



INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

Medical electrical equipment –

Part 2-45: Particular requirements for the basic safety and essential performance of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices

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

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

PRICE CODE **XA**
CODE PRIX

ICS 11.040.50

ISBN 978-2-88912-347-6

CONTENTS

FOREWORD.....	3
INTRODUCTION.....	6
201.1 Scope, object and related standards	7
201.2 Normative references.....	9
201.3 Terms and definitions.....	10
201.4 General requirements	11
201.5 General requirements for testing of ME EQUIPMENT	12
201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	12
201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents	12
201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT	16
201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	19
201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS	21
201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS	22
201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs	22
201.13 Hazardous situations and fault conditions	22
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS).....	22
201.15 Construction of ME EQUIPMENT.....	22
201.16 ME SYSTEMS	22
201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	23
202 Electromagnetic compatibility – Requirements and tests	23
203 Radiation protection in diagnostic X-ray equipment.....	23
Annex AA (informative) Particular guidance and rationale	46
Bibliography.....	48
Index of defined terms used in this particular standard.....	49
Table 201.101 – Distributed ESSENTIAL PERFORMANCE requirements	11
Table 203.101 – Minimum values of TOTAL FILTRATION and factors for determining the minimum AIR KERMA RATE	38

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-45: Particular requirements for the basic safety and essential performance of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices

FOREWORD

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

International standard IEC 60601-2-45 has been prepared by subcommittee 62B: Diagnostic imaging equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

This third edition cancels and replaces the second edition published in 2001. This edition constitutes a technical revision. The document has been aligned to the 3rd edition of IEC 60601-1 (2005) and to IEC 60601-1-3 (2010). Further modifications have been made with respect to the current technology of MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT.

The text of this particular standard is based on the following documents:

FDIS	Report on voting
62B/817/FDIS	62B/821/RVD

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

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

In this standard, the following print types are used:

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

In referring to the structure of this standard, the term

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

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

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

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

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

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

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

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

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

INTRODUCTION

The third edition of this particular standard has been prepared to provide a complete set of safety requirements for MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT, based on IEC 60601-1:2005 (3rd edition) and its collaterals. This particular standard addresses the system level of MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT, which consists of a combination of an X-RAY GENERATOR, associated equipment and ACCESSORIES. Components 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 MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT.

Like the previous edition of this Part 2-45, the present third edition includes requirements on HIGH-VOLTAGE GENERATORS for mammography.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-45: Particular requirements for the basic safety and essential performance of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices

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 MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT and MAMMOGRAPHIC STEREOTACTIC DEVICES, hereafter also referred to as ME EQUIPMENT.

NOTE 1 This includes MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT using integrated digital X-RAY IMAGE RECEPTORS or integrated storage phosphor subsystems.

Excluded from the scope of this document are:

- reconstructive tomography modes of operation;
- diagnostic consoles;
- picture archiving and communication systems (PACS);
- non-integrated storage phosphor readers;
- hard copy cameras;
- films, screens and cassettes;
- computer aided detection (CAD);
- devices for performing core biopsy and other biopsy instruments;
- modes of operation intended to demonstrate local contrast medium uptake (contrast enhanced digital mammography);

If a clause or subclause is specifically intended to be applicable to ME EQUIPMENT only, or to ME SYSTEMS only, the title and content of that clause or subclause will say so. If that is not the case, the clause or subclause applies both to ME EQUIPMENT and to ME SYSTEMS, as relevant.

NOTE 2 IEC 60601-2-7:1998 and IEC 60601-2-32 are not part of the 3rd edition scheme for MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT and MAMMOGRAPHIC STEREOTACTIC DEVICES.

201.1.2 Object

Replacement:

The object of this particular standard is to establish particular BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements for MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT and MAMMOGRAPHIC STEREOTACTIC DEVICES, to ensure safety, to specify methods for demonstrating compliance with those requirements and to provide guidance for RISK MANAGEMENT.

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

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 60601-1-2:2007 and IEC 60601-1-3:2008 apply as modified in Clauses 202 and 203, respectively. IEC 60601-1-8, IEC 60601-1-9, IEC 60601-1-10, and IEC 60601-1-11 do not apply²⁾. All other published collateral standards in the IEC 60601-1-X series apply as published.

201.1.4 Particular standards

Replacement:

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

A requirement of a particular standard takes priority over the general standard or a collateral 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 IEC 60601-1-2 collateral standard, 203.4 in this particular standard addresses the content of Clause 4 of the IEC 60601-1-3 collateral standard, etc.). The changes to the text of the general standard are specified by the use of the following words:

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

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

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

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

2) IEC 60601-1-9:2007, *Medical electrical equipment – Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design*. IEC 60601-1-10:2007, *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*. IEC 60601-1-11:2010, *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*

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 48.

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*

Addition:

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

IEC 60613:2010, *Electrical and loading characteristics of X-ray tube assemblies for medical diagnosis*

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

IEC 61223-3-2:2007, *Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part 3-2: Acceptance tests – Imaging performance of mammographic X-ray equipment*

IEC 62220-1-2:2007, *Medical electrical equipment – Characteristics of digital X-ray imaging devices – Part 1-2: Determination of the detective quantum efficiency – Detectors used in mammography*

ISO 9236-3:1999, *Photography – Sensitometry of screen/film systems for medical radiography – Part 3: Determination of sensitometric curve shape, speed and average gradient for mammography*

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*