L'Article 4 de la norme générale s'applique, avec l'exception suivante:

201.4.3 PERFORMANCE ESSENTIELLE

Addition:

201.4.3.101 *Exigences supplémentaires de PERFORMANCES ESSENTIELLES

Des exigences supplémentaires de PERFORMANCES ESSENTIELLES sont données dans les paragraphes dont la liste figure au Tableau 201.101.

Tableau 201.101 – Exigences relatives aux PERFORMANCES ESSENTIELLES réparties

Exigence	Paragraphe
Précision des PARAMÈTRES DE CHARGE	203.6.4.3.103
SYSTÈME DE COMMANDE AUTOMATIQUE	203.6.5
Performances d'imagerie	203.6.7
Tissu manquant du côté de la paroi thoracique	203.8.5.4.101
DISPOSITIF DE COMPRESSION DU SEIN	203.8.5.4.102
Linéarité du KERMA DANS L'AIR sur des intervalles limités des PARAMÈTRES DE CHARGE	203.6.3.1.2
Reproductibilité des valeurs de sortie de RAYONNEMENT X	203.6.3.2

201.4.10.2 RÉSEAU D'ALIMENTATION pour APPAREILS EM et SYSTÈMES EM

Addition:

L'impédance interne d'un RÉSEAU D'ALIMENTATION doit être considérée comme suffisamment faible pour le fonctionnement d'un APPAREIL de MAMMOGRAPHIE À RAYONNEMENT X si la valeur de la RÉSISTANCE APPARENTE DU RÉSEAU D'ALIMENTATION ne dépasse pas la valeur spécifiée dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

La RÉSISTANCE APPARENTE DU RÉSEAU D'ALIMENTATION exigée ainsi que d'autres exigences applicables, relatives au RÉSEAU D'ALIMENTATION, doivent être spécifiées dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

Un APPAREIL de MAMMOGRAPHIE À RAYONNEMENT X est considéré comme étant conforme aux exigences de la présente norme uniquement si sa puissance électrique NOMINALE peut être démontrée à une RÉSISTANCE APPARENTE DU RÉSEAU D'ALIMENTATION ayant une valeur qui ne soit pas inférieure à celle spécifiée par le FABRICANT dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

NOTE Si une TENSION NOMINALE est revendiquée pour un système d'alimentation secteur, on suppose qu'il n'existe aucune tension d'une valeur supérieure entre les conducteurs du système ou entre n'importe lequel de ces conducteurs et la terre.

On considère en pratique qu'une tension alternative est sinusoïdale si toute valeur instantanée de la forme d'onde concernée diffère simultanément de la valeur instantanée de la forme d'onde idéale d'une valeur inférieure ou égale à $\pm 2\%$ de la valeur de crête de la forme d'onde idéale.

On considère un RÉSEAU D'ALIMENTATION triphasé comme ayant en pratique une symétrie, s'il délivre des tensions symétriques et produit, lors d'une charge symétrique, des courants symétriques.

Les exigences de la présente norme sont fondées sur l'hypothèse selon laquelle les systèmes triphasés ont une configuration symétrique de la TENSION RÉSEAU par rapport à la terre. Les systèmes monophasés peuvent être dérivés de ces systèmes triphasés. Lorsque le système d'alimentation n'est pas mis à la terre à la source, on suppose que des mesures adéquates ont été fournies pour détecter, limiter et remédier à toute perturbation de symétrie, dans un laps de temps raisonnablement court.

La conformité est vérifiée par examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

Paragraphe complémentaire:

201.4.101 Enregistrement des données

Des moyens doivent être intégrés dans l'APPAREIL EM afin d'enregistrer les informations suivantes lors de l'acquisition de l'image avec un RÉCEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE numérique intégré:

- l'identité du PATIENT (au minimum, son nom et sa date de naissance);
- les informations relatives à l'emplacement (sein gauche/droit, angulations, position du PATIENT);
- les paramètres d'acquisition;
- la place et la date de l'acquisition d'image.

Lors du transfert d'une des informations mentionnées ci-dessus en tant que données d'image, il est recommandé d'utiliser les objets identifiés dans la norme DICOM (ISO 12052).

Les instructions d'utilisation doivent fournir des lignes directrices appropriées à l'OPÉRATEUR.

La conformité est vérifiée par examen.

201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM

L'Article 5 de la norme générale s'applique.

201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM

L'Article 6 de la norme générale s'applique, avec l'exception suivante:

201.6.2 Protection contre les chocs électriques

Remplacement:

Les APPAREILS de MAMMOGRAPHIE À RAYONNEMENT X doivent être des APPAREILS DE LA CLASSE I ou des appareils ALIMENTÉS DE MANIÈRE INTERNE.