

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 It also gives information on projects, replaced and withdrawn publications.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. 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. 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.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-45:2011+AMD1:2015+AMD2:2022 CSV

REDLINE VERSION

VERSION REDLINE



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

CONTENTS

FOREWORD.....	3
INTRODUCTION.....	6
INTRODUCTION to Amendment 1	6
INTRODUCTION to Amendment 2	6
201.1 Scope, object and related standards.....	7
201.2 Normative references	9
201.3 Terms and definitions	10
201.4 General requirements.....	11
201.5 General requirements for testing of ME EQUIPMENT	13
201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	13
201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents	13
201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT	18
201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	20
201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS	23
201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS	23
201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs	23
201.13 Hazardous situations and fault conditions for ME EQUIPMENT	23
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)	23
201.15 Construction of ME EQUIPMENT	23
201.16 ME SYSTEMS.....	24
201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	24
202 Electromagnetic compatibility – Requirements and tests.....	24
203 Radiation protection in diagnostic X-ray equipment	24
Annex AA (informative) Particular guidance and rationale	48
Bibliography.....	51
Index of defined terms used in this particular standard.....	53
Table 201.101 – Distributed potential ESSENTIAL PERFORMANCE requirements	12
Table 203.101 – Minimum values of TOTAL FILTRATION and factors for determining the minimum AIR KERMA RATE	40

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

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

FOREWORD

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

This consolidated version of the official IEC Standard and its amendments has been prepared for user convenience.

IEC 60601-2-45 edition 3.2 contains the third edition (2011-02) [documents 62B/817/FDIS and 62B/821/RVD], its amendment 1 (2015-06) [documents 62B/917/CDV and 62B/954/RVC] and its amendment 2 (2022-08) [documents 62B/1271/CDV and 62B/1282/RVC].

In this Redline version, a vertical line in the margin shows where the technical content is modified by amendments 1 and 2. Additions are in green text, deletions are in strikethrough red text. A separate Final version with all changes accepted is available in this publication.

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

This third edition cancels and replaces the second edition published in 2001. This edition constitutes a technical revision. The document has been aligned to the 3rd edition of IEC 60601-1 (2005) and to IEC 60601-1-3 (2010), Amendment 1 of IEC 60601-1-3 (2013) and Amendment 2 of IEC 60601-1-3 (2021). Further modifications have been made with respect to the current technology of MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT.

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

In this standard, the following print types are used:

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

In referring to the structure of this standard, the term

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

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

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

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

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

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

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

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

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

NOTE The attention of National Committees is drawn to the fact that equipment MANUFACTURERS and testing organizations may need a transitional period following publication of a new, amended or revised IEC publication in which to make products in accordance with the new requirements and to equip themselves for conducting new or revised tests. It is the recommendation of the committee that the content of this publication be adopted for implementation nationally not earlier than 3 years from the date of publication.

IMPORTANT – The 'colour inside' logo on the cover page of this publication indicates that it contains colours which are considered to be useful for the correct understanding of its contents. Users should therefore print this document using a colour printer.

INTRODUCTION

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

The minimum safety requirements specified in this particular standard are considered to provide for a practical degree of safety in the operation of MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT.

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

INTRODUCTION to Amendment 1

This first amendment to the third edition of this particular standard has been prepared to provide a complete set of safety requirements for MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT, based on IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, IEC 60601-1-2:2014, and IEC60601-1-3:2008 and IEC60601-1-3:2008/AMD1:2013. This particular standard addresses the system level of MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT and introduces equipment for MAMMOGRAPHIC TOMOSYNTHESIS.

INTRODUCTION to Amendment 2

This second amendment to the third edition of this particular standard has been prepared to provide a complete set of safety requirements for MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT, based on the second amendment (2020) to IEC 60601-1:2005 and associated collateral standards. Moreover, in Annex AA the description of the term for ESSENTIAL PERFORMANCE is modified to better reflect the clarification published as interpretation sheet 1 of IEC 60601-1:2005/AMD1:2012. This particular standard addresses the system level of MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT including the equipment for MAMMOGRAPHIC TOMOSYNTHESIS.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

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

201.1 Scope, object and related standards

Clause 1 of the general standard¹⁾ applies, except as follows:

201.1.1 Scope

Replacement:

This international standard applies to the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT, including equipment for MAMMOGRAPHIC TOMOSYNTHESIS, and MAMMOGRAPHIC STEREOTACTIC DEVICES, hereafter also referred to as ME EQUIPMENT.

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

Excluded from the scope of this document are:

- reconstructive tomography ~~modes of operation~~ other than MAMMOGRAPHIC TOMOSYNTHESIS;
- CT SCANNERS covered by IEC 60601-2-44;
- diagnostic consoles;
- picture archiving and communication systems (PACS);
- non-integrated storage phosphor readers;
- hard copy cameras;
- films, screens and cassettes;
- computer aided detection (CAD);
- devices for performing core biopsy and other biopsy instruments;
- modes of operation intended to demonstrate local contrast medium uptake (contrast enhanced digital mammography);

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

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

201.1.2 Object

Replacement:

The object of this particular standard is to establish particular BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements for MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT and MAMMOGRAPHIC

¹⁾ The general standard is IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.

STEREOTACTIC DEVICES, to ensure safety, to specify methods for demonstrating compliance with those requirements and to provide guidance for RISK MANAGEMENT.

201.1.3 Collateral standards

Addition:

This particular standard refers to those applicable collateral standards that are listed in Clause 2 of the general standard and Clause 201.2 of this particular standard.

IEC 60601-1-2:~~2007~~2014 and IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020, IEC 60601-1-3:2008, IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013 and IEC 60601-1-3:2008/AMD2:2021 apply as modified in Clauses 202 and 203, respectively. IEC 60601-1-8, IEC 60601-1-9, IEC 60601-1-10, IEC 60601-1-11 and IEC 60601-1-12 do not apply²⁾. All other published collateral standards in the IEC 60601-1-X series apply as published.

201.1.4 Particular standards

Replacement:

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

A requirement of a particular standard takes priority over the general standard or a collateral standard.

For brevity, IEC 60601-1 is referred to in this particular standard as the general standard. Collateral standards are referred to by their document number.

The numbering of clauses and subclauses of this particular standard corresponds to that of the general standard with the prefix "201" (e.g., 201.1 in this standard addresses the content of Clause 1 of the general standard) or applicable collateral standard with the prefix "20x" where x is the final digit(s) of the collateral standard document number (e.g., 202.4 in this particular standard addresses the content of Clause 4 of the IEC 60601-1-2 collateral standard, 203.4 in this particular standard addresses the content of Clause 4 of the IEC 60601-1-3 collateral standard, etc.). The changes to the text of the general standard are specified by the use of the following words:

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

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

2) 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:~~2007~~, *Medical electrical equipment – Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design*. IEC 60601-1-10:~~2007~~, *Medical electrical equipment – Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers*. IEC 60601-1-11:~~2010~~, *Medical electrical equipment – Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment*. IEC 60601-1-12:~~2004~~, *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* ~~used~~ *intended for use in the emergency medical services environment*.

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

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

Subclauses, figures or tables which are additional to those of a collateral standard are numbered starting from 20x, where "x" is the number of the collateral standard, e.g., 202 for IEC 60601-1-2, 203 for IEC 60601-1-3, etc.

The term "this standard" is used to make reference to the general standard, any applicable collateral standards and this particular standard taken together.

Where there is no corresponding, clause or subclause in this particular standard, the clause or subclause of the general standard or applicable collateral standard, although possibly not relevant, applies without modification; where it is intended that any part of the general standard or applicable collateral standard, although possibly relevant, is not to be applied, a statement to that effect is given in this particular standard.

201.2 Normative references

NOTE Informative references are listed in the bibliography beginning on page 51.

Clause 2 of the general standard applies, except as follows:

Replacement:

IEC 60601-1-2:2007, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility 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

Addition:

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

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

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

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

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

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

201.3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, IEC 60601-1-3:2008 and IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013, and IEC TR 60788:2004 apply, except as follows:

NOTE An index of defined terms is found beginning on page 49.

Addition:

201.3.201

APPARENT RESISTANCE OF SUPPLY MAINS

resistance of the SUPPLY MAINS determined under specific load conditions

201.3.202

AVERAGE GLANDULAR DOSE

AGD

<X-ray mammography> average absorbed dose in the glandular tissue (excluding skin) in a uniformly compressed breast of known tissue composition, using a specified calculation method

[IEC 61223-3-2:2007, definition 3.7]

NOTE The terms “AVERAGE GLANDULAR DOSE” and “mean glandular dose” are interchangeable according to literature use.

201.3.203

BREAST COMPRESSION DEVICE

device used to exert pressure upon the breast of a PATIENT during either examination or treatment

201.3.204

DEFECTIVE DETECTOR ELEMENT

element of an X-RAY IMAGE RECEPTOR whose response is out of acceptable tolerance, such as when output is independent of the entrance AIR KERMA, or there is an excessive NOISE level

201.3.205

DIRECT FOCAL DISTANCE

<X-ray mammography> shortest ~~achievable~~ distance from the FOCAL SPOT to the axis of symmetry of the EFFECTIVE IMAGE RECEPTION AREA perpendicular to its chest wall edge for a specified position of the source

201.3.206

*MAMMOGRAPHIC STEREOTACTIC DEVICE

device ~~for three-dimensional localization of a point within the breast, and~~ for mechanically guided placement of a needle or position marker ~~for such purposes as fine needle aspiration,~~

~~core biopsy, and pre-surgical localization~~, based on radiographic images of an immobilized breast acquired at different known angles

NOTE 1 Such a device may be a dedicated system or an ACCESSORY for MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT.

NOTE 2 The purposes of such devices may be fine-needle aspiration, core biopsy, or pre-surgical localization.

201.3.207

MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT

X-RAY EQUIPMENT where the INTENDED USE is breast imaging

201.3.208

ORIGINAL DATA

DN

RAW DATA to which the corrections allowed in this standard have been applied

[IEC 62220-1-2:2007, definition 3.11]

NOTE Here "this standard" is to be understood in the context of IEC 62220-1-2:2007.

201.3.209

RAW DATA

PIXEL values read directly after the analogue-digital-conversion from the digital X-ray imaging device or counts from photon counting systems without any software corrections

[IEC 62220-1-2:2007, definition 3.13]

201.3.210

MAMMOGRAPHIC TOMOSYNTHESIS

technique using MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT to produce multiple tomographic images reconstructed from multiple PROJECTIONS acquired over a total angular range of less than 180°

201.3.211

CONTRAST TO NOISE RATIO

CNR

physical quantity describing the ability to distinguish between various contrast objects of a digital image and the inherent noise within the image, defined as the difference of mean pixel values of the contrast objects and image background, and divided by the standard deviation of the image background pixel value

[SOURCE: IEC 61223-3-2:2007, definition 3.8]

201.4 General requirements

Clause 4 of the general standard applies, except as follows:

201.4.3 ESSENTIAL PERFORMANCE

Addition:

201.4.3.101 *Additional **potential** ESSENTIAL PERFORMANCE requirements

Additional **potential** ESSENTIAL PERFORMANCE requirements are found in the subclauses listed in Table 201.101.

Table 201.101 – Distributed **potential ESSENTIAL PERFORMANCE requirements**

Requirement	Subclause
Accuracy of LOADING FACTORS	203.6.4.3.103102
AUTOMATIC CONTROL SYSTEM	203.6.5
Imaging performance	203.6.7
Missed tissue at chest wall side	203.8.5.4.101
BREAST COMPRESSION DEVICE	203.8.5.4.102
Linearity of AIR KERMA over limited intervals of LOADING FACTORS	203.6.3.1.2
Reproducibility of the X-RADIATION output	203.6.3.2

201.4.10.2 SUPPLY MAINS for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Addition:

The internal impedance of SUPPLY MAINS is to be considered sufficiently low for the operation of MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT if the value of the APPARENT RESISTANCE OF SUPPLY MAINS does not exceed the value specified in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

The required APPARENT RESISTANCE OF SUPPLY MAINS and other appropriate SUPPLY MAINS requirements shall be provided in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT is considered to comply with the requirements of this standard only if its specified NOMINAL electric power can be demonstrated at an APPARENT RESISTANCE OF SUPPLY MAINS having a value not less than that specified by the MANUFACTURER in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

NOTE If a NOMINAL voltage is claimed for a mains power supply system, it is assumed that there is no voltage of a higher value between any of the conductors of the system or between any of these conductors and earth.

An alternating voltage is considered in practice to be sinusoidal if any instantaneous value of the waveform concerned differs from the instantaneous value of the ideal waveform at the same moment by no more than $\pm 2\%$ of the peak value of the ideal waveform.

Three-phase SUPPLY MAINS are considered to have a practical symmetry if it delivers symmetrical voltages and produces, when loaded symmetrically, symmetrical currents.

The requirements of this standard are based upon the assumption that three-phase systems have a symmetrical configuration of the MAINS VOLTAGE with respect to earth. Single-phase systems may be derived from such three-phase systems. Where the supply system is not earthed at the source, it is assumed that adequate measures have been provided to detect, limit and remedy any disturbance of symmetry within a reasonably short time.

Compliance is checked by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

Additional subclause:

201.4.101 Data recording

Means shall be incorporated into the ME EQUIPMENT to record the following information with the image when acquired with an integrated digital X-RAY IMAGE RECEPTOR,:

- identity of the PATIENT (at least name and date of birth);
- positioning information (left/right breast, angulations, PATIENT positioning);
- acquisition parameters;
- place and date of the image acquisition;

- identification and version of image processing applied to ORIGINAL DATA and, in MAMMOGRAPHIC TOMOSYNTHESIS, identification and version of reconstruction processing applied.

NOTE An example for processed images are DICOM images for presentation.

When transferring any of the above noted information as image data, it is recommended to use the objects identified in the DICOM standard (ISO 12052).

The instructions for use shall give appropriate guidance to the OPERATOR.

Compliance is checked by inspection.

201.5 General requirements for testing of ME EQUIPMENT

Clause 5 of the general standard applies.

201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 6 of the general standard applies, except as follows:

201.6.2 Protection against electrical shock

Replacement:

MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT shall be CLASS I ME EQUIPMENT or INTERNALLY POWERED equipment.

If MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT is classified as INTERNALLY POWERED ME EQUIPMENT, the related clauses of the general standard apply and the RISK MANAGEMENT is to be provided accordingly.

201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents

Clause 7 of the general standard applies, except as follows:

201.7.2 Marking on the outside of ME EQUIPMENT or ME EQUIPMENT parts

201.7.2.6 Connection to the SUPPLY MAINS

Addition:

For MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT that is specified to be PERMANENTLY INSTALLED, the information required in 7.2.6 of the general standard may be stated in the ACCOMPANYING DOCUMENTS only.

