

Avaldatud eesti keeles: veebruar 2025

Jõustunud Eesti standardina: aprill 2011

Muudatus A1 jõustunud Eesti standardina: oktoober 2015

Muudatus A2 jõustunud Eesti standardina: veebruar 2025

ELEKTRILISED MEDITSIINISEADMED

Osa 2-45: Erinõuded mammograafiliste röntgenseadmete ja mammograafiliste stereotaktiliste seadiste esmasele ohutusele ja olulistele toimimisinäitajatele

Medical electrical equipment

Part 2-45: Particular requirements for the basic safety and essential performance of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices (IEC 60601-2-45:2011 + IEC 60601-2-45:2011/A1:2015 + IEC 60601-2-45:2011/A2:2022)

EESTI STANDARDI EESSÕNA

See Eesti standard on

- Euroopa standardi EN 60601-2-45:2011 ning selle muudatuste A1:2015 ja A2:2024 ingliskeelsete tekstide sisu poolest identne konsolideeritud tõlge eesti keelde ja sellel on sama staatus mis jõustumisteate meetodil vastu võetud originaalversioonidel. Tõlgenduserimeelsuste korral tuleb lähtuda ametlikes keeltes avaldatud tekstidest;
- jõustunud Eesti standardina inglise keeles aprillis 2011;
- eesti keeles avaldatud sellekohase teate ilmumisega EVS Teataja 2025. aasta veebruarikuu numbris.

Standardi tõlke koostamise ettepaneku on esitanud tehniline komitee EVS/TK 11 „Meditsiiniseadmed“, standardi tõlkimist on korraldanud Eesti Standardikeskus ning rahastanud Majandus- ja Kommunikatsiooniministeerium.

Standardimuudatuse A2 tõlke koostamise ettepaneku on esitanud tehniline komitee EVS/TK 11 „Meditsiiniseadmed“, standardimuudatuse A2 tõlkimist on korraldanud Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskus ning rahastanud Majandus- ja Kommunikatsiooniministeerium.

Standardi on tõlkinud Kalle Kepler, standardi on heaks kiitnud EVS/TK 11.

Standardi mõnedele sätetele on lisatud Eesti olusid arvestavaid märkusi, selgitusi ja täiendusi, mis on tähistatud Eesti maatahisega EE.

Sellesse standardisse on muudatus A1 sisse viidud ning tehtud muudatused tähistatud sümbolitega **A1** **A1**.

Sellesse standardisse on muudatus A2 sisse viidud ning tehtud muudatused tähistatud sümbolitega **A2** **A2**.

Standardi mõnedele sätetele on lisatud Eesti olusid arvestavaid märkusi, selgitusi ja täiendusi, mis on tähistatud Eesti maatahisega EE.

Euroopa standardimisorganisatsioonid on teinud Euroopa standardi EN 60601-2-45:2011 rahvuslikele liikmetele kättesaadavaks 18.03.2011, muudatuse A1 18.09.2015 ja muudatuse A2 20.09.2024.

Date of Availability of the European Standard EN 60601-2-45:2011 is 18.03.2011, the Date of Availability of Amendment A1 is 18.09.2015 and the Date of Availability of Amendment A2 20.09.2024.

See standard on Euroopa standardi EN 60601-2-45:2011 ning selle muudatuste A1:2015 ja A2:2024 eestikeelne [et] konsolideeritud versioon. Teksti tõlke on avaldanud Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskus ning sellel on sama staatus ametlike keelte versioonidega.

This standard is the Estonian [et] consolidated version of the European Standard EN 60601-2-45:2011 and its Amendment A1:2015 and Amendment A2:2024. It was translated by the Estonian Centre for Standardisation and Accreditation. It has the same status as the official versions.

Tagasisidet standardi sisu kohta on võimalik edastada, kasutades EVS-i veebilehel asuvat tagasiside vormi või saates e-kirja meiliaadressile standardiosakond@evs.ee.

ICS 11.040.50

Standardite reprodutseerimise ja levitamise õigus kuulub Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskusele

Andmete paljundamine, taastekitamine, kopeerimine, salvestamine elektroonsesse süsteemi või edastamine ükskõik millises vormis või millisel teel ilma Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskuse kirjaliku loata on keelatud.

Kui Teil on küsimusi standardite autoriõiguse kaitse kohta, võtke palun ühendust Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskusega:

Koduleht www.evs.ee; telefon 605 5050; e-post info@evs.ee

This document is a preview generated by EVS

Taotluslikult tühjaks jäetud

English Version

**Medical electrical equipment - Part 2-45: Particular requirements
for the basic safety and essential performance of mammographic
X-ray equipment and mammographic stereotactic devices
(IEC 60601-2-45:2011 + IEC 60601-2-45:2011/A1:2015 +
IEC 60601-2-45:2011/A2:2022)**

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
(IEC 60601-2-45:2011 + IEC 60601-2-45:2011/A1:2015 +
IEC 60601-2-45:2011/A2:2022)

Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-45: Besondere
Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgen-
Mammographiegeräten und mammographischen
Stereotaxie-Einrichtungen
(IEC 60601-2-45:2011 + IEC 60601-2-45:2011/A1:2015 +
IEC 60601-2-45:2011/A2:2022)

This European Standard was approved by CENELEC on 2011-03-17. Amendment A1 was approved by CENELEC on 2015-07-23. Amendment A2 was approved by CENELEC on 2022-09-06. CENELEC members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the for giving this European Standard and its amendments 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 CEN-CENELEC Management Centre or to any CENELEC member.

This European Standard and its Amendments A1 and A2 exist 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 CEN-CENELEC Management Centre has the same status as the official versions.

CENELEC members are the national electrotechnical committees of Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, the Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, the Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Republic of North Macedonia, Romania, Serbia, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Türkiye and the United Kingdom.



