

**Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-45: Erinõuded
mammograafia röntgeniseadmestiku ja mammograafia
stereotaksiliste seadmete ohutusele**

Medical electrical equipment - Part 2-45: Particular
requirements for the safety of mammographic X-ray
equipment and mammographic stereotactic devices

EESTI STANDARDI EESSÕNA

NATIONAL FOREWORD

Käesolev Eesti standard EVS-EN 60601-2-45:2002 sisaldab Euroopa standardi EN 60601-2-45:2001 ingliskeelset teksti.

Standard on kinnitatud Eesti Standardikeskuse 18.12.2002 käskkirjaga ja jõustub sellekohase teate avaldamisel EVS Teatajas.

Euroopa standardimisorganisatsioonide poolt rahvuslikele liikmetele Euroopa standardi teksti kättesaadavaks tegemise kuupäev on 30.07.2001.

Standard on kättesaadav Eesti standardiorganisatsioonist.

This Estonian standard EVS-EN 60601-2-45:2002 consists of the English text of the European standard EN 60601-2-45:2001.

This standard is ratified with the order of Estonian Centre for Standardisation dated 18.12.2002 and is endorsed with the notification published in the official bulletin of the Estonian national standardisation organisation.

Date of Availability of the European standard text 30.07.2001.

The standard is available from Estonian standardisation organisation.

ICS 11.040.50

Standardite reprodutseerimis- ja levitamiseõigus kuulub Eesti Standardikeskusele

Andmete paljundamine, taastekitamine, kopeerimine, salvestamine elektroonilisse süsteemi või edastamine ükskõik millises vormis või millisel teel on keelatud ilma Eesti Standardikeskuse poolt antud kirjaliku loata.

Kui Teil on küsimusi standardite autorikaitse kohta, palun võtke ühendust Eesti Standardikeskusega:
Aru 10 Tallinn 10317 Eesti; www.evs.ee; Telefon: 605 5050; E-post: info@evs.ee

Right to reproduce and distribute Estonian Standards belongs to the Estonian Centre for Standardisation

No part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying, without permission in writing from Estonian Centre for Standardisation.

If you have any questions about standards copyright, please contact Estonian Centre for Standardisation:
Aru str 10 Tallinn 10317 Estonia; www.evs.ee; Phone: +372 605 5050; E-mail: info@evs.ee

EUROPEAN STANDARD

EN 60601-2-45

NORME EUROPÉENNE

EUROPÄISCHE NORM

July 2001

ICS 11.040.50

Supersedes EN 60601-2-45:1998

English version

Medical electrical equipment
Part 2-45: Particular requirements for the safety of
mammographic X-ray equipment and
mammographic stereotactic devices
(IEC 60601-2-45:2001)

Appareils électromédicaux
Partie 2-45: Règles particulières
de sécurité pour les appareils de
radiographie mammaire et les appareils
mammographiques stéréotaxiques
(CEI 60601-2-45:2001)

Medizinische elektrische Geräte
Teil 2-45: Besondere Festlegungen
für die Sicherheit von Röntgen-
Mammographiegeräten und
mammographischen Stereotaxie-
Einrichtungen
(IEC 60601-2-45:2001)

This European Standard was approved by CENELEC on 2001-07-01. CENELEC members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a national standard without any alteration.

Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the Central Secretariat or to any CENELEC member.

This European Standard exists in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CENELEC member into its own language and notified to the Central Secretariat has the same status as the official versions.

CENELEC members are the national electrotechnical committees of Austria, Belgium, Czech Republic, Denmark, Finland, France, Germany, Greece, Iceland, Ireland, Italy, Luxembourg, Netherlands, Norway, Portugal, Spain, Sweden, Switzerland and United Kingdom.

CENELEC

European Committee for Electrotechnical Standardization
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique
Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung

Central Secretariat: rue de Stassart 35, B - 1050 Brussels

Foreword

The text of document 62B/427/FDIS, future edition 2 of IEC 60601-2-45, prepared by SC 62B, Diagnostic imaging equipment, of IEC TC 62, Electrical equipment in medical practice, was submitted to the IEC-CENELEC parallel vote and was approved by CENELEC as EN 60601-2-45 on 2001-07-01.

This European Standard supersedes EN 60601-2-45:1998.

The following dates were fixed:

- latest date by which the EN has to be implemented at national level by publication of an identical national standard or by endorsement (dop) 2002-04-01
- latest date by which the national standards conflicting with the EN have to be withdrawn (dow) 2004-07-01

Annexes designated "normative" are part of the body of the standard.