201.7.2.7 Electrical input power from the SUPPLY MAINS

Addition:

For MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT that is intended to be PERMANENTLY INSTALLED, the information required in 7.2.7 of the general standard may be stated in the ACCOMPANYING DOCUMENTS only.

The information on the input power shall be specified in terms of combinations of

- a) the rated MAINS VOLTAGE of the ME EQUIPMENT in volts; see 7.2.1 and 7.2.6 of the general standard,
- b) the number of phases; see 7.2.1 and 7.2.6 of the general standard,
- c) the frequency, in hertz; see 7.2.1 and 7.2.6 of the general standard,
- d) the maximum permissible value for APPARENT RESISTANCE OF SUPPLY MAINS, in ohms;
- e) the characteristics of over-current releases required in the SUPPLY MAINS.

NOTE These requirements are adapted from IEC 60601-2-7:1998, subclause 6.1j).

201.7.2.15 Cooling conditions

Addition:

If cooling is necessary for safe operation of ME EQUIPMENT, or a subassembly thereof, the cooling requirements shall be indicated in the ACCOMPANYING DOCUMENTS, including as appropriate:

- the maximum heat dissipation into the surrounding air, given separately for each subassembly that dissipates more than 100 W and might be separately located on installation;
- the maximum heat dissipation into forced air cooling devices, and the corresponding flow rate and temperature rise of the forced air stream;
- the maximum heat dissipation into a cooling medium utility and the permissible input temperature range, minimum flow rate and pressure requirements for the utility.

Additional subclause:

201.7.2.101 BEAM LIMITING DEVICE

BEAM LIMITING DEVICES shall be provided with the following markings:

- those required in 7.2.2 of the general standard;
- serial designation or individual identification;
- PERMANENT FILTRATION in terms of QUALITY EQUIVALENT FILTRATION.

The markings on the BEAM LIMITING DEVICE may be hidden by covers in NORMAL USE. In this case the marking for PERMANENT FILTRATION shall be repeated in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

NOTE The BEAM LIMITING DEVICE is not in the scope of IEC 60601-2-28:2010. Therefore these requirements have been adapted from IEC 60601-2-28:1993 subclause 6.1.

201.7.8 Indicator lights and controls

Additional subclauses:

201.7.8.101 Indication of X-ray related states

The indication of X-ray related states shall be excluded from 7.8 in the general standard.

Subclause 203.6.4.2 shall apply instead.

201.7.8.102 Alternate visual indication means

Alternate unambiguous visual indication means may be used instead of indicator lights. Alternate unambiguous visual indication means may use indicator lights of red, yellow, and green colour.

These means shall be explained in the instructions for use.

Compliance is checked by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

201.7.8.1 Colours of indicator lights

Addition:

Yellow and green colours of lights which are listed in Table 2 of the general standard should only be used if they are clearly distinguishable from the indication the X-ray related states as required in Subclause 203.6.4.2.

If applicable, conflicts which may arise from using same or similar colours for indication of X-RAY related states and other functions of the ME EQUIPMENT shall be evaluated by using the USABILITY ENGINEERING process.

Colours of indicator lights and alarm indicator lights for ME EQUIPMENT which are designated as HIGH PRIORITY, MEDIUM PRIORITY, and LOW PRIORITY ALARM CONDITION listed in Table 2 of the general standard do not apply to this particular standard.

NOTE Even though 7.8 of the general standard mentions the collateral standard IEC 60601-1-8 which application is excluded in 201.1.3 of this particular standard, the selected specified references therein are considered informative and help to understand the requirements of 7.8.

Compliance is checked by inspection of the USABILITY ENGINEERING FILE.

201.7.9 ACCOMPANYING DOCUMENTS

201.7.9.1 General

Addition:

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall state the dimensions and locations of all available EFFECTIVE IMAGE RECEPTION AREAS.

For MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall contain quality control procedures to be performed on the MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT by the RESPONSIBLE ORGANISATION. These shall include acceptance criteria and frequency for the tests.

The performance of means required to present the images for diagnostic purpose shall be stated in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

NOTE Examples of such means are image display devices or hard copy cameras.

Additionally for MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT provided with an integrated digital X-RAY IMAGE RECEPTOR, the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall contain:

- a description of the file transfer format of the images acquired with this unit and of any data associated with these images;
- identification of the version of image processing applied to ORIGINAL DATA.

Information displayed on the user interface may be considered to satisfy the second requirement above.

The ACCOMPANYING DOCUMENTS of any MAMMOGRAPHIC STEREOTACTIC DEVICE designed as an ACCESSORY for MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT shall contain:

- at least one MODEL OR TYPE REFERENCE to MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT with which it is designed to operate;
- a reference to the relevant standards with which the MAMMOGRAPHIC STEREOTACTIC DEVICE complies.

Compliance is checked by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

201.7.9.2 Instructions for use

201.7.9.2.1 General

Addition:

The instructions for use shall describe

- inspection and safe use of all compression plates that are provided with MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT,
- methods for determining and resolving problems with ARTEFACTS;
- for MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT provided with an integrated digital X-RAY IMAGE RECEPTOR,
 - particular handling and maintenance of X-RAY IMAGE RECEPTOR,
 - how to use the means required in 203.6.7.4.2 related to
 - DEFECTIVE DETECTOR ELEMENTS,
 - replacement of data originating from DEFECTIVE DETECTOR ELEMENTS,
 - image homogeneity problems;
 - the procedure for performing quality control of X-RAY IMAGE RECEPTOR;
 - requirements for image presentation.

Electric output data shall be stated in the instructions for use in terms of LOADING FACTORS as described below in items a) to j) of this subclause 201.7.9.2.1.

The following combinations and data shall be stated:

- a) the NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE and the highest X-RAY TUBE CURRENT available at that voltage;
- b) the highest X-RAY TUBE CURRENT and the highest X-RAY TUBE VOLTAGE available at that current;
- c) the corresponding combination of X-RAY TUBE VOLTAGE and X-RAY TUBE CURRENT which results in the highest electric output power;
- d) the NOMINAL electric power given as the highest constant electric output power in kilowatts which the X-RAY GENERATOR can deliver at an X-RAY TUBE VOLTAGE of 30 kV, for a LOADING TIME of 1 s, a CYCLE TIME of 1,0 minute and for an indefinite number of cycles, or if these values are not selectable, at an X-RAY TUBE VOLTAGE nearest to 30 kV, for a LOADING TIME nearest to but not less than 1 s and a CYCLE TIME of 1,0 minute and for an indefinite number of cycles.

NOTE 101 The limitation in the NOMINAL electric power may be caused by the HIGH-VOLTAGE GENERATOR, the X-RAY TUBE ASSEMBLY or other parts.

- e) The NOMINAL electric power shall be given together with the combination of X-RAY TUBE VOLTAGE and X-RAY TUBE CURRENT and the LOADING TIME;

NOTE 102 The values stated are only for characterising the equipment.

- f) for MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT indicating pre-calculated or measured CURRENT TIME PRODUCT, the lowest CURRENT TIME PRODUCT or the combinations of LOADING FACTORS resulting in the lowest CURRENT TIME PRODUCT;

- g) if the value of the lowest CURRENT TIME PRODUCT depends upon the X-RAY TUBE VOLTAGE or upon certain combinations of values of LOADING FACTORS, the lowest CURRENT TIME PRODUCT may be given as a table or curve showing the dependence;
- h) for MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT provided with AUTOMATIC EXPOSURE CONTROL controlling the LOADING TIME, the shortest LOADING TIME and/or the lowest resulting CURRENT TIME PRODUCT;
- i) if the X-RAY TUBE VOLTAGE or the X-RAY TUBE CURRENT in MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT is controlled by an AUTOMATIC EXPOSURE CONTROL, the range of the X-RAY TUBE VOLTAGE or the X-RAY TUBE CURRENT during the IRRADIATION shall be stated in the instructions for use;
- j) if the shortest LOADING TIME depends upon LOADING FACTORS such as X-RAY TUBE VOLTAGE and X-RAY TUBE CURRENT, the ranges of these LOADING FACTORS for which the shortest LOADING TIME is valid shall be stated.

The instructions for use shall draw the attention of the RESPONSIBLE ORGANISATION to the need to restrict access to ME EQUIPMENT in accordance with local regulations for RADIATION PROTECTION.

201.7.9.2.17 *ME EQUIPMENT emitting radiation

This subclause of IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 does not apply.

201.7.9.3 Technical description

Additional subclauses:

201.7.9.3.101 Specification of X-RAY SOURCE ASSEMBLY and its position

The technical description of the integrated X-RAY SOURCE ASSEMBLIES shall specify the following:

- a) specification of the REFERENCE AXIS to which the TARGET angle(s) and the FOCAL SPOT characteristics of the X-RAY TUBE of the X-RAY SOURCE ASSEMBLY refer;
- b) TARGET angle(s) with respect to the specified REFERENCE AXIS;
- c) position with tolerances of the FOCAL SPOTS on the REFERENCE AXIS;
- d) NOMINAL FOCAL SPOT VALUE(S) determined according to IEC 60336 for the specified REFERENCE AXIS;

NOTE These requirements are adapted from IEC 60601-2-28:1993 subclause 6.8.3 dd).

- e) possible values for DIRECT FOCAL DISTANCE and in MAMMOGRAPHIC TOMOSYNTHESIS, for specified positions of the source;
- f) position of the intersection of the REFERENCE AXIS with the IMAGE RECEPTION AREA for a specified DIRECT FOCAL DISTANCE and in MAMMOGRAPHIC TOMOSYNTHESIS, for specified positions of the source;
- g) angle of the REFERENCE AXIS to the plane of the IMAGE RECEPTION AREA and, in MAMMOGRAPHIC TOMOSYNTHESIS, for specified positions of the source.
- h) in MAMMOGRAPHIC TOMOSYNTHESIS, the number of PROJECTIONS, and the geometric configuration for the acquisition of the PROJECTIONS;
- i) in MAMMOGRAPHIC TOMOSYNTHESIS, description of the distribution of x-ray LOADING FACTORS for the acquisition of the PROJECTIONS.

Additional paragraph:

201.7.9.101 Reference to ACCOMPANYING DOCUMENTS

The following subclauses of this standard contain additional requirements concerning the content of ACCOMPANYING DOCUMENTS:

201.4.10.2	SUPPLY MAINS for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS
201.7.2.6	Connection to the SUPPLY MAINS
201.7.2.7	Electrical input power from the SUPPLY MAINS
201.7.2.15	Cooling conditions
203.5.2	ACCOMPANYING DOCUMENTS
203.6.2.1.101	Connections of external interlocks
203.6.5	AUTOMATIC CONTROL SYSTEM
203.6.7.4	RADIATION DETECTOR or X-RAY IMAGE RECEPTOR
203.7.3	Indication of FILTER properties
203.11.101	Additional requirements for protection against RESIDUAL RADIATION

201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT

Clause 8 of the general standard applies, except as follows:

201.8.4 Limitation of voltage, current or energy

Additional subclauses:

201.8.4.101 HIGH-VOLTAGE CABLE CONNECTIONS

Detachable HIGH-VOLTAGE CABLE CONNECTIONS shall either be designed so that the use of tools is required to disconnect them or they shall be provided with interlocks so that at all times when protective covers or high-voltage connections are removed:

- the ME EQUIPMENT is disconnected from its power supply, and
- capacitances in the high-voltage circuit are discharged within the minimum time necessary to gain access to the high-voltage circuit, and
- the discharged state is maintained.

Compliance is checked by inspection and by measurement.

NOTE These requirements are adapted from IEC 60601-2-7:1998 subclause 15 aa).

201.8.4.102 Limitation of X-RAY TUBE VOLTAGE

ME EQUIPMENT shall be designed so as not to deliver in INTENDED USE, to any connected X-RAY TUBE ASSEMBLY, a voltage greater than the NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE for the X-RAY TUBE concerned or greater than the NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE the X-RAY TUBE ASSEMBLY is designed for, whichever is the lower voltage.

NOTE These requirements are adapted from IEC 60601-2-7:1998 subclause 3.1.

201.8.5 Separation of parts

201.8.5.4 Working voltage

Addition:

201.8.5.4.101 Stator and stator circuit dielectric strength testing

The test voltage for the dielectric strength testing of stator and stator circuit used for the operation of the rotating anode of the X-RAY TUBE is to be referred to the voltage existing after reduction of the stator supply voltage to its steady state operating value.

NOTE These requirements are adapted from IEC 60601-2-7:1998 subclause 20.4 I).

201.8.6 Protective earthing, functional earthing and potential equalization of ME EQUIPMENT

Additional paragraphs:

201.8.6.101 X-RAY TUBE ASSEMBLY

Accessible high-voltage cables connecting the X-RAY TUBE ASSEMBLY to the HIGH-VOLTAGE GENERATOR shall incorporate a flexible conductive screen, having a resistance per unit length not exceeding $1 \Omega \text{ m}^{-1}$, and covered with a non-conductive material capable of protecting the screen against mechanical damage. The screen shall be connected to the protective earth conductive ENCLOSURE of the HIGH-VOLTAGE GENERATOR in low impedance.

Compliance is checked by visual inspection and by measurement.

201.8.6.102 X-RAY SOURCE ASSEMBLY

In all cases, there shall be electrical continuity between the screen of a fitted high-voltage cable and the accessible metal parts of its receptacle on the X-RAY SOURCE ASSEMBLY.

The flexible conductive screen is not to be recognized as satisfying a requirement for a protective earth connection between the devices connected by the cable.

Compliance is checked by visual inspection and by measurement.

201.8.7 LEAKAGE CURRENTS and PATIENT auxiliary currents

201.8.7.3 Allowable values

Addition:

The allowable values of EARTH LEAKAGE CURRENT are permitted for each subassembly of MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT that is supplied by its own exclusive connection to the SUPPLY MAINS or to a central connection point, if the latter is fixed and PERMANENTLY INSTALLED.

A fixed and PERMANENTLY INSTALLED central connection point may be provided inside the outer ENCLOSURE or cover of the MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT. If other subassemblies such as an X-RAY SOURCE ASSEMBLY or associated equipment are connected to the central connection point, the EARTH LEAKAGE CURRENT between such a central connection point and the external protective system may exceed the allowable values for any one of the single devices connected.

NOTE 101 The limitation of the EARTH LEAKAGE CURRENTS within the environment of MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT is intended to prevent interference in other electrical equipment. The provision of a central connection point is acceptable, as for fixed and PERMANENTLY INSTALLED ME EQUIPMENT the interruption of the PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR is not considered to be a SINGLE FAULT CONDITION. However, in such cases, adequate information on the combination of sub-assemblies needs to be provided.

201.8.8 Insulation

201.8.8.3 Dielectric strength

Amendment to the compliance test for high-voltage circuit:

The high-voltage circuit of ME EQUIPMENT is tested by applying no more than half the test voltage, and then the test voltage is gradually raised over a period of 10 s to the full value, which is maintained for 3 min.

