

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	55
INTRODUCTION.....	58
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes	59
201.2 Références normatives	61
201.3 Termes et définitions.....	62
201.4 Exigences générales	62
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM	64
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM	64
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM	64
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM	68
201.9 Protection contre les DANGERS mécaniques des APPAREILS EM et SYSTEMES EM	69
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs.....	70
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS	70
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.....	75
201.14 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)	75
201.15 Construction de l'APPAREIL EM	75
201.16 SYSTÈMES EM.....	76
201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM	76
202 Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais.....	76
203 Radioprotection dans les appareils à rayonnement X de diagnostic.....	77
Annexes	88
Annexe AA (informative) Guide particulier et justifications	89
Annexe BB (normative) Cartes de distribution des RAYONNEMENTS PARASITES.....	98
Annexe CC (informative) Correspondance entre la présente édition 2 de la CEI 60601- 2-43 et l'édition 1	102
Bibliographie.....	104
Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière	106
Figure BB.1 – Exemple de carte d'isokerma à une hauteur de 100 cm en configuration latérale	100
Figure BB.2 – Exemple de carte d'isokerma à une hauteur de 100 cm en configuration verticale.....	101
Tableau 201.101 – Liste supplémentaire de PERFORMANCES ESSENTIELLES possibles que le FABRICANT doit prendre en compte dans l'analyse de GESTION DES RISQUES	62
Tableau 201.102 – Autres paragraphes exigeant des indications dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT	68
Tableau AA.1 – Exemples d'INTERVENTIONS GUIDEES PAR RADIOSCOPIE prolongées pour lesquelles des effets déterministes d'IRRADIATION sont possibles.....	89
Tableau AA.2 – Exemples D'INTERVENTIONS GUIDEES PAR RADIOSCOPIE pour lesquelles les effets déterministes sont improbables	90

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

**Partie 2-43: Exigences particulières pour la sécurité de base
et les performances essentielles des appareils à rayonnement X
lors d'interventions**

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 propriété intellectuelle ou de droits analogues. La CEI ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et de ne pas avoir signalé leur existence.

La Norme Internationale CEI 60601-2-43 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 deuxième édition annule et remplace la première édition publiée en 2000. La présente édition constitue une révision technique.

La présente norme particulière a été révisée pour fournir un ensemble complet d'exigences de sécurité pour les APPAREILS A RAYONNEMENT X pour les INTERVENTIONS GUIDEES PAR RADIOSCOPIE; ces exigences sont fondées sur la troisième édition de la CEI 60601-1 et sur ses normes collatérales. La présente édition a été élargie pour devenir une norme système pour les APPAREILS A RAYONNEMENT X conçus pour être employés au cours des interventions utilisant l'imagerie à rayonnement X qu'elles soient d'une durée normale ou prolongée.

Le texte de la présente norme est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62B/779/FDIS	62B/792/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 romains. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères.
- TERMES DEFINIS A L'ARTICLE 3 DE LA NORME GENERALE, DANS LA PRESENTE NORME PARTICULIERE OU COMME NOTES: PETITES CAPITALES.

Concernant la structure de la présente norme, le terme:

- “article” désigne l'une des dix-sept sections numérotées dans le sommaire, 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/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 série CEI 60601, publiées sous le titre général *Appareils électromédicaux* peut être consultée 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

Les APPAREILS A RAYONNEMENT X POUR INTERVENTIONS GUIDEES PAR RADIOSCOPIE peuvent soumettre les PATIENTS et les OPERATEURS à des niveaux de RAYONNEMENTS supérieurs à ceux qui sont normalement émis au cours des interventions de diagnostic utilisant l'imagerie à rayonnement X. Pour le PATIENT, une des conséquences peut être l'apparition de dommages déterministes lorsque les interventions impliquent la délivrance de quantités importantes de RAYONNEMENTS à des zones localisées. Une autre conséquence peut être un RISQUE accru d'effets stochastiques comme le cancer. Ces problèmes de santé concernent également L'OPERATEUR. En outre, pour ce type particulier d'appareils, il est nécessaire de disposer de fonctions critiques avec des périodes de perte minimales.