Annexes designated "informative" are given for information only.

In this standard, annexes AA and CC are normative and annex BB is informative.

In this standard, the following print types are used:

- requirements, compliance with which can be tested, and definitions: roman type;
- explanations, advice, notes, general statements and exceptions: smaller roman type;
- *test specifications and headings of subclauses: italic type;*
- TERMS DEFINED IN CLAUSE 2 OF THE GENERAL STANDARD, IN THIS STANDARD, IN IEC 60788 OR IN OTHER IEC STANDARDS REFERENCED IN ANNEX AA: SMALL CAPITALS.

NOTE Attention is drawn to the existence of legislation in some countries concerning RADIATION safety which may not align with the provisions of this standard.

Endorsement notice

The text of the International Standard IEC 60601-2-45:2001 was approved by CENELEC as a European Standard without any modification.

In the official version, for Bibliography, the following notes have to be added for the standards indicated:

IEC 60417-2 NOTE Harmonized as EN 60417-2:1998 (not modified).

IEC 60601-2-32 NOTE Harmonized as EN 60601-2-32:1994(not modified).

IEC 60613 NOTE Harmonized as EN 60613:1990 (not modified).

NORME
INTERNATIONALE

CEI
IEC

INTERNATIONAL
STANDARD

60601-2-45

Deuxième édition
Second edition
2001-05

Appareils électromédicaux –

Partie 2-45:

**Règles particulières de sécurité pour
les appareils de radiographie mammaire et les
appareils mammographiques stéréotaxiques**

Medical electrical equipment –

Part 2-45:

**Particular requirements for the safety of
mammographic X-ray equipment and
mammographic stereotactic devices**



Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 60601-2-45:2006

Numérotation des publications

Depuis le 1er janvier 1997, les publications de la CEI sont numérotées à partir de 60000. Ainsi, la CEI 34-1 devient la CEI 60034-1.

Editions consolidées

Les versions consolidées de certaines publications de la CEI incorporant les amendements sont disponibles. Par exemple, les numéros d'édition 1.0, 1.1 et 1.2 indiquent respectivement la publication de base, la publication de base incorporant l'amendement 1, et la publication de base incorporant les amendements 1 et 2.

Informations supplémentaires sur les publications de la CEI

Le contenu technique des publications de la CEI est constamment revu par la CEI afin qu'il reflète l'état actuel de la technique. Des renseignements relatifs à cette publication, y compris sa validité, sont disponibles dans le Catalogue des publications de la CEI (voir ci-dessous) en plus des nouvelles éditions, amendements et corrigenda. Des informations sur les sujets à l'étude et l'avancement des travaux entrepris par le comité d'études qui a élaboré cette publication, ainsi que la liste des publications parues, sont également disponibles par l'intermédiaire de:

- Site web de la CEI (www.iec.ch)
- Catalogue des publications de la CEI

Le catalogue en ligne sur le site web de la CEI (www.iec.ch/searchpub) vous permet de faire des recherches en utilisant de nombreux critères, comprenant des recherches textuelles, par comité d'études ou date de publication. Des informations en ligne sont également disponibles sur les nouvelles publications, les publications remplacées ou retirées, ainsi que sur les corrigenda.

- IEC Just Published

Ce résumé des dernières publications parues (www.iec.ch/online_news/justpub) est aussi disponible par courrier électronique. Veuillez prendre contact avec le Service client (voir ci-dessous) pour plus d'informations.

- Service clients

Si vous avez des questions au sujet de cette publication ou avez besoin de renseignements supplémentaires, prenez contact avec le Service clients:

Email: custserv@iec.ch
Tél: +41 22 919 02 11
Fax: +41 22 919 03 00

Publication numbering

As from 1 January 1997 all IEC publications are issued with a designation in the 60000 series. For example, IEC 34-1 is now referred to as IEC 60034-1.

Consolidated editions

The IEC is now publishing consolidated versions of its publications. For example, edition numbers 1.0, 1.1 and 1.2 refer, respectively, to the base publication, the base publication incorporating amendment 1 and the base publication incorporating amendments 1 and 2.