Addition to the test conditions for high-voltage circuit:

The test for the high-voltage circuit shall be made without an X-RAY TUBE connected and with a test voltage of 1,2 times the NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE of the ME EQUIPMENT.

If the ME EQUIPMENT can be tested only with the X-RAY TUBE connected and if the X-RAY TUBE does not allow the ME EQUIPMENT to be tested with a test voltage of 1,2 times the NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE, the test voltage may be lower but not less than 1,1 times that voltage.

If during the dielectric strength test there is a RISK of overheating a transformer under test, it is permitted to carry out the test at a higher supply frequency.

During the dielectric strength test, the test voltage in the high-voltage circuit should be kept as close as possible to 100 %, and is not to be outside the range of 100 % and 105 % of the value required.

During the dielectric strength test, slight corona discharges in the high-voltage circuit are to be disregarded if they cease when the test voltage is lowered to 110 % of the voltage to which the test condition is referred.

Additions:

- aa) HIGH-VOLTAGE GENERATORS or subassemblies thereof, that are integrated with an X-RAY TUBE ASSEMBLY are to be tested with an appropriately loaded X-RAY TUBE.
- bb) If such HIGH-VOLTAGE GENERATORS do not have separate adjustment of the X-RAY TUBE CURRENT, the duration of the dielectric strength test is to be reduced to such an extent that the allowable X-RAY TUBE load at the increased X-RAY TUBE VOLTAGE will not be exceeded.
- cc) If the high-voltage circuit is not accessible for the measurement of the test voltage applied, appropriate measures should be taken to ensure that the value is kept as close as possible to 100 %, and is not to be outside the range of 100 % and 105 %, of the value required.

NOTE These requirements are adapted from IEC 60601-2-7:1998 subclause 20.4.

201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 9 of the general standard applies, except as follows:

201.9.1 MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT

Addition:

Subclause 203.8.5.4.102 BREAST COMPRESSION DEVICE of this particular standard applies.

201.9.2 MECHANICAL HAZARDS associated with moving parts

201.9.2.1 General

Addition:

The movement of ME EQUIPMENT or ME EQUIPMENT parts which could cause physical injury to the PATIENT in NORMAL USE shall require the continuous activation by the OPERATOR except in cases when MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT is designed for a specified clinical application (e.g., prepositioning, stereotactic imaging) that justifies intentional motion of accessible moving parts during INTENDED USE. The HAZARDS of the moving parts shall be treated by the RISK MANAGEMENT PROCESSES of the MANUFACTURER.

If in NORMAL USE a power-driven ME EQUIPMENT part is intended or likely to contact the PATIENT, and when appropriate for the designed application, means shall be provided to ~~detect~~ **PATIENT contact and** stop the motion if the contact could cause physical injury to the PATIENT.

Means shall be provided or warnings given in the ACCOMPANYING DOCUMENTS, to prevent injuries that could result from collision of power-driven ME EQUIPMENT parts with other moving or stationary items likely to be in proximity.

Compliance is checked by functional test and by inspection of the instructions for use.

NOTE These requirements are adapted from IEC 60601-2-32 subclause 22.4.1.

201.9.2.2 TRAPPING ZONE

201.9.2.2.6 Speed of movement(s)

Addition:

When the BREAST COMPRESSION DEVICE is actuated to apply a force of more than 50 N, the speed or step size of any power-driven movements of the accessible moving parts shall be limited so that the OPERATOR will have adequate control for fine correction of its position without endangering the PATIENT.

201.9.2.3 Other MECHANICAL HAZARDS associated with moving parts

201.9.2.3.1 Unintended movement

Addition:

Accessible moving parts shall be capable of being fixed in any position where they are designed to operate. Once fixed in such positions, these parts shall not undergo unintended motion.

In the event of interruption of the SUPPLY MAINS, the accessible moving parts shall not put any resultant force exceeding 20 N on any part of the PATIENT.

201.9.2.4 Emergency stopping devices

Addition:

All power-driven motions which could cause physical injury shall be provided with an emergency stop control. In the event of an emergency stop, means shall be provided for PATIENT access and removal while ME EQUIPMENT is disabled.

Compliance is checked by functional test and by inspection of the instructions for use.

NOTE These requirements are adapted from IEC 60601-2-32 subclause 22.4.1.

Additional subclauses:

201.9.2.101 * ~~MAMMOGRAPHIC STEREOTACTIC DEVICE~~ Three dimensional localization and interventional mammographic guidance

201.9.2.101.1 Positioning of X-RAY SOURCE ASSEMBLY for stereotactic imaging

In stereotactic imaging, defined angular positions shall be provided for the X-RAY SOURCE ASSEMBLY. The X-RAY SOURCE ASSEMBLY shall be capable of being rigidly fixed in any of these positions. Once fixed in any such position, subsequent movement of the X-RAY SOURCE ASSEMBLY shall require OPERATOR control.

This subclause does not apply for MAMMOGRAPHIC TOMOSYNTHESIS.

Compliance is checked by measurement according to the test in 201.9.2.101.3.

201.9.2.101.2 Motion of APPLIED PARTS during biopsy or marker placement

Under constant compression force, there shall be no displacement in any direction between the PATIENT SUPPORT and the compression plate of more than $\pm 0,5$ mm and $\pm 0,5^\circ$ relative to each other, and their displacement relative to the PATIENT shall not exceed ± 2 mm and $\pm 2^\circ$ in any direction.

The movement of the needle holder or core biopsy gun holder with a needle inserted in it shall require continuous actuation and control by the OPERATOR.

Compliance is checked by measurement according to the test in 201.9.2.101.3.

201.9.2.101.3 Biopsy needle positioning accuracy ~~of MAMMOGRAPHIC STEREOTACTIC DEVICES~~

The accuracy of biopsy needle tip position in x, y, and z directions shall be within ± 1 mm in the specified ~~stereotactic~~ biopsy volume.

Compliance is checked by measurement according to the following test

a) Test equipment

A ~~stereotactic~~ TEST DEVICE of a design that allows testing for different biopsy needle directions is required for the test. It consists of a mounting plate that is perforated so that it can serve as a locator for the test needles. At least three steel needles of different lengths are to be fixed in the mounting plate, the outer parts perpendicular to its surface and pointing in the same direction.

The steel needles are test needles; their tips serve as test objects. They shall be placed in a pattern so that the specified ~~stereotactic~~ biopsy volume can be covered. It shall be possible to locate one of them within ± 5 mm of the centre of that volume, and two of the other test needle tips also inside the specified ~~stereotactic~~ biopsy volume and within 10 mm of the extreme x, y, z points that are intended to be reconstructed ~~with the MAMMOGRAPHIC STEREOTACTIC DEVICE~~.

b) Test procedure

Measure the biopsy needle length and compare the result either to the NOMINAL biopsy needle length or to the biopsy needle length value stored or programmed in the MAMMOGRAPHIC STEREOTACTIC DEVICE. The measured length shall agree with the NOMINAL length to within $\pm 0,3$ mm. Place the TEST DEVICE on the PATIENT SUPPORT ~~of the MAMMOGRAPHIC STEREOTACTIC DEVICE~~ specified so that one of the test needle tips is located to within ± 5 mm of the centre of the specified ~~stereotactic~~ biopsy volume and two of the other test needle tips are also located inside the specified ~~stereotactic~~ biopsy volume and within 10 mm of the extreme x, y, z points that are intended to be reconstructed. An attenuating, homogeneous material, for example 2 mm Al, may be attached close to the X-RAY SOURCE ASSEMBLY.

Select a FOCAL SPOT ~~with which the MAMMOGRAPHIC STEREOTACTIC DEVICE is~~ specified to be used.

Position the MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT to acquire a cranio-caudal projection of the breast. ~~Acquire a pair of stereo views. On each image select all projections of the test needle tips within the specified stereotactic biopsy volume and reconstruct their x, y, z positions. Determine x, y, z positions of the test needle tips as specified by the MANUFACTURER for clinical use. For each test needle, position the biopsy needle tip according to the position calculated by the MAMMOGRAPHIC STEREOTACTIC DEVICE. Measure and record the differences in x, y, z positions between each test needle tip and the biopsy needle tip. Repeat the procedure with the MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT rotated to the extremities in each direction of the range of angular deviation specified by the MANUFACTURER for clinical use of angular deviation in each direction and also to any intermediate deviations of 90° or multiples thereof. If the~~

MAMMOGRAPHIC STEREOTACTIC DEVICE is designed for more than one biopsy needle direction relative to the test device, then repeat the procedure at as many directions as possible up to a maximum of six within the range specified by the MANUFACTURER for clinical use, including at least two directions at extremities of the specified range.

c) *Interpretation of measured data*

Compare the differences in x, y, and z directions to the requirement above.

201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS

Clause 10 of the general standard applies, except as follows:

201.10.1.2 ME EQUIPMENT intended to produce diagnostic or therapeutic X-radiation

MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT shall comply with the applicable requirements of IEC 60601-1-3:2008 and IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013; see Clause 203 of this particular standard.

201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS

Clause 11 of the general standard applies.

201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs

Clause 12 of the general standard applies, ~~except as follows:~~

~~201.12.4 Protection against hazardous output~~

~~201.12.4.5 Diagnostic or therapeutic radiation~~

~~201.12.4.5.2 Diagnostic X-ray equipment~~

~~Addition:~~

~~NOTE 1 Many variable factors affect the relationship between the output parameters of MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT and the attainment of particular mammographic results in the X-RAY EQUIPMENT. Even when there is compliance with this standard, it is not to be expected in daily radiographic practice that LOADING FACTORS determined for any purpose on one installation can be transferred to other installations for the same purpose, without correction.~~

~~NOTE 2 According to 12.4.5.2 of the general standard, the dose-related aspects of "Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs" are addressed in the collateral standard IEC 60601-1-3; consequently, in this particular standard, the related subclauses have been regrouped under subclause 203.6.4.3.~~

201.13 Hazardous situations and fault conditions for ME EQUIPMENT

Clause 13 of the general standard applies.

201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)

Clause 14 of the general standard applies.

201.15 Construction of ME EQUIPMENT

Clause 15 of the general standard applies, except as follows:

201.15.4 ME EQUIPMENT components and general assembly

201.15.4.3 Batteries

Additional subclause:

201.15.4.3.101 Charging mode interlock

Every MOBILE ME EQUIPMENT having an incorporated battery charger shall be provided with means whereby powered movements and the generation of X-RADIATION by unauthorised persons can be prevented without preventing the charging of batteries.

NOTE An example of suitable means to comply with this requirement is the provision of a key-operated switch arranged so that powered movements and the generation of X-RADIATION are possible only when the key is present, but battery charging is also possible in the absence of the key.

201.16 ME SYSTEMS

Clause 16 of the general standard applies.

201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 17 of the general standard applies.

202 Electromagnetic compatibility – Requirements and tests

IEC 60601-1-2:2007 and IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 applies, except as follows:

Addition:

202.101 Immunity testing of ESSENTIAL PERFORMANCE

The MANUFACTURER may minimize the test requirements of the additional ESSENTIAL PERFORMANCE listed in Table 201.101 to a practical level through the RISK MANAGEMENT PROCESS.

When selecting the requirements to be tested, the MANUFACTURER needs to take into account the sensitivity to the EMC environment, probability of EMC condition and severity, probability and contribution to unacceptable RISK through the RISK MANAGEMENT PROCESS.

The accuracy of the test instruments used to assess the immunity of the ME EQUIPMENT shall not be affected by the electromagnetic conditions for the test.

The test instrument shall not have an influence on the immunity of the ME EQUIPMENT.

Only non-invasive measurements shall be performed.

ME EQUIPMENT being tested shall not be modified to perform this immunity test.

Compliance is checked by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE.

203 Radiation protection in diagnostic X-ray equipment

IEC 60601-1-3:2008, IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013 and IEC 60601-1-3:2008/AMD2:2021 applies except as follows:

203.4 General requirements

203.4.1 Statement of compliance

Replacement:

For MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT, or a subassembly, any statement of compliance with the requirements of this standard shall be given in the following form:

MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT ⁺⁺⁾ IEC 60601-2-45:2011, IEC 60601-2-45:2011/AMD1:2015 and IEC 60601-2-45:2011/AMD2:2022.

⁺⁺⁾ MODEL OR TYPE REFERENCE

NOTE This includes marking on the outside of ME EQUIPMENT.

Additional subclause:

203.4.101 Qualifying conditions for defined terms

203.4.101.1 Electric power

The electric power in the high-voltage circuit, mentioned in this particular standard in 201.7.9.2.1, general items c), d), and e) 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 ME EQUIPMENT including a six-peak HIGH-VOLTAGE GENERATOR, or
- b) 1,00 for ME EQUIPMENT including a twelve-peak HIGH-VOLTAGE GENERATOR or a constant potential HIGH-VOLTAGE GENERATOR; or
- c) for other ME EQUIPMENT, the most appropriate value, as above, 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

203.4.101.2 * LOADING TIME

LOADING TIME is measured as the time interval between:

- the instant that the X-RAY TUBE VOLTAGE has risen for the first time to a value of 75 % of the peak value; and
- the instant at which it finally drops below the same value.

For ME EQUIPMENT in which LOADING is controlled by electronic switching of the high voltage, using a grid in an electronic tube or in the X-RAY TUBE, the LOADING TIME shall be determined as the time interval between the instant when the timing device generates the signal to start the IRRADIATION and the instant when it generates the signal to terminate the IRRADIATION.

For ME EQUIPMENT in which LOADING is controlled by simultaneous switching in the primaries of both the high-voltage circuit and the heating supply for the filament of the X-RAY TUBE, the LOADING TIME shall be determined as the time interval between the instant when the X-RAY

TUBE CURRENT first rises above 25 % of its maximum value and the instant when it finally falls below the same value.

For other cases, the way the LOADING TIME is controlled and determined shall be described in the RISK MANAGEMENT FILE.

NOTE 1 See also definition 3.37 of IEC 60601-1-3:2008 ~~and IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013~~.

NOTE 2 These requirements are adapted from IEC 60601-2-7:1998 subclause 2.101.4.

203.5 ME EQUIPMENT identification, marking and documents

203.5.2 ACCOMPANYING DOCUMENTS

203.5.2.4 Instructions for use

203.5.2.4.2 Quantitative information

Addition:

For MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT, the X-RADIATION dose to the PATIENT shall be described using both the entrance AIR KERMA and the AVERAGE GLANDULAR DOSE, determined according to the method specified by the MANUFACTURER.

203.6 RADIATION management

203.6.2 Initiation and termination of the IRRADIATION

203.6.2.1 Normal initiation and termination of the IRRADIATION

Addition:

203.6.2.1.101 Connections of external interlocks

MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT, except MOBILE MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT, shall be provided with connections for at least one external electrical device separate from the MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT that can prevent the X-RAY GENERATOR from starting to emit X-RADIATION.

MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT, except MOBILE MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT, shall be provided with connections for at least one external electrical device separate from the MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT that can cause the X-RAY GENERATOR to stop emitting X-RADIATION.

If the state of the signals from these external electrical devices is not displayed on the CONTROL PANEL, the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall contain information to the RESPONSIBLE ORGANISATION that this state should be displayed by visual means in the installation.

203.6.2.2 Safety measures against failure of normal termination of the IRRADIATION

Replacement:

- a) Each LOADING shall be initiated and maintained by means of a control requiring continuous actuation by the OPERATOR.
- b) It shall not be possible to initiate any unintended subsequent IRRADIATION without releasing the control by which the previous IRRADIATION was initiated.
- c) Means shall be provided for the OPERATOR to terminate each IRRADIATION at any time before its intended completion.
- d) In the case of a failure of its normal termination the IRRADIATION shall be terminated by a safety measure.

- e) If the normal termination is not effected upon the basis of an on-going X-RADIATION measurement, continuous actuation by the OPERATOR in accordance with item a) shall suffice as the safety measure required in item d) above.
- f) If the normal termination depends upon an on-going X-RADIATION measurement,
- the safety measure shall comprise means for termination of IRRADIATION in the event of a failure of the normal termination;
 - the CURRENT TIME PRODUCT shall be limited to no more than 800 mAs per IRRADIATION unless specified and justified by the MANUFACTURER;
 - the system for normal termination of IRRADIATION and the system used for the safety measure shall be separated so that a failure in one system does not affect termination by the other system;
 - a visible indication at the CONTROL PANEL shall be provided whenever a LOADING has been terminated by the safety means required. Another LOADING in the same MODE OF OPERATION shall not be possible until a control device provided for resetting has been operated at the CONTROL PANEL.
- g) For MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT provided with AUTOMATIC EXPOSURE CONTROL a method by which the OPERATOR can verify the functioning of the AUTOMATIC EXPOSURE CONTROL shall be provided and the instructions for use shall contain the description of that method.

Compliance is checked by inspection and by the appropriate functional tests.

203.6.3 RADIATION dose and RADIATION QUALITY

Replacement:

203.6.3.1 Adjustment of RADIATION dose and RADIATION QUALITY

203.6.3.1.1 General requirements for the adjustment of RADIATION dose and RADIATION QUALITY

It shall be possible to adjust the RADIATION QUALITY and the quantity of X-RADIATION to match the range of breast thickness and composition corresponding to the INTENDED USE of the MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT.

When the adjustment of the quantity of X-RADIATION contributing to the image is made through a manual selection among discrete values of LOADING FACTORS having an essentially proportional relation to the quantity of X-RADIATION produced, particularly values for X-RAY TUBE CURRENT, LOADING TIME or CURRENT TIME PRODUCT, these values shall be chosen from the series R'10 or R'20 according to IEC 60601-1-3:2008, IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013 and IEC 60601-1-3:2008/AMD2:2021, Annex B.

NOTE Using values according to this geometric progression helps the OPERATOR in adjusting the quantity of X-RADIATION by amounts that are just significant, both in terms of X-RADIATION dose to the PATIENT and image quality.

Compliance is checked by inspection.

203.6.3.1.2 Linearity of AIR KERMA over limited intervals of LOADING FACTORS

The variation of the MEASURED VALUES of AIR KERMA shall linearly follow the change of the selected CURRENT TIME PRODUCTS over the whole range of CURRENT TIME PRODUCT selections available, with an accuracy equal or better than 0,2.

Compliance is checked by the following functional test:

The linearity test shall be performed at 30 kV or at the nearest X-RAY TUBE VOLTAGE setting available. For the test, pairs of X-RAY TUBE CURRENT TIME PRODUCT settings shall be selected as follows:

- The lower value of the first pair shall correspond to the lowest available CURRENT TIME PRODUCT setting. For MAMMOGRAPHIC TOMOSYNTHESIS this lower value shall be the lowest CURRENT TIME PRODUCT setting available in a LOADING of a TOMOSYNTHESIS projection image acquisition series.
- The ratio of the values of the selected CURRENT TIME PRODUCT settings in each pair shall be as close as possible to 2, but not exceeding 2.
- The higher value of the CURRENT TIME PRODUCT settings in each pair to be measured shall be used as the lower value of the next pair of CURRENT TIME PRODUCT settings.
- The higher value of the last pair shall correspond to the highest available CURRENT TIME PRODUCT setting and the lower value shall be half or next of half of the value corresponding to the highest available CURRENT TIME PRODUCT setting.

NOTE An example of this selection rule is the following: If the available CURRENT TIME PRODUCT settings are 10, 12, 16, 20, 25, 32, 40, 50, 63, 80, 100 and 125 mAs, the pairs to be tested are: 10 and 20 mAs, 20 and 40 mAs, 40 and 80 mAs and 63 and 125 mAs.

The whole series of measurements required for the test shall be performed without long pauses and preferably within a period of one hour.

Perform ten LOADINGS for each selected X-RAY TUBE CURRENT TIME PRODUCT setting and measure the AIR KERMA at a fixed location 40 mm above the PATIENT SUPPORT. Calculate the average of the MEASURED VALUES of AIR KERMA for each series of ten measurements.

Calculate the linearity in relation to each pair of settings according to the following formula. The quotients of the averages divided by the respective selected X-RAY TUBE CURRENT TIME PRODUCTS shall not differ by more than 0,2 times the mean value of the following quotients:

$$\left| \frac{\bar{K}_1}{Q_1} - \frac{\bar{K}_2}{Q_2} \right| \leq 0,2 \frac{\frac{\bar{K}_1}{Q_1} + \frac{\bar{K}_2}{Q_2}}{2}$$

where

$\bar{K}_1, \bar{K}_2$ are the averages of the MEASURED VALUES of AIR KERMA and

Q_1, Q_2 are the selected CURRENT TIME PRODUCTS.

203.6.3.2 Reproducibility of the X-RADIATION output

The coefficient of variation of the MEASURED VALUES of AIR KERMA shall be not greater than 0,05 for any combination of LOADING FACTORS over the range for INTENDED USE.

Compliance is checked by the following functional test:

Select a set of LOADING FACTOR combinations for the reproducibility tests, including at least the following combinations:

- highest available X-RAY TUBE VOLTAGE with the lowest available X-RAY TUBE CURRENT for that X-RAY TUBE VOLTAGE
- lowest available X-RAY TUBE VOLTAGE with the highest available X-RAY TUBE CURRENT for that X-RAY TUBE VOLTAGE

- a combination of X-RAY TUBE VOLTAGE and X-RAY TUBE CURRENT for the highest electrical power
- a combination of X-RAY TUBE VOLTAGE and X-RAY TUBE CURRENT for the lowest electrical power
- for MAMMOGRAPHIC TOMOSYNTHESIS a combination of X-RAY TUBE VOLTAGE specified by the MANUFACTURER and clinically justified, with the lowest CURRENT TIME PRODUCT setting available in a complete LOADING of a TOMOSYNTHESIS acquisition series

The series of measurements required for the test shall be performed without long pauses, preferably within a period of one hour.

Perform ten LOADINGS for each of the combinations of LOADING FACTORS selected and measure the AIR KERMA at a fixed location 40 mm above the PATIENT SUPPORT

Calculate the coefficient of variation for each series of MEASURED VALUES of AIR KERMA.

$$\bar{K} = \frac{K_1 + K_2 + \dots + K_n}{n}$$

where

K_1, K_2, K_n are the MEASURED VALUES of AIR KERMA

n is the number of measurements (10)

$\bar{K}$ is the average of ten measurements

$$CV = \frac{\sqrt{\frac{(K_1 - \bar{K})^2 + (K_2 - \bar{K})^2 + \dots + (K_n - \bar{K})^2}{n-1}}}{\bar{K}}$$

203.6.4 Indication of operational states

203.6.4.2 Indication of LOADING STATE

Addition:

203.6.4.2.101 LOADING STATE in mammography

A visual indication on the CONTROL PANEL shall indicate the LOADING STATE.

Termination of the LOADING STATE shall be unambiguously indicated at the location of the OPERATOR by an audible signal, regardless of whether termination is determined by the ME EQUIPMENT or by the OPERATOR.

If the LOADING STATE is indicated by means of a single function visual indicator, the colour yellow shall be used.

For MAMMOGRAPHIC TOMOSYNTHESIS operation the LOADING STATE shall encompass all acquired projections.

Compliance is checked by inspection

203.6.4.2.102 READY STATE in mammography

Visible indication shall be provided on the CONTROL PANEL indicating the state when one further actuation of a control from that CONTROL PANEL will initiate the LOADING of the X-RAY TUBE in RADIOGRAPHY.

If this state is indicated by means of a single function visual indicator, the colour green shall be used.

Compliance is checked by inspection.

203.6.4.2.103 Remote indication of READY STATE in mammography

Means shall be provided for a connection to enable the READY STATE to be indicated remotely from the CONTROL PANEL. This requirement does not apply to MOBILE MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT.

203.6.4.3 Indication of LOADING FACTORS and MODES of OPERATION

Addition:

For MAMMOGRAPHIC TOMOSYNTHESIS acquisition, which involves multiple IRRADIATIONS, LOADING FACTORS shall be provided after completion of the acquisition for each of these IRRADIATIONS.

NOTE An example of implementation of this requirement is through usage of DICOM objects.

203.6.4.3.101 Units of indication

The units of indication shall be as follows:

- for X-RAY TUBE VOLTAGE, kilovolts (kV);
- for X-RAY TUBE CURRENT, milliamperes (mA);
- for LOADING TIME, seconds (s) or milliseconds (ms);
- for IRRADIATION TIME, seconds (s) or milliseconds (ms);
- for CURRENT TIME PRODUCT, milliamperere-seconds (mAs).

Compliance is checked by inspection.

203.6.4.3.102 Accuracy of LOADING FACTORS

203.6.4.3.102.1 General

NOTE Subclauses 203.6.4.3.102 and 203.6.4.3.103 contain requirements on operating data for MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT, as part of X-RAY GENERATORS that are considered essential for protection against incorrect output.

The requirements of this subclause apply to the accuracy of all values of LOADING FACTORS, whether indicated, fixed or preselected when compared with MEASURED VALUES of the same LOADING FACTOR.

Compliance is determined by tests according to 203.6.4.3.104 103.

203.6.4.3.102.2 Accuracy and reproducibility of X-RAY TUBE VOLTAGE

- a) The X-RAY TUBE VOLTAGE shall be accurate within ± 5 % of the INDICATED VALUE within the selectable range.
- b) The coefficient of variation of the X-RAY TUBE VOLTAGE shall be equal to or less than 0,05.
- c) The PERCENTAGE RIPPLE of output voltage of the HIGH-VOLTAGE GENERATOR shall not exceed 4.

203.6.4.3.102.3 Accuracy of X-RAY TUBE CURRENT

For operation of MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT where the X-RAY TUBE CURRENT ~~shall~~ can be independently selected, its value shall be accurate within ± 20 % of the INDICATED VALUE within the selectable range.

203.6.4.3.102.4 Accuracy of LOADING TIME

~~In any specified combination of MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT with sub-assemblies~~ For operation of MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT where the LOADING TIME can be independently selected, the error on the value of the LOADING TIME shall not be greater than $\pm (10 \% + 1 \text{ ms})$ for combinations of LOADING FACTORS representing the selectable range.

This subclause is applicable only if the LOADING TIME is equal to the IRRADIATION TIME of the EFFECTIVE IMAGE RECEPTION AREA at each point or element of the X-RAY IMAGE RECEPTOR.

NOTE An example for MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT where this subclause is not applicable are slot scanning systems.

203.6.4.3.102.5 Accuracy of CURRENT TIME PRODUCT

In any specified combination of MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT with sub-assemblies, the error on the value of the X-RAY TUBE CURRENT TIME PRODUCT shall not be greater than $\pm (10 \% + 0,2 \text{ mAs})$ from its selected value for any combination of LOADING FACTORS. This requirement also applies in cases when the CURRENT TIME PRODUCT is derived by calculation.

For MAMMOGRAPHIC TOMOSYNTHESIS operation the CURRENT TIME PRODUCT shall be the sum of the respective CURRENT TIME PRODUCTS of the individual projections.

203.6.4.3.103 Test conditions for the accuracy of loading factors

203.6.4.3.103.1 Accuracy and reproducibility of X-RAY TUBE VOLTAGE

Measurements shall be made at 30 kV or at the X-RAY TUBE VOLTAGE specified by the MANUFACTURER if clinically justified. Measurements shall also be made at ~~30 kV~~, the lowest and highest selectable values of the X-RAY TUBE VOLTAGE and at the lowest, medium and highest selectable values of CURRENT TIME PRODUCT.

Complete each set of ten measurements for each combination of X-RAY TUBE VOLTAGE and CURRENT TIME PRODUCT preferably within a time period of one hour.

~~Calculate the average~~ *Check each measured value and the coefficient of variation for each series of measurement to verify compliance.*

203.6.4.3.103.2 Accuracy of X-RAY TUBE CURRENT

One measurement shall be made for the lowest INDICATED VALUE of X-RAY TUBE CURRENT with the highest INDICATED VALUE of X-RAY TUBE VOLTAGE and the shortest INDICATED VALUE of LOADING TIME.

One measurement shall be made for the lowest INDICATED VALUE of X-RAY TUBE CURRENT with the highest INDICATED VALUE of X-RAY TUBE VOLTAGE and a LOADING TIME of approximately 1 s.

One measurement shall be made for the highest INDICATED VALUE of X-RAY TUBE CURRENT with the highest available X-RAY TUBE VOLTAGE and a LOADING TIME of approximately 1 s.

203.6.4.3.103.3 Accuracy of LOADING TIME

One measurement shall be made for the lowest INDICATED VALUE of LOADING TIME with the highest INDICATED VALUE of X-RAY TUBE VOLTAGE and any INDICATED VALUE of X-RAY TUBE CURRENT.

One measurement shall be made for the lowest INDICATED VALUE of LOADING TIME and the highest available electric power, P.

203.6.4.3.103.4 Accuracy of CURRENT TIME PRODUCT

One measurement shall be made for the lowest INDICATED VALUE of CURRENT TIME PRODUCT and the highest available X-RAY TUBE VOLTAGE.

One measurement shall be made for the highest INDICATED VALUE of CURRENT TIME PRODUCT and the lowest available X-RAY TUBE VOLTAGE.

203.6.4.3.104 Indication of ADDED FILTERS

If X-RAY EQUIPMENT has provisions to select ADDED FILTERS by remote control or automatic systems, the selected ADDED FILTER shall be indicated on the CONTROL PANEL. In cases where the FILTER change is automatic, this indication may be displayed after the termination of IRRADIATION.