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

CEN-CENELEC Management Centre: Rue de la Science 23, B-1040 Brussels

SISUKORD

EUROOPA EESSÕNA	3
A₁ MUUDATUSE A1 EUROOPA EESSÕNA A₁	5
A₂ MUUDATUSE A2 EUROOPA EESSÕNA A₂	5
SISSEJUHATUS	7
A₁ MUUDATUSE A1 SISSEJUHATUS A₁	15
A₂ MUUDATUSE A2 SISSEJUHATUS A₂	15
201.1 KÄSITLUSALA, EESMÄRK JA SEOTUD STANDARDID	16
201.2 NORMIVIITED	18
201.3 TERMINID JA MÄÄRATLUSED	19
201.4 ÜLDNÕUDED	20
201.5 ÜLDNÕUDED EM-SEADME KATSETAMISEKS	22
201.6 EM-SEADMETE JA EM-SÜSTEEMIDE LIIGITUS	22
201.7 EM-SEADME IDENTIFITSEERIMINE, MÄRGISTUS JA DOKUMENTATSIOON	22
201.8 KAITSE EM-SEADMEST LÄHTUVATE ELEKTRIOHTUDE EEST	27
201.9 KAITSE EM-SEADME JA EM-SÜSTEEMI MEHAANILISTE OHTUDE EEST	29
201.10 KAITSE SOOVIMATU JA ÜLEMÄÄRASE KIIRGUSE OHTUDE EEST	32
201.11 KAITSE LIIGTEMPERATUURI JA MUUDE OHTUDE EEST	32
201.12 JUHT- JA MÕÖTESEADISTE TÄPSUS NING KAITSE OHTLIKU VÄLJUNDTOIME EEST	32
201.13 A₁ EM-SEADME A₁ OHUSEISUNDID JA RIKKEOLEKUD	32
201.14 PROGRAMMEERITAVAD ELEKTRILISED MEDITSIINISÜSTEEMID (PEMS)	33
201.15 EM-SEADME KONSTRUKTSIOON	33
201.16 EM-SÜSTEEMID	33
201.17 EM-SEADMETE JA EM-SÜSTEEMIDE ELEKTROMAGNETILINE ÜHILDUVUS	33
202 ELEKTROMAGNETILINE ÜHILDUVUS – NÕUDED JA KATSED	33
203 KIIRGUSKAITSE ÜLDNÕUDED DIAGNOSTILISTELE RÖNTGENSEADMETELE	34
Lisa AA (teatmelisa) Erijuhised ja selgitused	57
Lisa ZA (normlisa) Normiviited rahvusvahelistele standarditele ja neile vastavatele Euroopa standarditele	59
Lisa ZZ (teatmelisa) EL-i direktiivide oluliste nõuete käsitusala	61
Kirjandus	62
Selles eristandardis kasutatavate määratletud terminite register	64

EUROOPA EESSÕNA

IEC tehnilise komitee TC 62 „Electrical equipment in medical practice“ alamkomitee SC 62B „Diagnostic imaging equipment“ koostatud dokumendi 62B/817/FDIS tekst, rahvusvahelise standardi IEC 60601-2-45 tulevane kolmas väljaanne on esitatud IEC ja CENELEC-i paralleelsele hääletusele ja CENELEC on selle 17.03.2011 üle võtnud Euroopa standardina EN 60601-2-45.

Tuleb pöörata tähelepanu võimalusele, et dokumendi mõni osa võib olla patendiõiguse objekt. CEN ega CENELEC ei vastuta sellis(t)e patendiõigus(t)e väljaselgitamise ega selgumise eest.

See Euroopa standard asendab standardit EN 60601-2-45:2001.

EN 60601-2-45:2011 on viidud kooskõlla standarditega EN 60601-1:2006 ja EN 60601-1-3:2008 + parandus märtsist 2010. Edasisi muudatusi tehes on silmas peetud MAMMOGRAAFILISTE RÖNTGENSEADMETE kaasaegset tehnoloogiat.

Kehtestati järgmised tähtpäevad:

- viimane tähtpäev selle dokumendi kehtestamiseks riigi tasandil identse rahvusliku standardi avaldamisega või jõustumisteate meetodil kinnitamisega (dop) 2011-12-17
- viimane tähtpäev selle dokumendiga vastuolus olevate rahvuslike standardite tühistamiseks (dow) 2014-03-17

Selles standardis on kasutatud järgmisi kirjatüüpe:

- nõuded ja määratlused: tavalises püstkirjas;
- *katsete spetsifikatsioonid: kaldkirjas;*
- väljaspool tabeleid esitatud informatiivne materjal, nagu märkused, näited ja viited: väiksemas püstkirjas; tabelite normatiivne tekst on samuti väiksemas püstkirjas;
- PÕHISTANDARDI PEATÜKIS 3, KÄESOLEVAS ERISTANDARDIS VÕI VIIDATUD DOKUMENDIS MÄÄRATLETUD TERMINID: VÄIKESTE SUURTÄHTEDEGA.

EE MÄRKUS Määratlustes on eestikeelsele terminile lisatud ingliskeelne originaaltermin väikeste suurtähtedena kaldkirjas ja sulgudes.

Viidates selle standardi struktuuriüksustele, tähendab

- „peatükk“ üht sisukorras nummerdatud seitsmeteistkümnest struktuuriüksusest, kaasa arvatud kõik allstruktuuriüksused (nt peatükk 7 sisaldab jaotisi 7.1, 7.2 jne);
- „jaotis“ mingi peatüki nummerdatud allstruktuuriüksust (nt 7.1, 7.2 ja 7.2.1 on kõik peatüki 7 jaotised).

Selles standardis algavad viited peatükkidele sõnaga „peatükk“, millele järgneb peatüki number. Viited jaotistele on selles eristandardis esitatud vaid numbritega¹.

Selles standardis on sidesõna „või“ kasutusel tähenduses „ja/või“, nii on mingi avaldis tõene, kui selle tingimuste mistahes kombinatsioon on tõene.

¹ EE MÄRKUS Tõlke loetavuse huvides kasutatakse kohati ka jaotiste numbriliste viidete ees sõna „jaotis“.