Further information on IEC publications

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC, thus ensuring that the content reflects current technology. Information relating to this publication, including its validity, is available in the IEC Catalogue of publications (see below) in addition to new editions, amendments and corrigenda. Information on the subjects under consideration and work in progress undertaken by the technical committee which has prepared this publication, as well as the list of publications issued, is also available from the following:

- IEC Web Site (www.iec.ch)
- Catalogue of IEC publications

The on-line catalogue on the IEC web site (www.iec.ch/searchpub) enables you to search by a variety of criteria including text searches, technical committees and date of publication. On-line information is also available on recently issued publications, withdrawn and replaced publications, as well as corrigenda.

- IEC Just Published

This summary of recently issued publications (www.iec.ch/online_news/justpub) is also available by email. Please contact the Customer Service Centre (see below) for further information.

- Customer Service Centre

If you have any questions regarding this publication or need further assistance, please contact the Customer Service Centre:

Email: custserv@iec.ch
Tel: +41 22 919 02 11
Fax: +41 22 919 03 00

NORME
INTERNATIONALE

CEI
IEC

INTERNATIONAL
STANDARD

60601-2-45

Deuxième édition
Second edition
2001-05

Appareils électromédicaux –

Partie 2-45:

**Règles particulières de sécurité pour
les appareils de radiographie mammaire et les
appareils mammographiques stéréotaxiques**

Medical electrical equipment –

Part 2-45:

**Particular requirements for the safety of
mammographic X-ray equipment and
mammographic stereotactic devices**

© IEC 2006 Droits de reproduction réservés — Copyright - all rights reserved

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'éditeur.

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 the publisher.

International Electrotechnical Commission, 3, rue de Varembe, PO Box 131, CH-1211 Geneva 20, Switzerland
Telephone: +41 22 919 02 11 Telefax: +41 22 919 03 00 E-mail: inmail@iec.ch Web: www.iec.ch



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE

X

Pour prix, voir catalogue en vigueur
For price, see current catalogue

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	6
--------------------	---

SECTION 1: GÉNÉRALITÉS

1	Domaine d'application et objet	10
1.1	Domaine d'application	10
1.2	Objet	10
1.3	Normes Particulières	12
2	Terminologie et définitions	14
2.101	Définitions supplémentaires	16
3	Exigences générales	18
5	Classification	18
6	Identification, marquage et documentation	18
6.1	Marquage sur l'extérieur de l'APPAREIL ou des parties d'APPAREIL	18
6.7	Voyants lumineux et boutons poussoirs	22
6.8	Documents d'accompagnement	22

SECTION 2: CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT

10	Conditions d'environnement	28
----	----------------------------------	----

SECTION 3: PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES

15	Limitation des tensions et/ou de l'énergie	30
16	ENVELOPPES et CAPOTS DE PROTECTION	30
19	COURANTS DE FUITE PERMANENTS et COURANTS AUXILIAIRES PATIENT	30
19.3	Valeurs admissibles	30
20	Tension de tenue	32
20.3	Valeurs des tensions d'essai	32
20.4	Essais	34

SECTION 4: PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES

21	Résistance mécanique	36
21.101	Application d'une force de compression maximale	36
22	Parties en mouvement	40
22.101	Mouvement de l'ensemble TUBE RADIOGÈNE – récepteur d'image	40
22.102	Dispositif de compression	40
22.103	APPAREILS DE MAMMOGRAPHIE STÉRÉOTAXIQUE	44
24	Stabilité en UTILISATION NORMALE	46

SECTION 5: PROTECTION CONTRE LES RISQUES DUS AUX RAYONNEMENTS NON DÉSIRÉS OU EXCESSIFS

29	RAYONNEMENTS X	48
29.1	RAYONNEMENTS X générés par les ÉQUIPEMENTS de mammographie À RAYONNEMENT X	48

CONTENTS

FOREWORD.....	7
---------------	---

SECTION 1: GENERAL

1 Scope and object.....	11
1.1 Scope.....	11
1.2 Object.....	11
1.3 Particular standards.....	13
2 Terminology and definitions.....	15
2.101 Additional definitions.....	17
3 General requirements.....	19
5 Classification.....	19
6 Identification, marking and documents.....	19
6.1 Marking on the outside of EQUIPMENT or EQUIPMENT parts.....	19
6.7 Indicator lights and push-buttons.....	23
6.8 ACCOMPANYING DOCUMENTS.....	23

SECTION 2: ENVIRONMENTAL CONDITIONS

10 Environmental conditions.....	29
----------------------------------	----

SECTION 3: PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS

15 Limitation of voltage and/or energy.....	31
16 ENCLOSURES and PROTECTIVE COVERS.....	31
19 Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS.....	31
19.3 Allowable values.....	31
20 Dielectric strength.....	33
20.3 Values of test voltages.....	33
20.4 Tests.....	35