Compliance is checked by inspection and by the appropriate functional tests.

203.6.4.4 Indication of automatic modes

Addition:

For MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT in which control of exposure conditions is achieved by automatic variation of one or more LOADING FACTORS, ADDED FILTERS or TARGET, information about the range and interrelation of these LOADING FACTORS shall be given in the instructions for use.

Compliance is checked by inspection and by the appropriate functional tests.

203.6.4.5 Dosimetric Indications

Addition:

For MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT with an integrated digital X-RAY IMAGE RECEPTOR the AVERAGE GLANDULAR DOSE shall be indicated for each acquired image.

For MAMMOGRAPHIC TOMOSYNTHESIS the AVERAGE GLANDULAR DOSE to be indicated shall be the cumulative AVERAGE GLANDULAR DOSE over the entire tomographic acquisition.

203.6.5 AUTOMATIC CONTROL SYSTEM

Replacement:

203.6.5.1 General AEC requirements for MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT

MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT shall be provided with AUTOMATIC EXPOSURE CONTROL.

NOTE The inclusion of a manual mode option is not in contradiction to these requirements and may be useful in special cases.

The performance required for the INTENDED USE of AUTOMATIC EXPOSURE CONTROLS shall be determined in the RISK MANAGEMENT PROCESS and be verified by appropriate tests.

Compliance is checked by inspection and by the appropriate functional tests.

203.6.5.2 AEC requirements for MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT without an integrated X-RAY IMAGE RECEPTOR

NOTE Within this subclause a storage phosphor reader, included with the original MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT, or indicated as compatible with its INTENDED USE, is considered as an integrated digital X-RAY IMAGE

RECEPTOR. The type test for a combination of MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT without an integrated X-RAY IMAGE RECEPTOR with a storage phosphor plate and/or reader or other digital detector is the responsibility of the system integrator and may be carried out according to 203.6.5.3.

MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT without an integrated X-RAY IMAGE RECEPTOR only require the use of film for testing the AEC performance. For MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT without an integrated X-RAY IMAGE RECEPTOR, the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall contain necessary information or limitations on the characteristics of the X-RAY IMAGE RECEPTOR that can be used in order to meet the required performance.

MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT intended to be used with certain non-integrated digital X-RAY IMAGE RECEPTORS only may be tested with such digital X-RAY IMAGE RECEPTORS according to 203.6.5.3.

In other cases the AEC function shall maintain film optical density within an appropriate range when the thickness of a breast equivalent material is varied over an appropriate range and the X-RAY TUBE VOLTAGE is varied appropriately for such thickness over the range recommended by the MANUFACTURER for clinical use. The appropriate combination of X-RAY TUBE VOLTAGE and thickness of the object is to be stated by the MANUFACTURER. The AEC shall be operable in all combinations of clinically relevant configurations of the MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT, e.g., grid, no grid, magnification and (if applicable) stereotactic modes, and with various TARGET/FILTER combinations.

a) *Test method*

Measure the optical density of radiograms of PHANTOMS made of breast tissue equivalent material, produced with the AUTOMATIC EXPOSURE CONTROL in operation. Determine the variations in density for different PHANTOM thickness and for different X-RAY TUBE VOLTAGES.

b) *Test arrangement*

Use a test arrangement with the following characteristics:

- 1) *A DIRECT FOCAL DISTANCE, remaining unchanged for all tests in a series.*
- 2) *Select the X-RAY TUBE VOLTAGE, TARGET, and FILTRATION to reflect the PHANTOM thickness. Select the density control to the value that is typically used clinically.*
- 3) *An 18 cm × 24 cm radiographic cassette for mammography, the same cassette being used for all tests in a series. If the MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT includes more than one PATIENT SUPPORT then the AEC shall also be tested using these arrangements.*
- 4) *Test the thickness range from 20 mm to 70 mm in steps of 10 mm. The size of the PHANTOMS shall provide sufficient coverage of the AEC detector, for example 10 cm × 15 cm or a semicircle with a radius of 100 mm. A larger size is recommended to generate clinically relevant distributions of SCATTERED RADIATION. The PHANTOM shall extend 10 mm beyond the chest wall edge of the PATIENT SUPPORT and at least 10 mm beyond the edge of the AEC detector.*
- 5) *If the grid can be removed, or PATIENT SUPPORT without a grid is provided, the AEC function shall also be tested for these configurations.*
- 6) *Provision for accurate and reproducible film processing and for measuring the optical density of processed films. The film processor stability during the AEC test shall regularly be tested and demonstrated with a sensitometer test, at least at the beginning, half way through the test and at the end. It is not appropriate to divide the test into different parts, and it is also impossible to make this test if the processor is not stable. If there is a small drift in processor performance during the test period, this drift must be taken into consideration when making the evaluation.*

c) *Radiographic film and intensifying screen*

Use the same combination of radiographic film, intensifying screen and radiographic cassette according to the information given in the instructions for use. If a different intensifying screen

is recommended for special procedures, i.e., stereotaxy or magnification, the AEC shall also be tested using this arrangement.

d) *Setting the AUTOMATIC EXPOSURE CONTROL*

- *Position the PHANTOM on the PATIENT SUPPORT and ensure that it overlaps the area of the AEC sensor.*
- *For settings follow the instructions for use.*

e) *Compliance criteria*

MEASURED VALUES of optical density shall be within 0,3 for 20 mm to 70 mm of tissue-equivalent material.

203.6.5.3 AEC requirements for MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT provided with an integrated digital X-RAY IMAGE RECEPTOR

203.6.5.3.1 General requirements

NOTE Within this subclause a storage phosphor reader, included with the original MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT, or indicated as compatible with its INTENDED USE, is considered as an integrated digital X-RAY IMAGE RECEPTOR.

The performance of the AEC shall be evaluated by jointly assessing image quality, as measured by the CONTRAST TO NOISE RATIO in specified conditions, and the dose to the PATIENT, as characterized by the AVERAGE GLANDULAR DOSE, and comparing them to the specifications provided.

For MAMMOGRAPHIC TOMOSYNTHESIS equipment this requirement may be assessed in projection images.

The appropriate combination of X-RAY TUBE VOLTAGE and thickness of the object is to be stated by the MANUFACTURER. The AEC shall be operable in all combinations of clinically relevant configurations of the MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT, e.g., grid, no grid, magnification (if applicable) tomosynthesis and stereotactic modes, and, when applicable, with the different TARGET/FILTER combinations.

All configurations of combinations of settings of the MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT (e.g., magnification, tomosynthesis and stereotactic modes) that use AEC LOADINGS shall be evaluated per the specifications of the MANUFACTURER.

NOTE An example for these tests can be found in IEC 61223-3-2:2007 and is included in 203.6.5.3.3.

203.6.5.3.2 AEC reproducibility

The reproducibility of the AEC shall be evaluated by repeatedly imaging a PHANTOM under specified conditions, measuring the variations in X-RAY TUBE LOADING (mAs), AIR KERMA or average PIXEL value, and comparing the results with the specifications as described in c) Compliance criteria, below.

a) *Test method*

Using clinically relevant X-RAY TUBE VOLTAGE and TARGET/FILTER combinations, measure one of the quantities

- *X-RAY TUBE LOADING (mAs);*
- *AIR KERMA at a fixed position between the X-RAY SOURCE ASSEMBLY and the X-RAY IMAGE RECEPTOR;*
- *average value of linearised PIXEL values in a region of interest of the image of the PHANTOM;*

for five routine LOADINGS with PHANTOMS made of breast tissue-equivalent material, water or Polymethylmethacrylate (PMMA), determine the variation in the measured quantity for each LOADING relative to the mean value for the LOADING series.

For MAMMOGRAPHIC TOMOSYNTHESIS equipment the PIXEL values in a region of interest shall be assessed in projection images of the PHANTOM.

Additionally, if an AEC adjustment or correction control is provided, measure the selected quantity as listed in a) above at each MANUFACTURER specified control step using the same X-RAY TUBE VOLTAGE, TARGET/FILTER, and PHANTOM configurations and determine the variation for each respective LOADING.

b) Test arrangement

Use a test arrangement with the following characteristics:

- 1) a DIRECT FOCAL DISTANCE remaining unchanged for all tests in a series;*
- 2) dosimeters or other measurement instrumentation should be positioned to avoid interference with AEC sensor.*

c) Compliance criteria

Compliance is achieved if no MEASURED VALUE of the selected quantity differs by more than $\pm 15\%$ from the mean value for the test LOADINGS or, as appropriate, the MANUFACTURER'S specification.

203.6.5.3.3 AEC thickness response

The response of the AEC to different breast thicknesses shall be evaluated by jointly assessing image quality, as measured by the CONTRAST TO NOISE RATIO, and the dose to the PATIENT, as characterized by the AVERAGE GLANDULAR DOSE, and comparing them to the specifications provided.

a) Test method

Measure the CONTRAST TO NOISE RATIO of radiograms and AVERAGE GLANDULAR DOSE of PHANTOMS made of breast tissue equivalent material, produced with the AUTOMATIC EXPOSURE CONTROL in operation. Determine these quantities, in all operational modes, for PHANTOM thicknesses from 20 mm to 70 mm in steps of 10 mm.

b) Compliance criteria

The MEASURED VALUE of the AVERAGE GLANDULAR DOSE shall not exceed the MANUFACTURER'S specification, and the CONTRAST TO NOISE RATIO shall not be lower than the MANUFACTURER'S specification.

For MAMMOGRAPHIC TOMOSYNTHESIS the AVERAGE GLANDULAR DOSE shall be the cumulative AVERAGE GLANDULAR DOSE over the entire tomographic acquisition.

For MAMMOGRAPHIC TOMOSYNTHESIS the CONTRAST TO NOISE RATIO shall be assessed in each of the projection images.

203.6.7 Imaging performance

203.6.7.3 NOMINAL FOCAL SPOT VALUE

Addition:

The requirements of the collateral standard are considered as met if the NOMINAL FOCAL SPOT VALUE of the X-RAY TUBE specified to be used in contact mode is smaller than or equal to 0,4 according to IEC 60336, and if the NOMINAL FOCAL SPOT VALUE specified to be used in geometric magnification conditions is smaller than or equal to 0,2 according to IEC 60336.

203.6.7.4 RADIATION DETECTOR or X-RAY IMAGE RECEPTOR

Replacement:

203.6.7.4.1 Non-integrated X-RAY IMAGE RECEPTOR

If no X-RAY IMAGE RECEPTOR is integrated in the system, examples of X-RAY IMAGE RECEPTOR types or required performances shall be described in the ACCOMPANYING DOCUMENTS. This may include

- radiographic cassettes with intensifying screens, radiographic films: sensitometric properties according to ISO 9236-3:1999;
- non-integrated storage phosphor screens and readers.

203.6.7.4.2 Integrated X-RAY IMAGE RECEPTOR

203.6.7.4.2.1 General

If a digital X-RAY IMAGE RECEPTOR is integrated in the MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT, its contribution to the metrics of imaging performance shall be specified in the RISK MANAGEMENT FILE in accordance with IEC 62220-1-2. This contribution should ensure the efficient use of X-RADIATION.

Compliance is checked by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE.

203.6.7.4.2.2 DEFECTIVE DETECTOR ELEMENTS

The MANUFACTURER shall specify

- the maximum acceptable number of isolated DEFECTIVE DETECTOR ELEMENTS in the entire IMAGE RECEPTION AREA and the maximum acceptable number in any subdivision with their distribution over the IMAGE RECEPTION AREA;
- the maximum acceptable size and number of connecting DEFECTIVE DETECTOR ELEMENTS and their distribution in the entire IMAGE RECEPTION AREA and the maximum acceptable number in any subdivision and distribution over the IMAGE RECEPTION AREA of connecting DEFECTIVE DETECTOR ELEMENTS grouped by topology type (e.g., 2 adjacent detector elements, 3 adjacent detector elements, 2 × 2 adjacent detector elements, etc.);
- the maximum acceptable number of defective lines, columns and segments, and the minimum acceptable distance between defective lines or columns with their width, length and distribution over the entire IMAGE RECEPTION AREA and the maximum acceptable number in any subdivision and distribution over the IMAGE RECEPTION AREA.

These defects shall not significantly degrade the level of image quality required for the INTENDED USE.

The MANUFACTURER shall determine, describe, and specify the acceptable properties, numbers, positions and arrangements of the DEFECTIVE DETECTOR ELEMENTS in the RISK MANAGEMENT FILE.

Means shall be provided

- to determine and identify the DEFECTIVE DETECTOR ELEMENTS present in the digital X-RAY IMAGE RECEPTOR according to the categories above;
- to allow the RESPONSIBLE ORGANISATION to determine whether the digital X-RAY IMAGE RECEPTOR performs according to its specifications, before degradation of the image quality performance required for the INTENDED USE occurs;
- to generate or update the description of the DEFECTIVE DETECTOR ELEMENTS to be used during the replacement PROCESS specified in 203.6.7.4.2.3, if required. Means may be provided to make this description available to the RESPONSIBLE ORGANISATION.

The instructions for use shall contain instructions on how and when to use the provided means as a part of the quality control procedures, or of the maintenance of ME EQUIPMENT, to be performed by the RESPONSIBLE ORGANISATION or under its responsibility.

Compliance is checked by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE and the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

203.6.7.4.2.3 * Replacement of data originating from DEFECTIVE DETECTOR ELEMENTS

Means shall be provided to replace the RAW DATA originating from the DEFECTIVE DETECTOR ELEMENTS by appropriate data, in such a way that the corresponding picture elements do not show a significant visual degradation compared to the data provided by the non-defective detector element of an otherwise equivalent digital X-RAY IMAGE RECEPTOR.

This replacement PROCESS shall match the current state of the digital X-RAY IMAGE RECEPTOR, or the latest description of its DEFECTIVE DETECTOR ELEMENTS.

The replacement PROCESS shall be applied to all images specified for the INTENDED USE in clinical practice.

The RISK MANAGEMENT FILE shall include

- the description of the replacement PROCESS,
- the specification of the performance provided by the replacement PROCESS,
- the justification for its capability to fulfil the need.

Means shall be provided to inform the RESPONSIBLE ORGANISATION if the currently applied replacement PROCESS does or does not allow achievement of the specified performance. These means may be automatic, or part of the quality control procedures to be performed by the RESPONSIBLE ORGANISATION. The instructions for use shall contain instructions on how and when to use these means, together with the description of the measures to be taken in cases of failure.

Compliance is checked by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE and the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

203.6.7.4.2.4 Image homogeneity

The local variations in the image generated by the integrated digital X-RAY IMAGE RECEPTOR of MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT shall not degrade the image quality performance required for the INTENDED USE.

NOTE 1 Particular sources of image non-homogeneity include

- offset variability of individual detector elements;
- gain variability of the individual detector elements;
- for scanning MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT scan velocity variability.