Selles standardis kasutatud verbivormid on kooskõlas kasutusviisiga, mis on kirjeldatud ISO/IEC direktiivide teise osa lisas H. Selle standardi ulatuses abiverb:

- „tuleb“, „peab“, „on lubatud ainult“, „on kohustuslik“, „on vajalik“, „ei tohi“, „ei tule“ või „pole lubatud“ väljendab seda, et vastavus mingile nõudele või katsele on kohustuslik, et tagada vastavus sellele standardile;
- „tuleks“ või „peaks“ väljendab seda, et vastavus mingile nõudele või katsele on soovitatav, kuid mitte kohustuslik, et tagada vastavus sellele standardile;
- „võib“ väljendab mingit lubatud viisi, et saavutada nõudele või katsele vastavus.

Tärn (*) esimese märgina pealkirjas, lõigu alguses või tabeli pealkirjas viitab selles küsimuses juhiste või selgituste olemasolule lisas AA.

See dokument on koostatud mandaadi alusel, mille on Euroopa Elektrotehnika Standardimiskomiteele (CENELEC) andnud Euroopa Komisjon ja Euroopa Vabakaubanduse Assotsiatsioon, ja see katab EL-i direktiivi MDD (93/42/EMÜ) olulised nõuded. Vt lisa ZZ.

Lisad ZA ja ZZ on lisanud CENELEC.

Jõustumisteade

CENELEC on rahvusvahelise standardi IEC 60601-2-45:2011 teksti muutmata kujul üle võtnud Euroopa standardina.

Ametliku väljaande kirjanduse loetelus tuleb viidatud standarditele lisada alljärgnevad märkused:

IEC 60601-2-7:1998	MÄRKUS Harmoneeritud kui EN 60601-2-7:1998 (muutmata).
IEC 60601-2-28:2010	MÄRKUS Harmoneeritud kui EN 60601-2-28:2010 (muutmata).
IEC 60601-2-32:1994	MÄRKUS Harmoneeritud kui EN 60601-2-32:1994 (muutmata).
IEC 60664-1:2007	MÄRKUS Harmoneeritud kui EN 60664-1:2007 (muutmata).
ISO 4090:2001	MÄRKUS Harmoneeritud kui EN ISO 4090:2004 (muutmata).
ISO 12052	MÄRKUS Harmoneeritud kui EN ISO 12052 (muutmata).

A1 MUUDATUSE A1 EUROOPA EESSÕNA

IEC tehnilise komitee TC 62 „Electrical equipment in medical practice“ alamkomitee SC 62B „Diagnostic imaging equipment“ koostatud dokumendi 62B/917/CDV tekst, tulevane IEC 60601-2-45:2011/A1 on esitatud IEC ja CENELEC-i paralleelsele hääletusele ja CENELEC on selle üle võtnud standardina EN 60601-2-45:2011/A1:2015.

Kehtestati järgmised tähtpäevad:

- viimane tähtpäev selle dokumendi kehtestamiseks riigi tasandil identse rahvusliku standardi avaldamisega või jõustumisteate meetodil kinnitamisega (dop) 2016-04-23
- viimane tähtpäev selle dokumendiga vastuolus olevate rahvuslike standardite tühistamiseks (dow) 2018-07-23

Tuleb pöörata tähelepanu võimalusele, et dokumendi mõni osa võib olla patendiõiguse objekt. CENELEC [ja/või CEN] ei vastuta sellis(t)e patendiõigus(t)e väljaselgitamise ega selgumise eest.

Standard on koostatud mandaadi alusel, mille on Euroopa Elektrotehnika Standardimiskomiteele (CENELEC) andnud Euroopa Komisjon ja Euroopa Vabakaubanduse Assotsiatsioon, ja see toetab EL-i direktiivi(de) olulisi nõudeid.

Teave EL-i direktiivi 93/42/ EMÜ kohta on esitatud teatmelisas ZZ, mis on toodud standardis EN 60601-2-45:2011.

Jõustumisteade

CENELEC on rahvusvahelise standardi IEC 60601-2-45:2011/A1:2015 teksti muutmata kujul üle võtnud Euroopa standardina.

EN 60601-2-45:2011 kirjanduse loetelus tuleb viidatud standardile lisada alljärgnev märkus:

IEC 61223-3-2:2007 MÄRKUS Harmoneeritud kui EN 61223-3-2:2008 (muutmata).



A2 MUUDATUSE A2 EUROOPA EESSÕNA

IEC tehnilise komitee TC 62 „Medical equipment, software, and systems“ alamkomitee SC 62B „Medical imaging equipment, software, and systems“ koostatud dokumendi 62B/1271/CDV tekst, rahvusvahelise standardi IEC 60601-2-45/A2 tulevane kolmas väljaanne on esitatud IEC ja CENELEC-i paralleelsele hääletusele ja CENELEC on selle üle võtnud kui EN 60601-2-45:2011/A2:2024.

Kehtestatud on järgmised tähtpäevad:

- viimane tähtpäev selle dokumendi kehtestamiseks riigi tasandil identse rahvusliku standardi avaldamisega või jõustumisteate meetodil kinnitamisega (dop) 2025-03-20
- viimane tähtpäev selle dokumendiga vastuolus olevate rahvuslike standardite tühistamiseks (dow) 2027-09-20

Tuleb pöörata tähelepanu võimalusele, et dokumendi mõni osa võib olla patendiõiguse objekt. CENELEC ei vastuta sellis(t)e patendiõigus(t)e väljaselgitamise ega selgumise eest.

Igasugune tagasiside ja küsimused selle dokumendi kohta tuleks suunata dokumendi kasutaja rahvuslikule komiteele. Täielik loetelu nende organisatsioonide kohta on leitav CENELEC-i veebilehelt.

Jõustumisteade

CENELEC on rahvusvahelise standardi IEC 60601-2-45:2011/A2:2022 teksti muutmata kujul üle võtnud Euroopa standardina. 

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**



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2022 IEC, Geneva, Switzerland

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

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

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

Tel.: +41 22 919 02 11
info@iec.ch
www.iec.ch

About the IEC

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

About IEC publications

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

IEC publications search - webstore.iec.ch/advsearchform

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

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

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

IEC Customer Service Centre - webstore.iec.ch/csc

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

IEC Products & Services Portal - products.iec.ch

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

Electropedia - www.electropedia.org

The world's leading online dictionary on electrotechnology, containing more than 22 300 terminological entries in English and French, with equivalent terms in 19 additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary (IEV) online.

