

# INTERNATIONAL STANDARD

## NORME INTERNATIONALE

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

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

<https://standards.iteh.ai/en/standards/iec/5c9057f7-4651-4c48-9d03-586e4341dc4b/iec-60601-2-45-2001>





## THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2001 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 la CEI ou du Comité national de la CEI du pays du demandeur.

Si vous avez des questions sur le copyright de la CEI ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de la CEI de votre pays de résidence.

IEC Central Office  
3, rue de Varembe  
CH-1211 Geneva 20  
Switzerland  
Email: [inmail@iec.ch](mailto:inmail@iec.ch)  
Web: [www.iec.ch](http://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 corrigenda or an amendment might have been published.

- Catalogue of IEC publications: [www.iec.ch/searchpub](http://www.iec.ch/searchpub)

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 It also gives information on projects, withdrawn and replaced publications.

- IEC Just Published: [www.iec.ch/online\\_news/justpub](http://www.iec.ch/online_news/justpub)

Stay up to date on all new IEC publications. Just Published details twice a month all new publications released. Available on-line and also by email.

- Electropedia: [www.electropedia.org](http://www.electropedia.org)

The world's leading online dictionary of electronic and electrical terms containing more than 20 000 terms and definitions in English and French, with equivalent terms in additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary online.

- Customer Service Centre: [www.iec.ch/webstore/custserv](http://www.iec.ch/webstore/custserv)

If you wish to give us your feedback on this publication or need further assistance, please visit the Customer Service Centre FAQ or contact us:

Email: [csc@iec.ch](mailto:csc@iec.ch)

Tel.: +41 22 919 02 11

Fax: +41 22 919 03 00

### A propos de la CEI

La Commission Electrotechnique internationale (CEI) 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 CEI

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

- Catalogue des publications de la CEI: [www.iec.ch/searchpub/cur\\_fut-f.htm](http://www.iec.ch/searchpub/cur_fut-f.htm)

Le Catalogue en-ligne de la CEI vous permet d'effectuer des recherches en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études,...). Il donne aussi des informations sur les projets et les publications retirées ou remplacées.

- Just Published CEI: [www.iec.ch/online\\_news/justpub](http://www.iec.ch/online_news/justpub)

Restez informé sur les nouvelles publications de la CEI. Just Published détaille deux fois par mois les nouvelles publications parues. Disponible en-ligne et aussi par email.

- Electropedia: [www.electropedia.org](http://www.electropedia.org)

Le premier dictionnaire en ligne au monde de termes électroniques et électriques. Il contient plus de 20 000 termes et définitions en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans les langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International en ligne.

- Service Clients: [www.iec.ch/webstore/custserv/custserv\\_entry-f.htm](http://www.iec.ch/webstore/custserv/custserv_entry-f.htm)

Si vous désirez nous donner des commentaires sur cette publication ou si vous avez des questions, visitez le FAQ du Service clients ou contactez-nous:

Email: [csc@iec.ch](mailto:csc@iec.ch)

Tél.: +41 22 919 02 11

Fax: +41 22 919 03 00

# INTERNATIONAL STANDARD

# NORME INTERNATIONALE

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

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

INTERNATIONAL  
ELECTROTECHNICAL  
COMMISSION

COMMISSION  
ELECTROTECHNIQUE  
INTERNATIONALE

PRICE CODE  
CODE PRIX



## 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 RADIOGENE – récepteur d'image .....	40
22.102	Dispositif de compression .....	40
22.103	APPAREILS DE MAMMOGRAPHIE STEREOTAXIQUE .....	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 EQUIPEMENTS de mammographie A 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	BARRIERES 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 ANESTHÉSIFIQUES INFLAMMABLES**

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

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

**SECTION 8: PRECISION 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 PARAMETRES 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 RESEAU, 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 STEREOTAXIQUE .....	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, publiée en 2006-02, correspond à la version 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 REFERENCES SONT DONNEES A 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, published in 2006-02, corresponds to 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 EQUIPEMENTS A RAYONNEMENT X destinés à la mammographie et des APPAREILS DE MAMMOGRAPHIE STEREOTAXIQUE. Les exigences relatives à la sécurité des GROUPEES RADIOGENES 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 EQUIPEMENTS de mammographie A RAYONNEMENT X et des APPAREILS DE MAMMOGRAPHIE STEREOTAXIQUE, 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 GENERATEURS RADIOLOGIQUES n'est pas sensible aux petites différences de niveaux de performance. C'est pourquoi les combinaisons de PARAMETRES 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 PARAMETRES 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<sup>1)</sup>, 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 EQUIPEMENTS A 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 GENERATEUR 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