NOTE 2 An additional source of image non-homogeneity is the non-uniformity of the X-RAY FIELD.

The RISK MANAGEMENT FILE shall contain the specification and justification for the image homogeneity required in clinical practice according to the INTENDED USE, over the range of X-ray energies effectively used (combinations of TARGET material, TOTAL FILTRATION, X-RAY TUBE VOLTAGE, object thickness), and the dynamic range of the X-RAY IMAGE RECEPTOR expressed relative to the NOMINAL operating level (or levels).

Means shall be provided

- to correct each image used in clinical practice in order to reach the specified homogeneity;
- to inform the RESPONSIBLE ORGANISATION if the current homogeneity of images is acceptable or not. These means may be automatic or part of the quality control procedures to be performed by the RESPONSIBLE ORGANISATION. In the latter case, the instructions for use shall contain instructions on how and when to use these means, together with the description of the measures to be taken in cases of failure.

Compliance is checked by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE and the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

Additional subclauses:

203.6.7.101 Homogeneity of intercepting layers in the X-RAY SOURCE ASSEMBLY

The intercepting layers in the X-RAY SOURCE ASSEMBLY shall not generate unacceptable ARTEFACTS in the radiographic image.

This requirement shall be met

- for all FOCAL SPOT/geometric magnification combinations provided;
- for all available combinations of TARGET material and ADDITIONAL FILTRATIONS at the lowest applicable X-RAY TUBE VOLTAGE;
- when imaging a PHANTOM made of a uniform plate sufficient in overall area to cover the EFFECTIVE IMAGE RECEPTION AREA and with the minimum thickness compatible with this X-ray energy;
- for non-integrated X-RAY IMAGE RECEPTORS: using the X-RAY IMAGE RECEPTOR specified in 203.6.7.4.1 providing the highest sensitivity to the ARTEFACTS; in that case, the X-RAY IMAGE RECEPTOR shall be placed on an auxiliary support, avoiding the influence of the regular X-RAY IMAGE RECEPTOR support;
- for integrated X-RAY IMAGE RECEPTORS, after removal of all layers between the PHANTOM and the ENTRANCE SURFACE of the X-RAY IMAGE RECEPTOR;
- using the most sensitive image viewing conditions used in clinical practice.

The detailed method for determination and specification of the acceptable ARTEFACTS shall be included in the RISK MANAGEMENT FILE.

Compliance is checked by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE and the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

203.6.7.102 Motion of the ANTI-SCATTER GRID under maximum compression force

For MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT with a moving ANTI-SCATTER GRID, the application of the maximum force attainable for the BREAST COMPRESSION DEVICE shall not impede the motion of the ANTI-SCATTER GRID.

Compliance is checked by the following test:

The speed of the grid movement may be determined indirectly by using a parameter that is related to the speed of the grid motion (e.g., frequency of the motor).

Actuate the grid operation and determine the speed of the grid motion without compression force.

Apply the maximum attainable compression force to the BREAST COMPRESSION DEVICE. Use the test object and procedure as explained in 203.8.5.4.102.5.

Actuate the grid operation and determine the speed of the grid motion.

Release the compression force.

Repeat the test at $\pm 90^\circ$, and at 180° or as close as possible to the suggested angles from the initial orientation of the MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT.

Repeat the test procedure for all X-RAY IMAGE RECEPTOR formats.

Compliance is achieved if the application of the compression force does not significantly alter the speed of the ANTI-SCATTER GRID motion.

NOTE It is reasonable to combine the test in 203.8.5.4.102.5 with the above test.

203.6.7.103 ARTEFACTS from grid lines

203.6.7.103.1 Requirements

Under viewing conditions as applied for diagnosis and at the specified range of phantom thickness, rotation of MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT and compression force, no anti-scatter grid artefacts shall be discernable.

203.6.7.103.2 Test equipment

The following test equipment is required:

- *PHANTOM of 20 mm PMMA having sufficient cross-section to cover the EFFECTIVE IMAGE RECEPTION AREA with the PHANTOM;*
- *an aluminium plate of 2 mm thickness and of dimensions sufficient to intercept the whole X-RAY BEAM when mounted as described below;*
- *if the X-RAY EQUIPMENT uses radiographic films: densitometer, covering the optical density range from 0 to 4,0; radiographic cassettes with intensifying screens and radiographic films for each image format.*

203.6.7.103.3 Test procedure

Position the MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT to acquire a cranio-caudal projection of the breast and set the X-RAY EQUIPMENT in a condition that is provided for grid mammography. Mount a compression plate that is designed for the maximum attainable compression force and for the X-RAY IMAGE RECEPTOR format used. Fix the aluminium plate between the X-RAY SOURCE ASSEMBLY and the compression plate so that it will completely cover the X-RAY BEAM. Make an exposure in AEC mode to determine the proper CURRENT TIME PRODUCT. Remove the aluminium plate, and place the PMMA PHANTOM on the PATIENT SUPPORT, centred laterally, and with one edge as close as possible to that edge of the PATIENT SUPPORT that is intended to be adjacent to the PATIENT'S chest wall. Irradiate, using the previously determined proper CURRENT TIME PRODUCT and PROCESS the X-ray image.

The test shall be performed at 90-degree intervals of the rotational position of the MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT (0° , $\pm 90^\circ$ and 180° or as close as possible to the suggested angles).

203.6.7.103.4 Test evaluation

Compliance is achieved if no grid lines are visible in any of the test images.

203.6.7.104 Maximum LOADING TIME

203.6.7.104.1 Minimum AIR KERMA RATE

Requirements in this subclause apply to MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT without an integrated X-RAY IMAGE RECEPTOR, for the largest selectable FOCAL SPOT and an X-RAY TUBE VOLTAGE of 28 kV.

If molybdenum is used as material for the TARGET and for the EDGE FILTER, MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT shall be capable of producing a minimum AIR KERMA RATE of $7,0 \text{ mGys}^{-1}$ at any DIRECT FOCAL DISTANCE within the INTENDED USE. For other combinations of TARGET and edge FILTER the minimum AIR KERMA RATES shall be determined by applying the factors given in table 203.101. The MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT shall be capable of maintaining the required minimum AIR KERMA RATE for a LOADING TIME of at least 3 s.

Table 203.101 – Minimum values of TOTAL FILTRATION and factors for determining the minimum AIR KERMA RATE

TARGET/ EDGE FILTER	Mo/ Mo	Mo/ Rh	W/ Mo	W/ Rh	Rh/ Rh
Minimum TOTAL FILTRATION	30 μm Mo	25 μm Rh	60 μm Mo	50 μm Rh	25 μm Rh
Factor	1,0	0,86	0,41	0,38	0,58
NOTE Each factor is given as the ratio between typical specific X-RADIATION output values ($\mu\text{Gy/mAs}$) for the respective TARGET/FILTER combination and for the combination Mo/Mo, at an X-RAY TUBE VOLTAGE of 28 kV.					

Test arrangement:

Arrange the X-RAY SOURCE ASSEMBLY, the DIAPHRAGM and the RADIATION DETECTOR for measurement under NARROW BEAM CONDITION without the compression plate. Ensure that the RADIATION QUALITY of the X-RAY BEAM emerging from the X-RAY SOURCE ASSEMBLY complies with applicable specified conditions for NORMAL USE. If no such conditions are specified, ensure that the TOTAL FILTRATION in the X-RAY SOURCE ASSEMBLY is such as to comply with IEC 60601-1-3:2008, IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013 and IEC 60601-1-3:2008/AMD2:2021 as applicable. Measure the AIR KERMA at a point 40 mm above the PATIENT SUPPORT and 60 mm from the chest wall side on the centre line.

Compliance is checked by tests.

203.6.7.104.2 Maximum LOADING TIME using a typical MODE OF OPERATION

Requirements in this subclause apply to non-scanning MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT with an integrated X-RAY IMAGE RECEPTOR.

The LOADING TIME on an average 45 mm compressed breast in NORMAL USE shall be not more than 2 s when the large FOCAL SPOT is used.

Compliance is checked by the following test:

- Use a 40 mm thick rectangular Polymethylmethacrylate (PMMA) PHANTOM (the PHANTOM may be fabricated from layers of material) with sides equal to or exceeding 150 mm.
- Position the PHANTOM on the PATIENT SUPPORT.
- Perform an exposure using the same procedure as prescribed for an average 45 mm compressed breast.
- Measure the LOADING TIME.

203.7 RADIATION QUALITY

203.7.1 HALF-VALUE LAYERS and TOTAL FILTRATION in X-RAY EQUIPMENT

Replacement:

The RADIATION QUALITY of the X-RAY BEAM provided by the X-RAY EQUIPMENT shall be appropriate for producing the intended images without administering unnecessarily high doses to the PATIENT.

The TOTAL FILTRATION in the beam needs to be sufficient in order to achieve the preceding goal. Requirements for minimum FILTRATION are given here in terms of total QUALITY EQUIVALENT FILTRATION or of the first HALF-VALUE LAYER for specified X-RAY TUBE VOLTAGE.

In MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT, for all configurations available in NORMAL USE and for all combinations of TARGET and FILTER materials given in Table 203.101, the TOTAL FILTRATION shall not be less than the value given in Table 203.101 for the respective EDGE FILTER.

For combinations of TARGET and FILTER materials not given in Table 203.101, the TOTAL FILTRATION shall be high enough so that the first HALF-VALUE LAYER (expressed in mm of aluminum) attained in the X-RAY BEAM incident on the PATIENT, excluding the material of any compression plate, is not less than the value of the high voltage (expressed in kV) divided by 100, for all configurations available in NORMAL USE.

The material of any compression plate is not included in the TOTAL FILTRATION.

Addition:

203.7.1.101 Unfiltered IRRADIATION prevention

If an X-RAY SOURCE ASSEMBLY includes selectable ADDED FILTERS, means shall be provided to prevent IRRADIATION in absence of the appropriate ADDED FILTER.

203.7.3 Indication of FILTER properties

Addition:

Alternative to the marking of X-RAY TUBE ASSEMBLIES required in subclause 7.3 of IEC 60601-1-3:2008 ~~and IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013~~, the FILTER properties of X-RAY TUBE ASSEMBLIES may be provided in the ACCOMPANYING DOCUMENTS when a single type of X-RAY TUBE ASSEMBLY can be fitted on the equipment or when the X-RAY TUBE ASSEMBLY is not accessible in NORMAL USE.

203.7.6 Test for HALF-VALUE LAYER

Replacement:

For X-RAY EQUIPMENT specified exclusively for mammography, ensure that the compression plate is not in the X-RAY BEAM during the determination of the HALF-VALUE LAYER.

NOTE The exclusion of the compression plate from the measurement is not in contradiction with 7.6 of IEC 60601-1-3 because MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT usually includes perforated compression plates for breast biopsy.

For each ADDED FILTER specified as necessary to attain the requirements for TOTAL FILTRATION in the MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT, given in 203.7.1, measure the first HALF-VALUE LAYER under NARROW BEAM CONDITIONS with the MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT operating at

- minimum selectable value of X-RAY TUBE VOLTAGE;*
- one typical intermediate value of X-RAY TUBE VOLTAGE specified as representative of the INTENDED USE,*

using LOADING FACTORS corresponding to the range of NORMAL USE.

203.8 Limitation and indication of the extent of the X-RAY BEAM and relationship between X-RAY FIELD and IMAGE RECEPTION AREA

203.8.5 Relationship between X-RAY FIELD and IMAGE RECEPTION AREA

203.8.5.3 *Correspondence between X-RAY FIELD and EFFECTIVE IMAGE RECEPTION AREA

Addition:

In non-magnification mode the X-RAY FIELD

- a) shall not extend more than 2 mm beyond the edge of the PATIENT SUPPORT that is designed to be adjacent to the chest wall of the PATIENT,
- b) for non-scanning MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT, shall extend beyond the edge of the EFFECTIVE IMAGE RECEPTION AREA that is designed to be adjacent to the chest wall of the PATIENT,
- c) for non-scanning MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT, shall not extend by more than 2 % of the DIRECT FOCAL DISTANCE beyond all other edges of the EFFECTIVE IMAGE RECEPTION AREA. For MAMMOGRAPHIC TOMOSYNTHESIS this requirement is excluded.

In this particular standard, the boundary of an X-RAY FIELD is described by the locus of points at which the AIR KERMA RATE is 25 % of the mean of the AIR KERMA RATES at the approximate centres of the quarters of the area enclosed.

For MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT based on scanning that varies the position for receiving an X-RAY PATTERN during the exposure, the total area, that is being imaged, is to be used instead of the EFFECTIVE IMAGE RECEPTION AREA.

203.8.5.4 Positioning of the PATIENT and restriction of the irradiated area

Addition:

ME EQUIPMENT shall be equipped with a LIGHT FIELD INDICATOR.

For non-scanning MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT, the LIGHT FIELD shall be aligned with the X-RAY FIELD so that the misalignment of the edges of the LIGHT FIELD and the X-RAY FIELD along either the length or the width of the visually defined field at the plane of the breast support surface does not exceed 2 % of the DIRECT FOCAL DISTANCE.

203.8.5.4.101 *Missed tissue at chest wall side

203.8.5.4.101.1 Requirement

In non-magnification mode the maximum distance between the edge of the IMAGE RECEPTION AREA that is designed to be adjacent to the chest wall of the PATIENT and the adjacent edge of the PATIENT SUPPORT, when projected on the PATIENT SUPPORT, shall be smaller than 5 mm.

203.8.5.4.101.2 Test method

Position a TEST DEVICE on the PATIENT SUPPORT; this TEST DEVICE shall include test objects in contact with the PATIENT SUPPORT and allow measurement of distances from the chest wall edge of the PATIENT SUPPORT in the resulting radiograms with a precision of 0,5 mm over a length of 6 mm or more. This TEST DEVICE shall include means to position it repeatedly relative to the edge of the PATIENT SUPPORT.

Make a radiogram of the TEST DEVICE.

On the radiogram, measure the distance from the edge of the PATIENT SUPPORT to the edge of the IMAGE RECEPTION AREA.

For MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT with non-integrated X-RAY IMAGE RECEPTORS, the test shall be repeated 5 times, including repositioning the TEST DEVICE, to identify the largest value. The largest value shall be kept as the final one.

Compliance is checked by the appropriate test.

203.8.5.4.102 BREAST COMPRESSION DEVICE

203.8.5.4.102.1 General

All MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT shall be fitted with a power-driven BREAST COMPRESSION DEVICE.

203.8.5.4.102.2 Control of compression movements

All switches controlling movement for the application of compression shall be of the type requiring continuous actuation while movement takes place.

The X-RAY EQUIPMENT shall

- provide means for hands-free, (e.g. foot), control of the power-driven compression accessible from both sides of the position of the PATIENT;
- include means for fine adjustment of the compression force accessible from both sides of the position of the PATIENT and;
- provide means for the OPERATOR to prevent automatic decompression.