A propos de l'IEC

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

A propos des publications IEC

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

Recherche de publications IEC -

webstore.iec.ch/advsearchform

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

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

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

Service Clients - webstore.iec.ch/csc

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

IEC Products & Services Portal - products.iec.ch

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

Electropedia - www.electropedia.org

Le premier dictionnaire d'électrotechnologie en ligne au monde, avec plus de 22 300 articles terminologiques en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans 19 langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (IEV) en ligne.



IEC 60601-2-45

Edition 3.2 2022-08
CONSOLIDATED VERSION

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

ICS 11.040.50

ISBN 978-2-8322-5241-3

**Warning! Make sure that you obtained this publication from an authorized distributor.
Attention! Veuillez vous assurer que vous avez obtenu cette publication via un distributeur agréé.**

EESSÕNA

- 1) Rahvusvaheline Elektrotehnikakomisjon (International Electrotechnical Commission, IEC) on ülemaailmne standardimisorganisatsioon, mis hõlmab kõiki rahvuslikke elektrotehnikakomiteesid (IEC rahvuslikke komiteesid). IEC ülesanne on arendada rahvusvahelist koostööd kõigis elektri- ja elektroonikaalastes standardimisküsimustes. Selleks avaldab IEC lisaks oma muudele tegevusaladele rahvusvahelisi standardeid, tehnilisi spetsifikatsioone, tehnilisi aruandeid, avalikult kättesaadavaid spetsifikatsioone (*Publicly Available Specifications*, PAS) ja juhendeid (edaspidi IEC publikatsioon(id)). Nende koostamine on usaldatud tehnilistele komiteedele; iga IEC rahvuslik komitee, kes on käsitletavast valdkonnast huvitatud, võib selles koostamistöös osaleda. Publikatsioonide koostamises osalevad käsikäes IEC-ga ka rahvusvahelised riiklikud organisatsioonid ning vabaühendused. IEC teeb tihedat koostööd Rahvusvahelise Standardimisorganisatsiooniga (International Organization for Standardization, ISO) nende organisatsioonide vahelises kokkuleppes sätestatud tingimuste kohaselt.
- 2) Kuna IEC igas tehnilises komitees on esindatud kõik asjahuvilised rahvuslikud komiteed, väljendavad IEC otsused või kokkulepped olulistes tehnilistes küsimustes suurimal võimalikul määral rahvusvahelist arvamuskonsensust.
- 3) IEC publikatsioonid kujutavad endast rahvusvaheliseks kasutamiseks mõeldud soovitusi ja on sellistena IEC rahvuslikes komiteedes heaks kiidetud. Kuigi on tehtud kõik, et tagada IEC publikatsioonide tehniline täpsus, ei saa IEC vastutada selle eest, mis viisil neid kasutatakse, ega selle eest, kui lõpptarbiija neid valesti mõistab.
- 4) Rahvusvahelise ühtlustamise huvides võtavad IEC rahvuslikud komiteed IEC publikatsioone läbipaistvalt ja suurimal võimalikul määral kasutusele oma rahvuslikes ja regionaalsetes publikatsioonides. Lahknevused IEC publikatsioonide ja vastavate rahvuslike või regionaalsete publikatsioonide vahel peavad olema viimastes selgelt esile toodud.
- 5) IEC ei osuta nõuetele vastavuse tõendamise teenust. Sõltumatud sertifitseerimisasutused osutavad vastavushindamisteenuseid ja mõnes valdkonnas juurdepääsu IEC vastavusmärkidele. IEC ei vastuta sõltumatute sertifitseerimisasutuste osutatud teenuste eest.
- 6) Kõik kasutajad peaksid veenduma, et nad kasutavad selle publikatsiooni uusimat väljaannet.
- 7) IEC-d, selle juhte, töötajaid, teenistujaid ega agente, sealhulgas tehniliste komiteede ja IEC rahvuslike komiteede eksperte ega liikmeid, ei saa pidada vastutavaks mingit liiki otseste ega kaudsete isikuvigastuste, omandi- või muu kahjustuse ega kulude (sealhulgas seaduslike maksude) eest, mis võivad olla tekkinud selle või mõne muu IEC publikatsiooni kasutamisel või sellega seoses.
- 8) Tuleb pöörata tähelepanu selle publikatsiooni normiviidetele. Viidatud publikatsioonide kasutamine on vajalik selle publikatsiooni õigeks rakendamiseks.
- 9) Tuleb pöörata tähelepanu võimalusele, et selle IEC publikatsiooni mõni osa võib olla patendiõiguse objekt. IEC ei vastuta sellis(t)e patendiõigus(t)e väljaselgitamise ega selgumise eest.

Rahvusvahelise standardi IEC 60601-2-45 on koostanud IEC tehnilise komitee 62 „Electrical equipment in medical practice“ alamkomitee 62B „Diagnostic imaging equipment“.

Kolmas väljaanne tühistab ja asendab teist väljaannet, mis on avaldatud 2001. aastal. See väljaanne kujutab endast väheste muudatustega uustöötlust. Dokument on viidud kooskõlla IEC 60601-1 (2005) kolmanda väljaande ja ^{A2} IEC 60601-1-3 (2008), selle muudatusega 1 (2013) ja muudatusega 2 (2021) ^{A2}. Edasisi muudatusi tehes on silmas peetud MAMMOGRAAFILISTE RÖNTGENSEADMETE kaasaegset tehnoloogiat.

Standardi tekst põhineb järgmistel dokumentidel:

Kavand	Hääletusaruanne
62B/817/FDIS	62B/821/RVD

Täieliku teabe selle standardi heakskiiduhääletuse kohta saab üaltoodud tabelis viidatud hääletusaruandest.

See publikatsioon on koostatud ISO/IEC direktiivide 2. osa kohaselt.