SECTION 4: PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

21 Mechanical strength.....	37
21.101 Application of maximum compression force.....	37
22 Moving parts.....	41
22.101 Motion of X-RAY TUBE – image receptor assembly.....	41
22.102 COMPRESSION DEVICE.....	41
22.103 MAMMOGRAPHIC STEREOTACTIC DEVICE.....	45
24 Stability in NORMAL USE.....	47

SECTION 5: PROTECTION AGAINST HAZARDS
FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION

29 X-RADIATION.....	49
29.1 X-RADIATION generated by mammographic X-RAY EQUIPMENT.....	49

29.207	BARRIÈRES DE PROTECTION CONTRE LE FAISCEAU	54
29.208	Protection contre les RAYONNEMENTS PARASITES	56
36	Compatibilité électromagnétique	56

SECTION 6: PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'IGNITION DE MÉLANGES ANESTHÉSQUES INFLAMMABLES

SECTION 7: PROTECTION CONTRE LES TEMPÉRATURES EXCESSIVES ET LES AUTRES RISQUES

42	Températures excessives	56
----	-------------------------------	----

SECTION 8: PRÉCISION DES CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT ET PROTECTION CONTRE LES CARACTÉRISTIQUES DE SORTIE PRÉSENTANT DES RISQUES

50	Précision des caractéristiques de fonctionnement	58
50.1	Généralités	58
50.101	Indication des caractéristiques de sortie électriques et de RAYONNEMENT	58
50.102	Reproductibilité, linéarité et constance	60
50.103	Précision des PARAMÈTRES DE CHARGE	64
50.104	Conditions d'essai	66
50.105	Conditions pour la mesure du KERMA DANS L'AIR	68
51	Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques	70

SECTION 9: FONCTIONNEMENT ANORMAL ET CONDITIONS DE DÉFAUT; ESSAIS D'ENVIRONNEMENT

SECTION 10: RÈGLES DE CONSTRUCTION

56	Composants et ensembles	70
56.7	Batteries d'accumulateurs	70
57	PARTIES RELIÉES AU RÉSEAU, composants et montage	70
57.10	LIGNES DE FUITE et DISTANCES DANS L'AIR	72

Annexe AA (normative)	Terminologie – Index des termes définis	76
-----------------------	---	----

Annexe BB (informative)	Justification de l'autorisation d'IRRADIATION complète des mammogrammes	82
-------------------------	--	----

Annexe CC (normative)	Valeurs des séries R'10 et R'20, ISO 497	84
-----------------------	--	----

Bibliographie	86
---------------------	----

Figure 101 – Exemple de DISPOSITIF D'ESSAI pour les APPAREILS DE MAMMOGRAPHIE STÉRÉOTAXIQUE	74
--	----

Tableau 101 – Essais pour la vérification de la reproductibilité et la linéarité	70
--	----

29.207	PRIMARY PROTECTIVE SHIELDING	55
29.208	Protection against STRAY RADIATION	57
36	Electromagnetic compatibility	57

SECTION 6: PROTECTION AGAINST HAZARDS OF IGNITION OF FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURES

SECTION 7: PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES AND OTHER SAFETY HAZARDS

42	Excessive temperatures	57
----	------------------------------	----

SECTION 8: ACCURACY OF OPERATING DATA AND PROTECTION AGAINST HAZARDOUS OUTPUT

50	Accuracy of operating data	59
50.1	General	59
50.101	Indication of electric and RADIATION output	59
50.102	Reproducibility, linearity and constancy	61
50.103	Accuracy of LOADING FACTORS	65
50.104	Test conditions	67
50.105	Conditions for measuring AIR KERMA	69
51	Protection against hazardous output	71

SECTION 9: ABNORMAL OPERATION AND FAULT CONDITIONS; ENVIRONMENTAL TESTS

SECTION 10: CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

56	Components and general assembly	71
56.7	Batteries	71
57	MAINS PARTS, components and layout	71
57.10	CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES	73

Annex AA (normative)	Terminology – Index of defined terms	77
----------------------	--	----

Annex BB (informative)	Rationale for allowing full IRRADIATION of mammograms	83
------------------------	---	----

Annex CC (normative)	Values of the series R'10 and R'20, ISO 497	85
----------------------	---	----

Bibliography	87
--------------------	----

Figure 101 – Example of a test device for MAMMOGRAPHIC STEREOTACTIC DEVICES	75
---	----