In the event of interruption of SUPPLY MAINS during biopsy or marking operations, the compression shall be maintained. However, means shall be provided for manually achieving complete decompression.

203.8.5.4.102.3 Range of movement

In all conditions of NORMAL USE, the available range of movement of the BREAST COMPRESSION DEVICE shall allow all those parts of the compression plate that are designed to be in contact with the breast to be brought within 10 mm of the surface of the PATIENT SUPPORT.

NOTE This requirement is intended to ensure that adequate compression of small or thin breasts is not prevented by limitation of the available movement of the compression plate. The extent of compression applied to any particular PATIENT is controlled by the OPERATOR and may be limited by restriction of the available operating force; see 203.8.5.4.102.6.

203.8.5.4.102.4 Design of compression plates

Compression plates intended for special purposes are not subject to the requirements of this subclause.

Compression plates matching the sizes of all breast supports shall be provided.

Compression plates shall be transparent so that the skin of the PATIENT remains visible when in contact with them.

When predefined AEC sensor positions are provided and when other means for indication are not provided, the MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT shall include at least one compression plate for each X-RAY IMAGE RECEPTOR format used in an AUTOMATIC EXPOSURE CONTROL mode marked to indicate the range of sensor positions available in NORMAL USE.

The edge of the compression plate intended to be in contact with the chest wall of the PATIENT shall not extend beyond the chest wall edge of the EFFECTIVE IMAGE RECEPTION AREA by more than one percent of the DIRECT FOCAL DISTANCE when the compression plate is placed 45 mm above the surface of the breast support.

No image of this edge of the compression plate shall be visible.

203.8.5.4.102.5 Strength of compression plates

Compression plates and their mountings, unless marked to indicate the maximum compression force permitted to be applied, shall withstand the maximum compression force attainable when they are fitted to ME EQUIPMENT. The marking may take the form of coding related to an explanation in the instructions for use.

Compliance is determined by the following test:

a) Test equipment

The following test equipment is required:

- *appropriately sized objects, one for each X-RAY IMAGE RECEPTOR format, leading to sufficiently realistic force distributions when under compression. E.g., the objects can be sand-filled bags or soft rubber blocks. Their thickness shall be in the range from 20 mm to 50 mm. The objects shall be 100 mm to 120 mm long and wide for the smallest X-RAY IMAGE RECEPTOR format and 120 mm to 150 mm long and wide for larger formats.*

b) Test procedure

Position the MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT to acquire a cranio-caudal projection of the breast. Mount a compression plate. Take the test object designed for the same X-RAY IMAGE RECEPTOR format as the compression plate and place it on the PATIENT SUPPORT, centred laterally, and with one edge as close as possible to that edge of the PATIENT SUPPORT that is provided to be adjacent to the PATIENT'S chest wall. If the object is a sand-filled bag, shape it by hand to maximize the surface areas that will be in contact with the PATIENT SUPPORT and the compression plate.

Actuate the BREAST COMPRESSION DEVICE to the maximum attainable compression force or to the maximum compression force permitted to be applied to the plate. Then relax the force. Repeat the test for all compression plates.

c) Interpretation of test results

Inspect the compression plates and associated parts for any signs of damage, especially for fissures. For compliance, the compression plates and associated parts are to be free from breakage, visible damage and permanent distortion.

203.8.5.4.102.6 Compression force

BREAST COMPRESSION DEVICES shall satisfy the following requirements in respect of the application and indication of the compression force in all orientations specified for NORMAL USE:

- *no BREAST COMPRESSION DEVICE shall be able to apply a force exceeding 300 N;*
- *for power-driven compression, the BREAST COMPRESSION DEVICE shall be able to apply a force of at least 150 N, and it shall be unable to apply a force exceeding 200 N;*

NOTE Equipment configurations that limit the maximum power-driven compression force to less than 150N in clinical use are permissible. See following bullet.

- *for power-driven compression, the available operating force shall be adjustable down to 70 N or less;*
- *if the value of the applied force is displayed, the indication shall be accurate to ± 20 N.*

Compliance is checked by measurement.

a) Test equipment

The following test equipment is required:

- a force balance;
 - a soft rubber block, 20 mm to 50 mm thick, and 100 mm to 120 mm long and wide.
- b) Test procedure

Position the MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT to acquire a cranio-caudal projection of the breast. Fix the force balance onto the PATIENT SUPPORT so that it will remain secure in any orientation of the MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT. Place the soft rubber block on the sensitive area of the force balance. Operate the BREAST COMPRESSION DEVICE, thus clamping the soft rubber block, and record the reading of the balance. Measure the highest achievable forces for all compression modes. If the force is displayed at the X-RAY EQUIPMENT then perform at least five additional measurements for lower compression forces, equally distributed over the range from zero compression to the maximum attainable compression force and record all displayed values in combination with the readings of the balance. Repeat the test procedure for at least three other orientations of the MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT in order to cover sufficiently the whole range of angles possible with the X-RAY EQUIPMENT.

c) Interpretation of measured data

Determine compliance by comparing MEASURED VALUES with required values and, if the compression force is displayed, with the above requirements for accuracy.

203.9 FOCAL SPOT TO SKIN DISTANCE

Replacement:

The FOCAL SPOT TO SKIN DISTANCES in NORMAL USE shall be sufficiently large to keep the RADIATION dose to the PATIENT as low as reasonably achievable. This is obtained by compliance with the following requirements.

Except when a MAMMOGRAPHIC STEREOTACTIC DEVICE is used, the DIRECT FOCAL DISTANCE shall be at least 600 mm.

The magnification factor in the plane of the PATIENT SUPPORT to be used for geometric magnification shall not exceed 2.

Compliance is checked by measurement.

203.10 ATTENUATION of the X-RAY BEAM between the PATIENT and the X-RAY IMAGE RECEPTOR

203.10.1 General

Addition:

The ATTENUATION EQUIVALENT of the total of all layers of the breast support located in the path of the X-RAY BEAM between the breast and the X-RAY IMAGE RECEPTOR shall not exceed 0,3 mm Al when measured perpendicular to these layers.

This requirement does not apply to protective layers of X-RAY IMAGE RECEPTORS, to radiographic cassettes, and to ANTI-SCATTER GRIDS.

Compliance is checked by measurement. Determine the ATTENUATION EQUIVALENT as the thickness of aluminium that gives the same degree of attenuation as the breast support, from measurements of AIR KERMA under NARROW BEAM CONDITION. Use an X-RAY TUBE VOLTAGE of approximately 30 kV, a ripple of not more than 10%, and a first HALF-VALUE LAYER of 0,3 mm +/- 0,01 mm Al.

203.11 Protection against RESIDUAL RADIATION

Additional subclause:

203.11.101 Additional requirements for protection against RESIDUAL RADIATION

MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT shall be provided with PRIMARY PROTECTIVE SHIELDING in accordance with the requirements below. These requirements shall be met for all combinations of X-RAY FIELDS, DIRECT FOCAL DISTANCES, LOADING FACTORS and FILTRATION in NORMAL USE.

The PRIMARY PROTECTIVE SHIELDING shall extend at least to the projection of the PATIENT SUPPORT at the edge designed to be adjacent to the PATIENT'S chest wall and at the other edges shall extend beyond the X-RAY FIELD by at least 1 % of the DIRECT FOCAL DISTANCE.

The RESIDUAL RADIATION behind the X-RAY IMAGE RECEPTOR supporting device shall not exceed an AIR KERMA of 1,0 μ Gy per IRRADIATION.

Compliance is checked by visual inspection and by the following measurement.

The AIR KERMA measurement shall be averaged over a detection area that is 100 cm², of which no linear dimension is greater than 200 mm, centred at 50 mm from any ACCESSIBLE SURFACE beyond the X-RAY IMAGE RECEPTOR supporting device. Fit shielding in the plane of the PATIENT SUPPORT as necessary ~~in the region outside the PRIMARY PROTECTIVE SHIELDING~~ to exclude from the measurement any X-RADIATION not transmitted through the PRIMARY PROTECTIVE SHIELDING. ~~The measurements relate to the plane of the X-RAY IMAGE RECEPTOR.~~ For MAMMOGRAPHIC TOMOSYNTHESIS mode of operation, the test shall be performed using a tomosynthesis sweep. It shall be tested for all available tomosynthesis configurations.

The reference X-RAY TUBE VOLTAGE for compliance shall be the NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE.

The reference LOADING FACTORS for compliance shall be those corresponding to the maximum energy input in a single LOADING according to the RADIOGRAPHIC RATINGS.

If the maximum energy input in a single LOADING according to the RADIOGRAPHIC RATINGS cannot be obtained at the NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE, the worst case of combinations of the LOADING FACTORS and FILTRATION shall be determined and used.

If LOADING FACTORS can be controlled only by an AUTOMATIC CONTROL SYSTEM, the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall include instructions for obtaining appropriate LOADING FACTORS for test.

Compliance is checked by inspection of the test results and by examination of the design documentation and ACCOMPANYING DOCUMENTS.

203.13 Protection against STRAY RADIATION

Additional subclause:

203.13.101 PROTECTIVE BARRIER

MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT for which a SIGNIFICANT ZONE OF OCCUPANCY is designated shall have a PROTECTIVE BARRIER which is designed to be placed between the SIGNIFICANT ZONE OF OCCUPANCY and the region of the PATIENT SUPPORT. The PROTECTIVE BARRIER shall not prevent the OPERATOR from observing the PATIENT during the acquisition of mammograms. It shall extend from not more than 150 mm above the floor to a height of not less than 185 cm, and its width shall not be less than 60 cm.

NOTE The height of a SIGNIFICANT ZONE OF OCCUPANCY as specified in IEC 60601-1-3 does not necessarily imply that the PROTECTIVE BARRIER as specified in this standard has the same height.

With an emitting TARGET of molybdenum, an X-RAY TUBE VOLTAGE of 35 kV with a percentage ripple of not more than 4 and a TOTAL FILTRATION of 0,03 mm molybdenum, the ATTENUATION EQUIVALENT of this PROTECTIVE BARRIER shall not be less than 0,08 mm of lead.

The PROTECTIVE BARRIER shall be permanently marked with its ATTENUATION EQUIVALENT with reference to this standard.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-45:2011+AMD1:2015+AMD2:2022 CSV

Annex AA (informative)

Particular guidance and rationale

AA.1 Rationale for particular clauses and subclauses

The following are rationales for specific clauses and subclauses in this particular standard, with clause and subclause numbers parallel to those in the body of the document.

Subclause 201.3.206 – MAMMOGRAPHIC STEREOTACTIC DEVICE

This defined term has been clarified and modified to include MAMMOGRAPHIC TOMOSYNTHESIS equipment that can be used for three dimensional localization and interventional mammographic guidance.

Subclause 201.4.3.101 – Additional **potential** ESSENTIAL PERFORMANCE requirements

~~The identification of ESSENTIAL PERFORMANCE requirements has been justified by the fact that the RISK associated with ionizing X-RADIATION used to generate mammographic images should be compensated by the benefit expected from the procedure (e.g., breast screening).~~

~~This particular standard takes care by adequate requirements that the imaging performance of MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT complies with the technically and economically viable state of the art to produce images of sufficient quality in NORMAL CONDITIONS.~~

~~This imaging performance may be made single fault safe (e.g., against undetected degradation) by adequate maintenance procedures (including acceptance and constancy testing) for the installed equipment.~~

~~Consequently requirements that have not been identified as BASIC SAFETY are listed in table 201.101.~~

IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 state that the term ESSENTIAL PERFORMANCE is directly related to the performance of a clinical function (definition 3.27 in IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012). Table 201.101 of this particular standard provides a list of requirements that can be correlated with the performance of a clinical function and that can therefore be ESSENTIAL PERFORMANCE. The decision on whether any of these requirements constitutes ESSENTIAL PERFORMANCE is subject to a RISK EVALUATION that considers the INTENDED USE of the ME EQUIPMENT.

The identification of potential ESSENTIAL PERFORMANCE requirements is justified because the RISK associated with ionizing X-RADIATION used to generate mammographic images is outweighed by the benefits expected from the procedure (e.g., breast screening). Evidence is provided by several state-of-the-art clinical studies [12][13][14][15][16] based on diagnostic data generated by MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT in the field.

The intent of the requirements in this particular standard is to support manufacturers in providing state-of-the-art X-ray equipment that is safe and effective under normal conditions and SINGLE FAULT CONDITIONS as described below. The effectiveness is ensured by meeting the ESSENTIAL PERFORMANCE requirements.

Requirements under single fault conditions are either stipulated in clauses of the general standard and this particular standard or are determined by the risk evaluation. There can be some cases in which simply detection of a single faults during regular checks within a maintenance or a quality control procedure are considered sufficient. In some other cases, a

risk which occurs under single fault conditions is considered acceptable due to its low probability or low severity. However, single fault conditions that result in an unacceptable risk due to the probability of harm or the severity of harm require additional control measures. These could include frequent functional self-monitoring, and installation of redundant parts, or appropriate protective devices.

Refer to IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/ISH1:2021 [17] for further information on "ESSENTIAL PERFORMANCE IN SINGLE FAULT CONDITION".

Subclause 201.7.9.2.17 – ME EQUIPMENT emitting radiation

This requirement of the general standard is sufficiently addressed through IEC 60601-1-3 and additional requirements in 201.7.9.

Subclause 201.9.2.101 – ~~MAMMOGRAPHIC STEREOTACTIC DEVICE~~ Three dimensional localization and interventional mammographic guidance

Accurate positioning of the X-RAY SOURCE ASSEMBLY is required to ensure the positioning accuracy of the biopsy needle.

Stability of the COMPRESSION DEVICE and PATIENT SUPPORT are necessary to ensure the positioning accuracy of the biopsy needle and PATIENT safety.

The RISK associated with this subclause strongly depends on the construction details of the ME EQUIPMENT under consideration and is subject to the RISK MANAGEMENT PROCESS of the MANUFACTURER.

Tomosynthesis has been specifically excluded from this subclause because of the possible movement of the x-ray source during acquisition.

Subclause 203.4.101.2 – LOADING TIME

The first paragraph gives the specified method for the measurement of the loading time according to IEC 60601-1-3. The 2nd and 3rd paragraph are the respective tests for the technical implementations of x-ray generator designs. Technical designs not covered by the second or third paragraph are subject to the 4th paragraph.

Subclause 203.6.7.4.2.3 – Replacement of data originating from DEFECTIVE DETECTOR ELEMENTS

For MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT with an integrated digital detector, quality control is used to verify the systems compliance with the MANUFACTURER'S specification. It is the RESPONSIBLE ORGANISATION'S task to perform this quality control.