Selles standardis on kasutatud järgmisi kirjatüüpe:

- nõuded ja määratlused: tavalises püstkirjas;
- *katsete spetsifikatsioonid: kaldkirjas;*
- väljaspool tabeleid esitatud informatiivne materjal, nagu märkused, näited ja viited: väiksemas püstkirjas; tabelite normatiivne tekst on samuti väiksemas püstkirjas;
- PÕHISTANDARDI PEATÜKIS 3, KÄESOLEVAS ERISTANDARDIS VÕI VIIDATUD DOKUMENDIS MÄÄRATLETUD TERMINID: VÄIKESTE SUURTÄHTEDEGA.

EE MÄRKUS Määratlustes on eestikeelsele terminile lisatud ingliskeelne originaaltermin väikeste suurtähtedena kaldkirjas ja sulgudes.

Viidates selle standardi struktuuriüksustele, tähendab

- „peatükk“ üht sisukorras nummerdatud seitsmeteistkümnest struktuuriüksusest, kaasa arvatud kõik allstruktuuriüksused (nt peatükk 7 sisaldab jaotisi 7.1, 7.2 jne);
- „jaotis“ mingi peatüki nummerdatud allstruktuuriüksust (nt 7.1, 7.2 ja 7.2.1 on kõik peatüki 7 jaotised).

Selles standardis algavad viited peatükkidele sõnaga „peatükk“, millele järgneb peatüki number. Viited jaotistele on selles eristandardis esitatud vaid numbritega².

Selles standardis on sidesõna „või“ kasutusel tähenduses „ja/või“, nii on mingi avaldis tõene, kui selle tingimuste mistahes kombinatsioon on tõene.

Selles standardis kasutatud verbivormid on kooskõlas kasutusviisiga, mis on kirjeldatud ISO/IEC direktiivide teise osa lisas H. Selle standardi ulatuses abiverb:

- „tuleb“, „peab“, „on lubatud ainult“, „on kohustuslik“, „on vajalik“, „ei tohi“, „ei tule“ või „pole lubatud“ väljendab seda, et vastavus mingile nõudele või katsele on kohustuslik, et tagada vastavus sellele standardile;
- „tuleks“ või „peaks“ väljendab seda, et vastavus mingile nõudele või katsele on soovitatav, kuid mitte kohustuslik, et tagada vastavus sellele standardile;
- „võib“ väljendab mingit lubatud viisi, et saavutada nõudele või katsele vastavus.

Tärn (*) esimese margina pealkirjas, lõigu alguses või tabeli pealkirjas viitab selles küsimuses juhiste või selgituste olemasolule lisas AA.

Standardisarja IEC 60601 kõikide osade loetelu, avaldatud üldpealkirja „Medical electrical equipment“ all, on leitav IEC veebilehelt.

² EE MÄRKUS Tõlke loetavuse huvides kasutatakse kohati ka jaotiste numbriliste viidete ees sõna „jaotis“.

Komitee on otsustanud, et selle dokumendi sisu jääb muutumatuks kuni alalhoidtähtpäevani, mis on toodud IEC veebilehel <http://webstore.iec.ch> vastava dokumendiga seotud andmetes. Sellel kuupäeval dokument kas

- kinnitatakse uuesti,
- tühistatakse,
- asendatakse uustöötusega või
- muudetakse.

A₁ MUUDATUSE A1 EESSÕNA

Muudatuse on koostanud IEC tehnilise komitee 62 „Electrical equipment in medical practice“ alamkomitee 62B „Diagnostic imaging equipment“.

Muudatuse tekst põhineb järgmistel dokumentidel:

Komitee kavand	Hääletusaruanne
62B/917/CDV	62B/954/RVC

Täieliku teabe selle standardi heakskiiduhääletuse kohta saab ülaltoodud tabelis viidatud hääletusaruandest.

Komitee on otsustanud, et selle dokumendi sisu jääb muutumatuks kuni alalhoidtähtpäevani, mis on toodud IEC veebilehel <http://webstore.iec.ch> vastava dokumendiga seotud andmetes. Sellel kuupäeval dokument kas

- kinnitatakse uuesti,
- tühistatakse,
- asendatakse uustöötusega või
- muudetakse.

Hiljem avaldatakse arvatavasti selle väljaande kakskeelne versioon.

MÄRKUS Rahvuslikel komiteedel tuleb pöörata tähelepanu asjaolule, et seadmete TOOTJAD ja neid katsetavad organisatsioonid võivad pärast uue, muudetud või revideeritud IEC publikatsiooni avaldamist vajada üleminekuperioodi, et selle käigus viia tooted vastavusse uute nõuetega ja valmistada end ette uute või revideeritud katsete läbiviimiseks. Komitee soovitus on võtta sinise publikatsiooni sisu rahvuslikult kasutusele mitte varem kui 3 aastat pärast avaldamiskuupäeva.

A₂ MUUDATUSE A2 EESSÕNA

- 1) Rahvusvaheline Elektrotehnikakomisjon (International Electrotechnical Commission, IEC) on ülemaailmne standardimisorganisatsioon, mis hõlmab kõiki rahvuslikke elektrotehnikakomiteesid (IEC rahvuslikke komiteesid). IEC ülesanne on arendada rahvusvahelist koostööd kõigis elektri- ja elektroonikaalastes standardimisküsimustes. Selleks avaldab IEC lisaks oma muudele tegevusaladele rahvusvahelisi standardeid, tehnilisi spetsifikatsioone, tehnilisi aruandeid, avalikult kättesaadavaid spetsifikatsioone (*Publicly Available Specifications, PAS*) ja juhendeid (edaspidi IEC publikatsioon(id)). Nende koostamine on usaldatud tehnilistele komiteedele; iga IEC rahvuslik komitee, kes on käsitletavast valdkonnast huvitatud, võib selles koostamistöös osaleda. Publikatsioonide koostamises osalevad käsikäes IEC-ga ka rahvusvahelised riiklikud organisatsioonid ning vabaühendused. IEC teeb tihedat koostööd Rahvusvahelise Standardimisorganisatsiooniga (International Organization for Standardization, ISO) nende organisatsioonide vahelises kokkuleppes sätestatud tingimuste kohaselt.