Table 101 – Tests for verifying reproducibility and linearity	71
---	----

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-45: Règles particulières de sécurité pour les appareils de radiographie mammaire et les 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 n'a prévu aucune procédure de marquage valant indication d'approbation et n'engage pas sa responsabilité pour les équipements déclarés conformes à une de ses Publications.
- 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 60601-2-45 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 seconde édition annule et remplace la première édition publiée en 1998 et constitue une révision technique.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-45: Particular requirements for the safety 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 provides no marking procedure to indicate its approval and cannot be rendered responsible for any equipment declared to be in conformity with an IEC Publication.
- 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 second edition cancels and replaces the first edition published in 1998 and constitutes a technical revision.

Cette version bilingue (2006-02) remplace la version monolingue anglaise.

Le texte anglais de cette norme est issu des documents 62B/427/FDIS et 62B/438/RVD. Le rapport de vote 62B/438/RVD donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cette norme.

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

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

- exigences, dont la conformité peut être vérifiée par un essai, et définitions: caractères romains;
- explications, conseils, notes, énoncés de portée générale et exceptions: petits caractères romains;
- *spécifications d'essai et titres des paragraphes: caractères italiques;*
- TERMES DEFINIS DANS L'ARTICLE 2 DE LA NORME GENERALE, DANS LA PRESENTE NORME, DANS LA CEI 60788 OU DANS D'AUTRES NORMES CEI DONT LES RÉFÉRENCES SONT DONNÉES À L'ANNEXE AA: PETITES MAJUSCULES.

NOTE L'attention du lecteur est attirée sur l'existence, dans certains pays, d'une législation concernant la sécurité en matière de RAYONNEMENTS qui peut ne pas s'aligner avec les dispositions de la présente norme.

Le comité a décidé que le contenu de cette publication ne sera pas modifié avant la date de maintenance 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.

This bilingual version (2006-02) replaces the English version.

The text of this Particular Standard is based on the following documents:

FDIS	Report of voting
62B/427/FDIS	62B/438/RVD

The French version of this standard has not been voted upon.

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

In this standard, the following print types are used:

- requirements, compliance with which can be tested, and definitions: roman type;
- explanations, advice, notes, general statements and exceptions: smaller roman type;
- *test specifications and headings of subclauses: italic type;*
- TERMS DEFINED IN CLAUSE 2 OF THE GENERAL STANDARD, IN THIS STANDARD, IN IEC 60788 OR IN OTHER IEC STANDARDS REFERENCED IN ANNEX AA: SMALL CAPITALS.

NOTE Attention is drawn to the existence of legislation in some countries concerning RADIATION safety which may not align with the provisions of this standard.

The committee has decided that the contents of this publication will remain unchanged until the maintenance result 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.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-45: Règles particulières de sécurité pour les appareils de radiographie mammaire et les appareils mammographiques stéréotaxiques

SECTION 1: GÉNÉRALITÉS

Les articles et paragraphes de la section correspondante de la Norme Générale s'appliquent avec les exceptions suivantes:

1 Domaine d'application et objet

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec l'exception suivante:

1.1 Domaine d'application

Addition:

Cette norme particulière contient des exigences relatives à la sécurité des ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X destinés à la mammographie et des APPAREILS DE MAMMOGRAPHIE STÉRÉOTAXIQUE. Les exigences relatives à la sécurité des GROUPES RADIOGÈNES et de leurs sous-ensembles font partie intégrante de la présente norme.

1.2 Objet

Remplacement:

La présente norme a pour objet:

- 1 de donner les exigences de conception et de fabrication appropriées pour la sécurité des ÉQUIPEMENTS de mammographie À RAYONNEMENT X et des APPAREILS DE MAMMOGRAPHIE STÉRÉOTAXIQUE, reflétant les caractéristiques et les circonstances particulières d'utilisation de ce type de matériel;
- 2 d'établir des exigences particulières pour assurer la sécurité et de spécifier des méthodes pour démontrer la conformité avec ces exigences.

NOTE 1 Les exigences concernant la reproductibilité, la linéarité, la constance et la précision sont données en raison de leur influence sur la qualité et la quantité des RAYONNEMENTS IONISANTS produits et se limitent aux exigences considérées comme nécessaires pour la sécurité.