Les interventions du type envisagées sont très courantes dans les domaines cliniques suivants:

- cardiologie invasive;
- RADIOLOGIE d'intervention;
- neuroradiologie d'intervention.

Ces interventions incluent également de nombreuses applications émergentes ou se développant depuis peu dans un grand nombre de spécialités médicales et chirurgicales.

NOTE L'attention du lecteur est attirée sur l'existence, dans certains pays, d'une législation sur la PROTECTION RADIOLOGIQUE qui peut présenter des différences avec les dispositions de la présente norme.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-43: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils à rayonnement X lors d'interventions

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 déclarés par leur FABRICANT comme étant adaptés aux INTERVENTIONS GUIDEES PAR RADIOSCOPIE, désignés ci-après par le terme APPAREILS A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION. Son domaine d'application exclut en particulier:

- les équipements de RADIOTHERAPIE;
- les équipements de TOMODENSITOMETRIE;
- les ACCESSOIRES destinés à être introduits dans le corps du PATIENT;
- les APPAREILS de mammographie A RAYONNEMENT X;
- les APPAREILS de radiographie dentaire A RAYONNEMENT X.

NOTE 1 Des exemples d'INTERVENTIONS GUIDEES PAR RADIOSCOPIE, pour lesquelles l'utilisation d'APPAREILS A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION conformes à la présente norme est recommandée sont donnés à l'Annexe AA.

NOTE 2 Les exigences spécifiques aux appareils de navigation magnétique, et pour l'utilisation des APPAREILS A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION dans un environnement de salle d'opération n'ont pas été prises en compte dans la présente norme particulière; c'est la raison pour laquelle, aucune exigence spécifique n'a été établie pour ces dispositifs ou usages. Dans tous les cas, de tels appareils ou usages se voient appliquer les exigences des articles généraux.

NOTE 3 Les APPAREILS A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION, lorsqu'ils sont utilisés en mode imagerie par coupes (quelquefois décrits comme mode CT (tomodensitométrie) ou CT à faisceau conique) sont couverts par la présente norme particulière et non par la CEI 60601-2-44 [2]². La présente norme ne contient pas d'exigences supplémentaires pour le fonctionnement en mode CT à faisceau conique.

Les APPAREILS A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION déclarés par le FABRICANT comme adaptés aux INTERVENTIONS GUIDEES PAR RADIOSCOPIE, qui n'incluent pas le SUPPORT DU PATIENT sont exemptés des dispositions de la présente norme applicables au SUPPORT DU PATIENT.

Si un article ou un paragraphe est spécifiquement destiné à être applicable uniquement aux APPAREILS A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION ou uniquement aux SYSTEMES EM, le titre et le contenu de l'article ou du paragraphe concerné l'indiquent. Si tel n'est pas le cas, l'article ou le paragraphe s'applique à la fois aux APPAREILS A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION et aux SYSTEMES EM, selon ce qui est approprié.

NOTE 4 Voir aussi 4.2 de la norme générale.

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*.

2) Les chiffres entre crochets se réfèrent à la Bibliographie.

201.1.2 Objet

Remplacement:

La présente norme particulière a pour objet:

- d'établir des exigences particulières de SECURITE DE BASE et de PERFORMANCES ESSENTIELLES pour la conception et la fabrication des APPAREILS A RAYONNEMENT X pour les INTERVENTIONS GUIDEES PAR RADIOSCOPIE, telles qu'elles sont définies en 201.3.103;
- de spécifier les informations qui doivent être fournies avec de tels APPAREILS A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION pour aider l'ORGANISME RESPONSABLE et l'OPERATEUR à gérer le RISQUE de RAYONNEMENT et le RISQUE de défaillance des équipements découlant de ces interventions et qui pourrait affecter les PATIENTS ou le personnel.

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 et la CEI 60601-1-3 s'appliquent telle que modifiées respectivement par l'Article 202 et l'Article 203. La CEI 60601-1-8 et la CEI 60601-1-10 ne s'appliquent pas. 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 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 pour la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES.