- 2) Kuna IEC igas tehnilises komitees on esindatud kõik asjahuvilised rahvuslikud komiteed, väljendavad IEC otsused või kokkulepped olulistes tehnilistes küsimustes suurimal võimalikul määral rahvusvahelist arvamuskonsensust.
- 3) IEC publikatsioonid kujutavad endast rahvusvaheliseks kasutamiseks mõeldud soovitusi ja on sellistena IEC rahvuslikes komiteedes heaks kiidetud. Kuigi on tehtud kõik, et tagada IEC publikatsioonide tehniline täpsus, ei saa IEC vastutada selle eest, mis viisil neid kasutatakse, ega selle eest, kui lõpptarbija neid valesti mõistab.
- 4) Rahvusvahelise ühtlustamise huvides võtavad IEC rahvuslikud komiteed IEC publikatsioone läbipaistvalt ja suurimal võimalikul määral kasutusele oma rahvuslikes ja regionaalsetes publikatsioonides. Lahknevused IEC publikatsioonide ja vastavate rahvuslike või regionaalsete publikatsioonide vahel peavad olema viimastes selgelt esile toodud.
- 5) IEC ei osuta nõuetele vastavuse tõendamise teenust. Sõltumatud sertifitseerimisasutused osutavad vastavushindamisteenuseid ja mõnes valdkonnas juurdepääsu IEC vastavusmärkidele. IEC ei vastuta sõltumatute sertifitseerimisasutuste osutatud teenuste eest.
- 6) Kõik kasutajad peaksid veenduma, et nad kasutavad selle publikatsiooni uusimat väljaannet.
- 7) IEC-d, selle juhte, töotajaid, teenistujaid ega agente, sealhulgas tehniliste komiteede ja IEC rahvuslike komiteede eksperte ega liikmeid, ei saa pidada vastutavaks mingit liiki otseste ega kaudsete isikuvigastuste, omandi- või muu kahjustuse ega kulude (sealhulgas seaduslike maksude) eest, mis võivad olla tekkinud selle või mõne muu IEC publikatsiooni kasutamisel või sellega seoses.
- 8) Tuleb pöörata tähelepanu selle publikatsiooni normiviidetele. Viidatud publikatsioonide kasutamine on vajalik selle publikatsiooni õigeks rakendamiseks.
- 9) Tuleb pöörata tähelepanu võimalusele, et selle IEC publikatsiooni mõni osa võib olla patendiõiguse objekt. IEC ei vastuta sellis(t)e patendiõigus(t)e väljaselgitamise ega selgumise eest.

Rahvusvahelise standardi IEC 60601-2-45:2011 muudatuse 2 on koostanud IEC tehnilise komitee 62 „Electrical equipment in medical practice“ alamkomitee 62B „Diagnostic imaging equipment“.

Muudatuse tekst põhineb järgmistel dokumentidel:

Kavand	Hääletusaruanne
62B/1271/CDV	62B/1282/RVC

Täieliku teabe selle standardi heakskiiduhääletuse kohta saab üaltoodud tabelis viidatud hääletusaruandest.

Selle muudatuse koostamisel on kasutatud inglise keelt.

See dokument on kavandatud ISO/IEC direktiivide 2. osa kohaselt ja välja töötatud ISO/IEC direktiivide 1. osa ja ISO/IEC direktiivide „IEC Supplement“ kohaselt, mis on kättesaadav veebilehelt www.iec.ch/members_experts/refdocs. Peamised IEC välja töötatud dokumenditüübid on täpsemalt kirjeldatud veebilehel www.iec.ch/standardsdev/publications/.

Komitee on otsustanud, et selle dokumendi sisu jääb muutumatuks kuni alalhoidtähtpäevani, mis on toodud IEC veebilehel <http://webstore.iec.ch> vastava dokumendiga seotud andmetes. Sellel kuupäeval dokument kas

- kinnitatakse uuesti,

- tühistatakse,
- asendatakse uustöötusega või
- muudetakse.

MÄRKUS Rahvuslikel komiteedel tuleb pöörata tähelepanu asjaolule, et seadmete TOOTJAD ja neid katsetavad organisatsioonid võivad pärast uue, muudetud või revideeritud IEC publikatsiooni avaldamist vajada üleminekuperioodi, et selle käigus viia tooted vastavusse uute nõuetega ja valmistada end ette uute või revideeritud katsete läbiviimiseks. Komitee soovitus on võtta siinse publikatsiooni sisu rahvuslikult kasutusele mitte varem kui 3 aastat pärast avaldamiskuupäeva. 

SISSEJUHATUS

Selle eristandardi kolmas väljaanne on koostatud MAMMOGRAAFILISTE RÖNTGENSEADMETE ohutusnõuete täieliku kogumi kindlaksmääramiseks, lähtudes põhistandardist IEC 60601-1:2005 (kolmas väljaanne) ja selle kollateraalsandarditest. See eristandard käsitleb MAMMOGRAAFILISI RÖNTGENSEADMEID süsteemsel tasemel, hõlmates kombinatsiooni RÖNTGENGENERAAATORIST, kaasseadmetest ja LISASEADMETEST. Komponentide funktsioone käsitletakse nii palju, kui just on tarvilik.

Selles eristandardis kehtestatud minimaalsed ohutusnõuded arvatakse tagavat mõistliku ohutustaseme MAMMOGRAAFILISTE RÖNTGENSEADMETE toimimiseks.

Sarnaselt selle eristandardi (standardisarja 60601 osa 2-45) eelmistele väljaannetele sisaldab käesolev kolmas väljaanne nõudeid mammograafias kasutatavatele KÕRGEPIINGEGENERAATORITELE.