NOTE 2 Les niveaux de conformité et les essais prescrits pour déterminer cette conformité montrent que la sécurité des GÉNÉRATEURS RADIOLOGIQUES n'est pas sensible aux petites différences de niveaux de performance. C'est pourquoi les combinaisons de PARAMÈTRES DE CHARGE spécifiées pour les essais sont en nombre limité mais choisies d'après l'expérience acquise pour être appropriées dans la plupart des cas. On considère qu'il est important de normaliser le choix des combinaisons des PARAMÈTRES DE CHARGE de manière à pouvoir comparer les essais réalisés en différents endroits à différentes occasions. Cependant, des combinaisons différentes de celles spécifiées pourraient avoir la même validité technique.

NOTE 3 La philosophie en matière de sécurité de la présente norme est décrite dans l'introduction de la norme générale et dans la CEI 60513.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

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

SECTION 1: GENERAL

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply except as follows:

1 Scope and object

This clause of the General Standard applies except as follows:

1.1 Scope

Addition:

This Particular Standard contains requirements for the safety of X-RAY EQUIPMENT designed for mammography and MAMMOGRAPHIC STEREOTACTIC DEVICES. The safety requirements for the X-RAY GENERATOR and its sub-assemblies form an integral part of this standard.

1.2 Object

Replacement:

The object of this standard is

- 1 to formulate appropriate design and manufacturing requirements for the safety of mammographic X-RAY EQUIPMENT and MAMMOGRAPHIC STEREOTACTIC DEVICES, reflecting the particular characteristics and circumstances of use of such equipment;
- 2 to establish particular requirements to ensure safety and to specify methods for demonstrating compliance with those requirements.

NOTE 1 Requirements for reproducibility, linearity, constancy and accuracy are given because of their relationship to the quality and quantity of the IONIZING RADIATION produced and are confined to those considered necessary for safety.

NOTE 2 Both the levels for compliance and the tests prescribed to determine compliance reflect the fact that the safety of HIGH-VOLTAGE GENERATORS is not sensitive to small differences in levels of performance. The combinations of LOADING FACTORS specified for the tests are therefore limited in number but chosen from experience as being appropriate in most cases. It is considered important to standardize the choice of combinations of LOADING FACTORS so that comparison can be made between tests performed in different places on different occasions. However, combinations other than those specified could be of equal technical validity.

NOTE 3 The safety philosophy on which this standard is based is described in the introduction to the General Standard and in IEC 60513.

NOTE 4 En ce qui concerne la PROTECTION RADIOLOGIQUE, on a estimé au moment de l'établissement de la présente norme que les CONSTRUCTEURS et les UTILISATEURS acceptaient les principes généraux de la Commission Internationale de Protection Radiologique (CIPR), tels qu'ils sont définis dans la CIPR 60, 1990, paragraphe 112 ¹⁾, à savoir:

"(a) Il convient de n'adopter aucune pratique entraînant des expositions aux rayonnements à moins que les individus exposés ou la société n'en retirent un bénéfice suffisant pour contrebalancer le préjudice causé en terme de rayonnement. (Justification d'une pratique.)

(b) Pour toute source particulière dans le cadre d'une pratique, il convient de maintenir à un niveau aussi faible que possible l'amplitude des doses individuelles, le nombre de personnes exposées et la probabilité de risques d'expositions lorsqu'il y a incertitude en la matière, en tenant compte des facteurs économiques et sociaux. Il convient que cette procédure soit encadrée par des restrictions concernant les doses touchant les individus (contraintes de dose) ou les risques pour les individus en cas d'expositions potentielles (contraintes de risques), de manière à limiter l'iniquité pouvant résulter des jugements économiques et sociaux en jeu. (Optimisation de la protection.)

(c) Il convient que l'exposition d'individus résultant de la combinaison de toutes les pratiques applicables soit soumise à des limites de dose ou à un certain contrôle du risque en cas d'exposition potentielle. Elles sont destinées à assurer qu'aucun individu n'est exposé à des risques de rayonnements jugés inacceptables à partir de ces pratiques dans toute circonstance normale. Toutes les sources ne peuvent pas être contrôlées par une action à la source et il est nécessaire de spécifier les sources à inclure avant de choisir une limite de dose. (dose individuelle et limites de risques.)"

NOTE 5 La plupart des exigences concernant les ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X et leurs sous-ensembles pour la protection contre les RAYONNEMENTS IONISANTS sont données dans la Norme Collatérale CEI 60601-1-3.

La présente norme traite, cependant, de certains aspects de PROTECTION RADIOLOGIQUE, essentiellement ceux qui dépendent de l'alimentation, du contrôle et de l'indication de l'énergie électrique du GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE.