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

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

La numérotation des articles et paragraphes de la présente norme particulière correspond à celle de la norme générale avec le préfixe "201" (par exemple 201.1 dans la présente norme aborde le contenu de l'Article 1 de la norme générale) ou 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 spécifiées par l'utilisation des 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 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 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

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

NOTE Une liste de références informatives est donnée dans la bibliographie commençant à la page 104.

Amendement :

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 60580, *Appareils électromédicaux – Radiamètres de produit exposition-surface*

CEI 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*

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

IEC 62220-1:2003, *Appareils électromédicaux – Caractéristiques des appareils d'imagerie à rayonnement X – Partie 1: Détermination de l'efficacité quantique de détection* (disponible en anglais seulement)

201.3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans la CEI 60601-1:2005 s'appliquent avec les exceptions suivantes:

NOTE 1 Un index des termes définis est donné à partir de la page 106.

NOTE 2 Le point de référence étiqueté 'point de référence d'intervention' dans l'Édition 1 est remplacé par POINT DE REFERENCE D'ENTREE PATIENT dans la présente édition.

Addition:

201.3.201

* DELAI D’AFFICHAGE DE L’IMAGE

au cours d'un acte de RADIOSCOPIE ou de RADIOLOGIE, intervalle de temps qui s'écoule entre un évènement capturé pendant une APPLICATION DE CHARGE de rayonnement X utilisée pour créer une image et l’AFFICHAGE de cet évènement sur l'image

201.3.202

APPAREIL A RAYONNEMENT X D’INTERVENTION

APPAREIL A RAYONNEMENT X pour INTERVENTIONS GUIDEES PAR RADIOSCOPIE

201.3.203

INTERVENTION GUIDEE PAR RADIOSCOPIE

intervention invasive (impliquant l'introduction d'un dispositif, par exemple une aiguille ou un cathéter dans le corps du PATIENT) utilisant la RADIOSCOPIE comme principal moyen de guidage à des fins de traitement ou de diagnostic médical du PATIENT.

201.4 Exigences générales

L'Article 4 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.4.3 PERFORMANCE ESSENTIELLE

Le 201.4.3 de la CEI 60601-2-54:2009 s'applique avec les exceptions suivantes:

Addition:

La liste du Tableau 201.101 de la CEI 60601-2-54 est une liste de PERFORMANCES ESSENTIELLES possibles que le FABRICANT doit prendre en compte dans l'analyse de la GESTION DES RISQUES.

NOTE Le 203.6.4.3.104.2 (Précision des PARAMETRES DE CHARGE en mode de commande automatique) de la CEI 60601-2-54 précise une limitation pour l'application du 203.6.4.3.104.3 (Précision de la HAUTE TENSION RADIOGENE) et du 203.6.4.3.104.4 (Précision du COURANT DANS LE TUBE RADIOGENE). Cette limitation est aussi valable pour la liste des PERFORMANCES ESSENTIELLES.

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

Tableau 201.101 – Liste supplémentaire de PERFORMANCES ESSENTIELLES possibles que le FABRICANT doit prendre en compte dans l'analyse de GESTION DES RISQUES

Exigence	Paragraphe
Gestion de la reprise	201.4.101
Documentation concernant la dose de RAYONNEMENT	201.4.102

201.4.10.2 RESEAU D’ALIMENTATION pour APPAREILS EM et SYSTEMES EM

Le 201.4.10.2 de la CEI 60601-2-54:2009 s’applique.

Paragraphes complémentaires:

201.4.101 * Gestion de reprise

Le temps nécessaire pour retrouver un ensemble minimum de fonctions pour réaliser une RADIOSCOPIE d’urgence après une défaillance que l’OPERATEUR peut traiter lui-même doit être aussi court que raisonnablement possible en pratique. La GESTION DES RISQUES doit tenir compte de la disponibilité d’une alimentation de secours pour la détermination du temps de reprise.

Lorsque la reprise est complète, une relance de la procédure d’IRRADIATION doit être exigée pour continuer à produire des IRRADIATIONS.