A₁ MUUDATUSE A1 SISSEJUHATUS

Selle eristandardi kolmanda väljaande esimene muudatus on koostatud MAMMOGRAAFILISTE RÖNTGENSEADMETE ohutusnõuete täieliku kogumi kindlaksmääramiseks, lähtudes põhistandardist IEC 60601-1:2005 ja selle muudatusest IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, kollateraalsandarditest IEC 60601-1-2:2014 ja IEC 60601-1-3:2008 ning viimase muudatusest IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013. See eristandard käsitleb MAMMOGRAAFILISI RÖNTGENSEADMEID süsteemsel tasemel ja võtab vaatluse alla MAMMOGRAAFILISE TOMOSÜNTEESI seadmed. **A₁**

A₂ MUUDATUSE 2 SISSEJUHATUS

Selle eristandardi kolmanda väljaande teine muudatus on koostatud MAMMOGRAAFILISTE RÖNTGENSEADMETE ohutusnõuete täieliku kogumi kindlaksmääramiseks, lähtudes standardi IEC 60601-1:2005 teisest muudatusest (2020) ja selle standardiga seotud kollateraalsandarditest. Sealjuures on lisas AA muudetud OLULISTE TOIMIMISNÄITAJATE termini määratlust, et paremini kajastada muudatuse IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 tõlgenduslehel 1 toodud selgitust. Siinne eristandard käsitleb MAMMOGRAAFILISI RÖNTGENSEADMEID, sealhulgas MAMMOGRAAFILISE TOMOSÜNTEESI seadmeid süsteemsel tasemel. **A₂**

201.1 KÄSITLUSALA, EESMÄRK JA SEOTUD STANDARDID

Kohaldatav on põhistandardi³ peatükk 1 järgmiste erisustega:

201.1.1 Käsitlusala

Asendada:

Käesolev rahvusvaheline standard on kohaldatav MAMMOGRAAFILISTE RÖNTGENSEADMETE, A_1 sealhulgas MAMMOGRAAFILISE TOMOSÜNTEESI seadmete A_1 ja MAMMOGRAAFILISTE STEREOTAKTILISTE SEADISTE, allpool nimetatud ka kui EM-SEADMED, ESMASELE OHUTUSELE ja OLULISTELE TOIMIMISNÄITAJATELE.

MÄRKUS 1 See hõlmab MAMMOGRAAFILISI RÖNTGENSEADMEID, milles kasutatakse integreeritud digitaalset RÖNTGENPILDIRETSEPTORIT või integreeritud fosfoorplaadisüsteemi.

Selle dokumendi käsitlusalast on välja arvatud:

- rekonstruktiivne tomograafia A_1 , muu kui MAMMOGRAAFILINE TOMOSÜNTEES A_1 ;
- A_1 standardis IEC 60601-2-44 käsitletud KT-SKANNERID A_1 ;
- diagnostilised konsolidid;
- piltide arhiveerimise ja kommunikatsiooni süsteemid (PAKS);
- integreerimata fosfoorplaadilugejad;
- väljatrukiseadmed;
- filmid, ekraanid ja kassetid;
- raaltuvastus;
- seadised jämenõela biopsia võtmiseks ja muud biopsia instrumendid;
- lokaalse kontrastaine sissevõtu näitamiseks mõeldud TALITLUSREŽIIMID (kontrastiväärindusega digitaalmammograafia);

Juhul kui mingi peatükk või jaotis on spetsiaalselt ette nähtud kohaldamiseks üksnes EM-SEADMETELE või üksnes EM-SÜSTEEMIDELE, on seda vastava peatüki või jaotise pealkirjas ja sisus mainitud. Kui nii pole öeldud, on see peatükk või jaotis asjakohaselt kohaldatav nii EM-SEADMETELE kui ka EM-SÜSTEEMIDELE.

MÄRKUS 2 MAMMOGRAAFILISTE RÖNTGENSEADMETE ja MAMMOGRAAFILISTE STEREOTAKTILISTE SEADISTE jaoks ei kuulu standardid IEC 60601-2-7:1998 ja IEC 60601-2-32 põhistandardi kolmanda väljaande raamistikku.

201.1.2 Eesmärk

Asendada:

Selle eristandardi eesmärk on sätestada ESMASE OHUTUSE ja OLULISTE TOIMIMISNÄITAJATE erinõuded MAMMOGRAAFILISTELE RÖNTGENSEADMETELE ja MAMMOGRAAFILISTELE STEREOTAKTILISTELE SEADISTELE, et tagada ohutus ja täpsustada meetodid nendele nõuetele vastavuse demonstreerimiseks ning anda juhiseid RISKIHALDUSEKS.

³ Põhistandard on A_2 IEC 60601-1:2005 koos muudatustega IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 ja IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 A_2 „Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance“ („Elektrilised meditsiiniseadmed – Osa 1: Üldised nõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimimisnäitajatele“).

201.1.3 Kollateraalkstandardid

Lisada:

Selles eristandardis viidatakse kohaldatavatele kollateraalkstandarditele, mis on loetletud põhistandardi peatükis 2 ja selle eristandardi peatükis 201.2.

IEC 60601-1-2:2014 ja IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020, IEC 60601-1-3:2008, IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013 ja IEC 60601-1-3:2008/AMD2:2021 on kohaldatavad nii, nagu on muudetud vastavalt peatükkide 202 ja 203 järgi A2. A1 IEC 60601-1-8, IEC 60601-1-9, IEC 60601-1-10, IEC 60601-1-11 ja IEC 60601-1-12 ei ole kohaldatavad⁴ A1. Kõik muud standardisarja IEC 60601-1-X kollateraalkstandardid on kohaldatavad avaldatud tingimustel.

201.1.4 Eristandardid

Asendada:

Standardisarja IEC 60601 eristandardid võivad muuta, asendada või tühistada põhistandardis või kollateraalkstandardites sätestatud nõudeid käsitletava EM-SEADME liigi kohaselt, samuti lisada ESMASELE OHUTUSELE ja OLULISTELE TOIMIMISNÄITAJATELE muid nõudeid.

Eristandardi nõuded on põhistandardi nõuete suhtes prioriteetsed.

Käesolevas eristandardis osutatakse standardile IEC 60601-1 lühidalt kui põhistandardile. Kollateraalkstandarditele osutatakse nende dokumendinumbrate järgi.