NOTE 6 Il est reconnu que beaucoup de jugements nécessaires pour suivre les principes généraux CIPR doivent venir de l'UTILISATEUR et non du FABRICANT de l'APPAREIL.

1.3 Normes Particulières

Addition:

La présente Norme Particulière, désignée ci-après sous le terme "la présente norme", modifie et complète un ensemble de normes CEI, désigné ci-après sous le terme "Norme Générale" comprenant la CEI 60601-1: *Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité*, son Amendement 1 (1991) et son Amendement 2 (1995) et toutes les normes collatérales.

La numérotation des sections, articles et paragraphes de la présente norme correspond à celle de la Norme Générale. Les modifications apportées au texte de la Norme Générale sont précisées en utilisant les termes suivants:

"Remplacement" signifie que l'article ou le paragraphe correspondant de la Norme Générale est remplacé complètement par le texte de la présente norme.

"Addition" signifie que le texte de la présente norme complète les exigences de la Norme Générale.

"Amendement" signifie que l'article ou le paragraphe de la Norme Générale est modifié comme indiqué par le texte de la présente norme.

Les paragraphes ou figures ajoutés à la Norme Générale sont numérotés à partir de 101, les annexes supplémentaires sont appelées AA, BB, etc., et les points complémentaires aa), bb), etc.

¹⁾ Publication 60 de la CIPR: *Recommandations de la Commission Internationale de Protection Radiologique (Annales de la CRIP Vol. 21 No 1-3, 1990)*. Publiée par Pergamon Press

NOTE 4 Concerning RADIOLOGICAL PROTECTION it has been assumed in the preparation of this standard that MANUFACTURERS and USERS do accept the general principles of the International Commission on Radiological Protection (ICRP) as stated in ICRP 60, 1990, paragraph 112,¹⁾ namely:

"(a) No practice involving exposures to radiation should be adopted unless it produces sufficient benefit to the exposed individuals or to society to offset the radiation detriment it causes. (The justification of a practice.)

(b) In relation to any particular source within a practice, the magnitude of individual doses, the number of people exposed and the likelihood of incurring exposures where these are not certain to be received should all be kept as low as reasonably achievable, economic and social factors being taken into account. This procedure should be constrained by restrictions on the doses to individuals (dose constraints), or the risks to individuals in the case of potential exposures (risk constraints), so as to limit the inequity likely to result from the inherent economic and social judgements. (The optimisation of protection.)

(c) The exposure of individuals resulting from the combination of all the relevant practices should be subject to dose limits, or to some control of risk in the case of potential exposures. These are aimed at ensuring that no individual is exposed to radiation risks that are judged to be unacceptable from these practices in any normal circumstances. Not all sources are susceptible of control by action at the source and it is necessary to specify the sources to be included as relevant before selecting a dose limit. (Individual dose and risk limits.)"

NOTE 5 Most of the requirements on X-RAY EQUIPMENT and its sub-assemblies for protection against IONIZING RADIATION are given in the Collateral Standard IEC 60601-1-3.

This standard does, however, deal with some aspects of RADIOLOGICAL PROTECTION, mainly those that depend upon the supply, control and indication of electrical energy from the HIGH-VOLTAGE GENERATOR.

NOTE 6 It is recognized that many of the judgements necessary to follow the ICRP general principles have to be made by the USER and not by the MANUFACTURER of the EQUIPMENT.

1.3 Particular standards

Addition:

This Particular Standard, hereinafter referred to as "this standard", amends and supplements a set of IEC publications, hereinafter referred to as "General Standard", consisting of IEC 60601-1: 1988, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*, its amendments 1 (1991) and 2 (1995) and all Collateral Standards.

The numbering of sections, clauses and subclauses of this standard corresponds to that of the General Standard. 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 is replaced completely by the text of this standard.

"Addition" means that the text of this standard is additional to the requirements of the General Standard.

"Amendment" means that the clause or subclause of the General Standard is amended as indicated by the text of this standard.

Subclauses or figures which are additional to those of the General Standard are numbered starting from 101, additional annexes are lettered AA, BB, etc., and additional items aa), bb), etc.

¹⁾ ICRP Publication 60: *Recommendations of the International Commission on Radiological Protection (Annals of the ICRP Vol. 21 No 1-3, 1990)*. Published by Pergamon Press.

Lorsque la présente norme ne comprend pas une section, un article ou un paragraphe de la Norme Générale, la section, l'article ou le paragraphe de la Norme Générale s'applique sans modification.