Le temps nécessaire à la reprise de toutes les fonctions, après une défaillance que l’opérateur peut traiter tout seul doit être aussi bref que raisonnablement possible dans la pratique. La GESTION DES RISQUES doit déterminer les moyens de réalisation avec définition de la durée de transition.

Dans le cas d’une défaillance que l’OPERATEUR peut traiter tout seul, les instructions d’utilisation doivent décrire la procédure exigée que l’OPERATEUR doit suivre pour obtenir la reprise. Les instructions d’utilisation doivent indiquer:

- le temps nécessaire pour obtenir l’ensemble minimum des fonctions pour faire fonctionner la RADIOSCOPIE d’urgence;
- le temps nécessaire pour retrouver toutes les fonctions de l’APPAREIL A RAYONNEMENT X D’INTERVENTION.

Lorsque le système est en mode RADIOSCOPIE d’urgence, ce mode doit être indiqué à l’emplacement de travail de l’OPERATEUR.

L’ensemble minimum des fonctions nécessaire pour réaliser des RADIOSCOPIES d’urgence est appelé “fonctions d’urgence” et comporte:

- LE MODE DE FONCTIONNEMENT DE RADIOSCOPIE, par ordre de priorité:
 - RADIOSCOPIE dans le MODE DE FONCTIONNEMENT qui était utilisé au moment de la défaillance de l’équipement qui peut être traitée;
 - ou, si cela est impossible, RADIOSCOPIE dans un MODE DE FONCTIONNEMENT aussi proche que possible de celui utilisé au moment de la défaillance de l’équipement qui peut être traitée;
- fonctionnement normal du SUPPORT DU PATIENT
- fonctionnement normal des PORTIQUES;
- fonctionnement normal des commandes côté table pour toutes les fonctions décrites ci-dessus;
- fonctionnement normal de l’interrupteur de neutralisation de l’IRRADIATION (voir 203.6.103);
- fonctionnement normal de l’interrupteur de neutralisation des mouvements (voir 201.9.2.3.1 de la CEI 60601-2-54);
- fonctionnement normal des fonctions anti-collision (voir 201.9.2.4).

La conformité est vérifiée par l’examen du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES et par des essais de fonctionnement.

NOTE 3 Ce point est un ajout par rapport à la première édition de la CEI 60601-2-43:2000.

201.4.102 * Document concernant la dose de RAYONNEMENT

Les APPAREILS A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION doit fournir des rapports structurés de dose de RAYONNEMENT (RDSR³).

NOTE Le rapport structuré de dose de rayonnement (RDSR) est défini dans la norme DICOM [23].

Il convient que le RDSR soit créé et traité par les APPAREILS A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION conformément à la CEI/PAS 61910-1:2007 [24].

La méthode d'essai des performances/de la précision des RSDR doit être indiquée dans le FICHIER DE GESTION DES RISQUES.

La conformité est vérifiée par un essai fonctionnel et par le DOSSIER DE GESTION DES RISQUES si applicable.

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 SYSTEMES EM

L'Article 6 de la norme générale s'applique.

201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM

L'Article 7 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.7.2 Marquage sur l'extérieur des APPAREILS EM ou parties d'APPAREILS EM

201.7.2.7 Puissance absorbée du RESEAU D'ALIMENTATION

Le 201.7.2.7 de la CEI 60601-2-54:2009 s'applique.

201.7.2.15 Conditions de refroidissement

Le 201.7.2.15 de la CEI 60601-2-54:2009 s'applique.

Paragraphes complémentaires:

201.7.2.101 Limiteur de faisceau

Le 201.7.2.7.101 de la CEI 60601-2-54:2009 s'applique.

201.7.2.102 *Charge du SUPPORT DU PATIENT

Le SUPPORT DU PATIENT doit être marqué avec la masse maximale admissible en kilogrammes pour une UTILISATION NORMALE, en excluant l'utilisation pour la réanimation cardio-pulmonaire.

Cette masse maximale admissible doit correspondre à la CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SECURITE moins la charge de réanimation cardio-pulmonaire (RCP) (voir 201.9.8.3.1 pour la valeur de cette charge RCP).

3) RDSR = *radiation dose structured reports* en anglais.