Selles eristandardis kasutatav peatükkide ja jaotiste numeratsioon vastab sellele põhistandardis eesliitega „201“ (nt selle standardi peatükk 201.1 vastab põhistandardi peatüki 1 sisule) või kohaldatavas kollateraalkstandardis eesliitega „20x“, kus „x“ on kollateraalkstandardi dokumendinumbri viimane numbrikoht (viimased numbrikohad) (nt selle eristandardi peatükk 202.4 vastab kollateraalkstandardi 60601-1-2 peatüki 4 sisule, selle eristandardi peatükk 203.4 vastab kollateraalkstandardi 60601-1-3 peatüki 4 sisule jne). Põhistandardi teksti ümberkorraldused on tähistatud järgmiste sõnadega:

„Asendada“ tähendab, et põhistandardi või kohaldatava kollateraalkstandardi peatükk või jaotis asendatakse täielikult selle eristandardi tekstiga.

„Lisada“ tähendab, et selle eristandardi tekst täiendab põhistandardi või kohaldatava kollateraalkstandardi nõudeid.

„Muuta“ tähendab, et põhistandardi või kohaldatava kollateraalkstandardi peatükki või jaotist muudetakse nii, nagu on näidatud selle eristandardi tekstis.

⁴ A2 IEC 60601-1-8. Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems. IEC 60601-1-9. 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. 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. 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. IEC 60601-1-12. Medical electrical equipment – Part 1-12: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems intended for use in the emergency medical services environment. A2

Põhistandardile täienduseks olevad jaotised, joonised ja tabelid on nummerdatud alates 201.101. Kuna põhistandardis on määratlused nummerdatud 3.1 kuni 3.139, on käesolevas standardis antud lisamääratlused nummerdatud alates 201.3.201. Uued lisad on tähistatud tähtedega AA, BB jne ning lisaloendid aa), bb) jne.

Kollateraalsandardile täienduseks olevad jaotised, joonised ja tabelid on nummerdatud alates 20x, kus „x“ on kollateraalsandardi number, nt 202 standardi IEC 60601-1-2 puhul, 203 standardi IEC 60601-1-3 puhul jne.

Väljend „see standard“ on kasutusel, et viidata korraga nii põhistandardile, kõikidele kohaldatavatele kollateraalsandarditele kui ka sellele eristandardile.

Põhistandardi või kohaldatava kollateraalsandardi peatükk või jaotis, kui sellele ei ole selles eristandardis vastavat peatükki ega jaotist, kuigi olles ilmselt ebaoluline, on kohaldatav ilma muudatusteta. Kui on ette nähtud, et põhistandardi või kohaldatava kollateraalsandardi mistahes osa, kuigi olles oluline, ei ole kohaldatav, on seda selles eristandardis väljendatud.

201.2 NORMIVIITED

MÄRKUS Teatmelisade viiteallikad on esitatud kirjanduse loetelus algusega leheküljel 53.

Kohaldatav on põhistandardi peatükk 2 järgmiste erisustega:

Asendada:

⌚ IEC 60601-1-2:2014. Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020

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 IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013
IEC 60601-1-3:2008/AMD2:2021 ⌚

Lisada:

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

⌚ IEC 60601-1:2005. Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012
IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 ⌚

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

⌚ IEC TR 60788:2004. ⌚ Medical electrical equipment – Glossary of defined terms

⌚ kustutatud tekst ⌚

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

201.3 TERMINID JA MÄÄRATLUSED

[A₂] Dokumendi rakendamisel kasutatakse dokumentides IEC 60601-1, IEC 60601-1-3 ja IEC/TR 60788 esitatud termineid ja määratlusi järgmiste erisustega: **[A₂]**

MÄRKUS Määratletud terminite register on leitav algusega leheküljel 54.

Lisada:

201.3.201

TOITEVÕRGU NÄIVTAKISTUS (*APPARENT RESISTANCE OF SUPPLY MAINS*)
spetsiifilistel koormustingimustel määratud TOITEVÕRGU takistus

201.3.202

KESKMIINE RINNANÄÄRMEDOOS (*AVERAGE GLANDULAR DOSE*)
AGD

<röntgenmammograafia> rinnanäärme (välja arvatud nahk) keskmine neeldumisdoos teatud koekoostisega ühtlaselt kokkusurutud rinnas, määratuna spetsifitseeritud arvutusmeetodit kasutades

[IEC 61223-3-2:2007, määratlus 3.7]

MÄRKUS Terminid "AVERAGE GLANDULAR DOSE" ja "mean glandular dose" on kirjanduse põhjal käsitletavad samatähenduslikena⁵.

201.3.203

RINNA SURVESEADIS (*BREAST COMPRESSION DEVICE*)
seadis uuringu või raviprotseduuri ajal PATSIENDI rinnale surve rakendamiseks

201.3.204

VIGANE DETEKTORELEMENT (*DEFECTIVE DETECTOR ELEMENT*)
RÖNTGENPILDIRETSEPTORI element, mille koste ületab lubatud hälbe, nagu siis, kui väljundsignaal on sisendõHUKERMAST sõltumatu, või kui MÜRATASE on liiga suur

201.3.205

OTSEFOOKUSKAUGUS (*DIRECT FOCAL DISTANCE*)
[A₁] <röntgenmammograafia> lühim kaugus FOOKUSTÄPIST EFEKTIIVSE PILDIRETSEPTORPINNA sümmeetriateljeni, mõõdetuna perpendikulaarselt rindkereseina servast allika spetsifitseeritud asukoha korral **[A₁]**

[A₁] *201.3.206

MAMMOGRAAFILINE STEREOTAKTILINE SEADIS (*MAMMOGRAPHIC STEREOTACTIC DEVICE*)
seadis nõela või markeri mehaaniliselt juhitaavaks positsioneerimiseks, tuginedes erinevate teadaolevate nurrkade all immobiliseeritud rinna röntgenülesvõtetele **[A₁]**

MÄRKUS 1 Selline seadis võib olla kas spetsiaalsüsteem või MAMMOGRAAFILISE RÖNTGENSEADME LISASEADIS.

⁵ EE MÄRKUS Samatähenduslikud on ka eestikeelses kirjanduses kasutatavad vastavad ingliskeelsed lühendid AGD ja MGD.