Lorsqu'il est prévu qu'une partie de la Norme Générale, bien qu'éventuellement pertinente, ne doit pas être appliquée, une indication doit en être donnée à cet effet dans la présente norme.

Une exigence de la présente norme qui remplace ou modifie des exigences de la Norme Générale a priorité sur ces exigences de base.

1.3.101 Normes internationales connexes

CEI 60601-2-28:1993, *Appareils électromédicaux – Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les ensembles radiogènes à rayonnement X et les gaines équipées pour diagnostic médical*

CEI 60664-1:1992, *Coordination de l'isolement des matériels dans les systèmes (réseaux) à basse tension – Partie 1: Principes, prescriptions et essais*

CEI 60788:1984, *Radiologie médicale – Terminologie*

CEI 61223-3-2:1996, *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.*

ISO 497:1973, *Guide pour le choix des séries de nombres normaux et des séries comportant des valeurs plus arrondies de nombres normaux*

2 Terminologie et définitions

Cet article de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

Des conditions associées qualifiant l'usage de certains termes sont données en 2.102.

a) Dans la présente norme, sauf indication contraire:

- les valeurs de HAUTE TENSION RADIOGÈNE font référence aux valeurs de crête, les transitoires n'étant pas prises en compte;
- les valeurs du COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE font référence aux valeurs moyennes.

b) La puissance électrique dans le circuit haute tension mentionnée en 6.8.2 a) 3) et 6.8.2 a) 4) est calculée selon la formule:

$$P = f U I$$

où

P est la puissance électrique;

f est le facteur qui dépend de la forme d'onde de la HAUTE TENSION RADIOGÈNE, choisie ci-dessous et qui est de:

- a) 0,95 pour GÉNÉRATEURS RADIOLOGIQUES À SIX CRÊTES; ou
- b) 1,00 pour GÉNÉRATEURS RADIOLOGIQUES À DOUZE CRÊTES et GÉNÉRATEURS RADIOLOGIQUES À TENSION CONSTANTE; ou
- c) pour les autres GÉNÉRATEURS RADIOLOGIQUES, la valeur la plus appropriée, 0,95 ou 1,00, choisie selon la forme d'onde de la HAUTE TENSION RADIOGÈNE, avec une indication de la valeur choisie;

U est la HAUTE TENSION RADIOGÈNE;

I est le COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE.

Where there is no corresponding section, clause or subclause in this standard, the section, clause or subclause of the General Standard applies without modification.

Where it is intended that any part of the General Standard, although possibly relevant, is not to be applied, a statement to that effect is given in this standard.

A requirement of this standard replacing or modifying requirements of the General Standard takes precedence over the original requirements concerned.

1.3.101 Related International Standards

IEC 60601-2-28:1993, *Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of X-ray source assemblies and X-ray tube assemblies for medical diagnosis*

IEC 60664-1:1992, *Insulation coordination for equipment within low-voltage systems – Part 1: Principles, requirements and tests*

IEC 60788:1984, *Medical radiology – Terminology*

IEC 61223-3-2:1996, *Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part 3-2: Acceptance tests – Imaging performance of mammographic X-RAY EQUIPMENT*

ISO 497:1973, *Guide to the choice of series of preferred numbers and of series containing more rounded values of preferred numbers*

2 Terminology and definitions

This clause of the General Standard applies except as follows:

Associated conditions qualifying the usage of certain terms are given in 2.102.

a) In this standard unless otherwise indicated:

- values of X-RAY TUBE VOLTAGE refer to peak values, transients being disregarded;
- values of X-RAY TUBE CURRENT refer to average values.

b) The electric power in the high-voltage circuit mentioned in 6.8.2 a) 3) and 6.8.2 a) 4) is calculated according to the formula:

$$P = f U I$$

where

P is the electric power;

f is the factor depending on the waveform of the X-RAY TUBE VOLTAGE, selected as below and is:

- a) 0,95 for SIX-PEAK HIGH-VOLTAGE GENERATORS; or
- b) 1,00 for TWELVE-PEAK HIGH-VOLTAGE GENERATORS and CONSTANT POTENTIAL high-voltage generators; or
- c) for other HIGH-VOLTAGE GENERATORS, the most appropriate value, 0,95 or 1,00, chosen according to the waveform of the X-RAY TUBE VOLTAGE, with a statement of the value selected;

U is the X-RAY TUBE VOLTAGE;

I is the X-RAY TUBE CURRENT.