Subclauses 203.8.5.3 – Correspondence between X-RAY FIELD and EFFECTIVE IMAGE RECEPTION AREA and 203.8.5.4.101 – Missed tissue at chest wall side

Since the first edition of IEC 60601-1-3, it has been required that the X-RAY FIELD extends to the edge of the PATIENT SUPPORT, and a 5 mm extension beyond that edge has been allowed. This subclause was justified by the fact that the capability to cover the film fully up to its very edge was then given special attention when considering limitation of excessive IRRADIATION. The benefit was to ensure complete blackening of the film near the edge adjacent to the chest wall of the PATIENT, essential for good viewing conditions, thus increasing the imaged area towards the chest wall where some pathologies may reside.

This new requirement helps to satisfy Clause 11, protection against RESIDUAL RADIATION, of IEC 60601-1-3:2008 by preventing parts of the PATIENT other than from those being currently

imaged, to be reached by direct unattenuated X-RADIATION (e.g., on both sides of the breast), and therefore gives full effectiveness to 203.11.101 of this standard.

Because it is technically difficult to achieve no X-RADIATION beyond the PATIENT SUPPORT, a 2 mm tolerance is permitted.

Because in MAMMOGRAPHIC TOMOSYNTHESIS equipment the angulation of the source may generate a translation of the beam, the restriction for the correspondence between X-ray field and effective image reception area has been relaxed, with the exception of the chest wall side. However, patient protection is ensured by 203.11 Protection against RESIDUAL RADIATION where the primary protective barrier requirement has been maintained.

Bibliography

- [1] IEC 60417, *Graphical symbols for use on equipment*
- [2] IEC 60601-2-7:1998, *Medical electrical equipment – Part 2-7: Particular requirements for the safety of high voltage generators of diagnostic X-ray generators*
- [3] 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* (withdrawn).
- [4] IEC 60601-2-28:2010, *Medical electrical equipment - Part 2-28: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis*
- [5] IEC 60601-2-32:1994, *Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of associated equipment of X-ray equipment*
- [6] IEC 60664-1:2007, *Insulation coordination for equipment within low-voltage systems – Part 1: Principles, requirements and tests*
- [7] ISO 4090:2001, *Photography – Medical radiographic cassettes/screens/films and hard-copy imaging films – Dimensions and specifications*
- [8] ISO 7000:2004, *Graphical symbols for use on equipment – Index and synopsis*
- [9] 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*
- [10] ISO 12052, *Health informatics – Digital imaging and communication in medicine (DICOM) including workflow and data management*
- [11] IEC 61223-3-2:2007, *Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part 3-2: Acceptance tests – Imaging performance of mammographic X-ray equipment*
- [12] Hendrick RE, "Radiation Doses and Risks in Breast Screening," *J Breast Imag*, vol. 2, pp 188-200, 2020.
- [13] Martha B. Pitman, MD, "Current Controversies in Screening Mammography," *Cancer Cytopathology*, pp. 559-560, 2014.
- [14] R.M.K. M.Ali, A. England, M.F. McEntee, C.E. Mercer, A. Tootell, P. Hogg, "Effective lifetime radiation risk for a number of national mammography screening programmes," *Radiography*, pp. 240-246, 2018.
- [15] R. Edward Hendrick and Mark A. Helvie, "Mammography Screening: A New Estimate of Number Needed to Screen to Prevent One Breast Cancer Death," *American Journal of Roentgenology*, pp. 723-728., 2012.
- [16] Raed M.K. M.Ali, Andrew England, Claire Mercer, Andrew Tootell, Lucy Walton, Wouter Schaake, Peter Hogg, "Mathematical modelling of radiation-induced cancer risk from breast screening by mammography," *European Journal of Radiology*, pp. 98-103, 2017.

- [17] IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/ISH1:2021, *Interpretation Sheet 1 – Amendment 1 – Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-45:2011+AMD1:2015+AMD2:2022 CSV

Index of defined terms used in this particular standard

NOTE 1 In the present document only terms defined either in IEC 60601-1:2005, its collateral standards, in IEC/TR 60788:2004 or in Clause 201.3 of this particular standard were used.

ACCESSIBLE PART	IEC 60601-1:2005, 3.2
ACCESSIBLE SURFACE	IEC 60601-1-3:2008, 3.1
ACCESSORY	IEC 60601-1:2005, 3.3
ACCOMPANYING DOCUMENT	IEC 60601-1:2005, 3.4
ADDED FILTER	IEC 60601-1-3:2008, 3.2
ADDITIONAL FILTRATION	IEC 60601-1-3:2008, 3.3
AIR KERMA	IEC 60601-1-3:2008, 3.4
AIR KERMA RATE	IEC 60601-1-3:2008, 3.5
ANTI-SCATTER GRID	IEC/TR 60788:2004, rm-32-06
APPARENT RESISTANCE OF SUPPLY MAINS	201.3.201
APPLIED PART	IEC 60601-1:2005, 3.8
ARTEFACT	IEC/TR 60788:2004, rm-32-67
ATTENUATION	IEC 60601-1-3:2008, 3.7
ATTENUATION EQUIVALENT	IEC 60601-1-3:2008, 3.8
AUTOMATIC CONTROL SYSTEM	IEC 60601-1-3:2008, 3.9
AUTOMATIC EXPOSURE CONTROL	IEC 60601-1-3:2008, 3.10
AVERAGE GLANDULAR DOSE (AGD)	201.3.202
BASIC SAFETY	IEC 60601-1:2005, 3.10
BEAM LIMITING DEVICE	IEC 60601-1-3:2008, 3.11
BREAST COMPRESSION DEVICE	201.3.203
CLASS I	IEC 60601-1:2005, 3.13
CONTRAST TO NOISE RATIO	IEC 61223-3-2:2007, 3.8 201.3.211
CONTROL PANEL	IEC 60601-1-3:2008, 3.14
CURRENT TIME PRODUCT	IEC 60601-1-3:2008, 3.16
CYCLE TIME	IEC 60613:2010, 3.12
DEFECTIVE DETECTOR ELEMENT	201.3.204
DIAPHRAGM	IEC 60601-1-3:2008, 3.17
DIRECT FOCAL DISTANCE	201.3.205
EARTH LEAKAGE CURRENT	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.25
EDGE FILTER	IEC 60601-1-3:2008, 3.19
EFFECTIVE IMAGE RECEPTION AREA	IEC 60601-1-3:2008, 3.20
ENCLOSURE	IEC 60601-1:2005, 3.26
ENTRANCE SURFACE	IEC 60601-1-3:2008, 3.21
ESSENTIAL PERFORMANCE	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.27
FILTER	IEC 60601-3:2008, 3.23
FILTRATION	IEC 60601-1-3:2008, 3.24
FOCAL SPOT	IEC/TR 60788:2004, rm-20-13s
FOCAL SPOT TO SKIN DISTANCE	IEC 60601-1-3:2008, 3.26
HALF-VALUE LAYER	IEC 60601-1-3:2008, 3.27

HAZARD	IEC 60601-1:2005/ AMD1:2012 /AMD2:2020, 3.39
HIGH-VOLTAGE CABLE CONNECTION	IEC/TR 60788:2004, rm-20-18
HIGH-VOLTAGE GENERATOR	IEC/TR 60788:2004, rm-21-01
IMAGE RECEPTION AREA	IEC 60601-1-3:2008, 3.28
INDICATED VALUE	IEC/TR 60788:2004, rm-73-10
INTENDED USE	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.44
INTERNALLY POWERED	IEC 60601-1:2005, 3.46
IRRADIATION	IEC 60601-1-3:2008, 3.30
IRRADIATION TIME	IEC 60601-1-3:2008, 3.32
LEAKAGE CURRENT	IEC 60601-1:2005, 3.47
LIGHT FIELD	IEC/TR 60788:2004, rm-37-09
LIGHT FIELD INDICATOR	IEC/TR 60788:2004, rm-37-31
LOADING	IEC 60601-1-3:2008, 3.34
LOADING FACTOR	IEC 60601-1-3:2008, 3.35
LOADING STATE	IEC 60601-1-3:2008, 3.36
LOADING TIME	IEC 60601-1-3:2008, 3.37
MAINS VOLTAGE	IEC 60601-1:2005, 3.54
MAMMOGRAPHIC STEREOTACTIC DEVICE	201.3.206
MAMMOGRAPHIC TOMOSYNTHESIS	201.3.210
MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT	201.3.207
MANUFACTURER	IEC 60601-1:2005/ AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.55
MEASURED VALUE	IEC 60601-1-3:2008, 3.38
MECHANICAL HAZARD	IEC 60601-1:2005, 3.61
MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (ME EQUIPMENT)	IEC 60601-1:2005, 3.63
MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM (ME SYSTEM)	IEC 60601-1:2005, 3.64
MOBILE	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.65
MODEL OR TYPE REFERENCE	IEC 60601-1:2005, 3.66
MODE OF OPERATION	IEC 60601-1-3:2008, 3.40
NARROW BEAM CONDITION	IEC 60601-1-3:2008, 3.41
NOISE	IEC 62220-1-2:2007, 3.9
NOMINAL (VALUE)	IEC 60601-1:2005, 3.69
NOMINAL FOCAL SPOT VALUE	IEC/TR 60788:2004, rm-20-14
NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE	IEC 60601-1-3:2008, 3.42
NORMAL CONDITION	IEC 60601-1:2005, 3.70
NORMAL USE	IEC 60601-1:2005, 3.71
OPERATOR	IEC 60601-1:2005, 3.73
ORIGINAL DATA (DN)	201.3.208
PATIENT	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.76
PATIENT SUPPORT	IEC/TR 60788:2004, RM-30-02
PERCENTAGE RIPPLE	IEC 60601-1-3:2008, 3.44
PERMANENT FILTRATION	IEC 60601-1-3:2008, 3.45
PERMANENTLY INSTALLED	IEC 60601-1:2005, 3.84

PHANTOM.....	IEC 60601-1-3:2008, 3.46
PIXEL	IEC/TR 60788:2004, rm-32-60
PRIMARY PROTECTIVE SHIELDING	IEC 60601-1-3:2008, 3.47
PROCEDURE	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.88
PROCESS	IEC 60601-1:2005/ AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.89
PROTECTIVE BARRIER.....	IEC 60601-1-3:2008, 3.49
PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR.....	IEC 60601-1:2005, 3.93
QUALITY EQUIVALENT FILTRATION	IEC 60601-1-3:2008, 3.52
RADIATION	IEC 60601-1-3:2008, 3.53
RADIATION DETECTOR	IEC 60601-1-3:2008, 3.57
RADIATION PROTECTION	IEC 60601-1-3:2008, 3.59
RADIATION QUALITY	IEC 60601-1-3:2008, 3.60
RADIOGRAPHIC RATING.....	IEC 60601-1-3:2008, 3.63
RADIOGRAPHY	IEC 60601-1-3:2008, 3.64
RAW DATA.....	201.3.209
READY STATE	IEC/TR 60788:2004, rm-84-05
REFERENCE AXIS	IEC/TR 60788:2004, rm-37-03
RESIDUAL RADIATION.....	IEC 60601-1-3:2008, 3.72
RESPONSIBLE ORGANISATION.....	IEC 60601-1:2005, 3.101
RISK.....	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.102
RISK MANAGEMENT	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.107
RISK MANAGEMENT FILE.....	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.108
SCATTERED RADIATION.....	IEC 60601-1-3:2008, 3.73
SIGNIFICANT ZONE OF OCCUPANCY	IEC 60601-1-3:2008, 3.74
SINGLE FAULT CONDITION.....	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.116
STRAY RADIATION	IEC 60601-1-3:2008, 3.75
SUPPLY MAINS.....	IEC 60601-1:2005, 3.120
TARGET	IEC/TR 60788:2004, rm-20-08
TEST DEVICE	IEC/TR 60788:2004, rm-71-04
TOTAL FILTRATION	IEC 60601-1-3:2008, 3.77
TRAPPING ZONE.....	IEC 60601-1:2005, 3.131
USABILITY ENGINEERING	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.137
X-RADIATION	IEC 60601-1-3:2008, 3.53
X-RAY BEAM	IEC 60601-1-3:2008, 3.55
X-RAY EQUIPMENT	IEC 60601-1-3:2008, 3.78
X-RAY FIELD.....	IEC 60601-1-3:2008, 3.58
X-RAY GENERATOR	IEC 60601-1-3:2008, 3.79
X-RAY IMAGE RECEPTOR.....	IEC 60601-1-3:2008, 3.81
X-RAY PATTERN	IEC 60601-1-3:2008, 3.82
X-RAY SOURCE ASSEMBLY	IEC 60601-1-3:2008, 3.62

X-RAY TUBE	IEC 60601-1-3:2008, 3.83
X-RAY TUBE ASSEMBLY	IEC 60601-1-3:2008, 3.84
X-RAY TUBE CURRENT	IEC 60601-1-3:2008, 3.85
X-RAY TUBE LOAD	IEC 60601-1-3:2008, 3.87
X-RAY TUBE VOLTAGE.....	IEC 60601-1-3:2008, 3.88

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-45:2011+AMD1:2015+AMD2:2022 CSV

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	59
INTRODUCTION.....	62
INTRODUCTION à l'Amendement 1	62
INTRODUCTION à l'Amendement 2	62
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes	63
201.2 Références normatives	65
201.3 Termes et définitions	66
201.4 Exigences générales	68
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM	69
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM	69
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM	70
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM	75
201.9 Protection contre les DANGERS MECANQUES des APPAREILS EM et SYSTEMES EM	77
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs	80
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS	80
201.12 Précision des commandes et des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des dangers	80
201.13 Situations dangereuses et conditions de défaut pour les APPAREILS EM	81
201.14 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)	81
201.15 Construction de l'APPAREIL EM	81
201.16 SYSTEMES EM	81
201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM	81
202 Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais	81
203 Radioprotection dans les appareils à RAYONNEMENT X de diagnostic	82
Annexe AA (informative) Guide particulier et justifications	107
Bibliographie	110
Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière	112
Tableau 201.101 – Exigences relatives aux PERFORMANCES ESSENTIELLES possibles réparties	68
Tableau 203.101 – Valeurs minimales de FILTRATION TOTALE et facteurs permettant de déterminer le DEBIT DE KERMA DANS L'AIR minimal	98

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-45: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de mammographie à rayonnement X et des appareils mammographiques stéréotaxiques

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Electrotechnique Internationale (IEC) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de l'IEC). L'IEC 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, l'IEC – 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 l'IEC"). 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 l'IEC, participent également aux travaux. L'IEC 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 l'IEC concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de l'IEC intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de l'IEC se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de l'IEC. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que l'IEC s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; l'IEC 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 l'IEC s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de l'IEC dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de l'IEC et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) L'IEC elle-même ne fournit aucune attestation de conformité. Des organismes de certification indépendants fournissent des services d'évaluation de conformité et, dans certains secteurs, accèdent aux marques de conformité de l'IEC. L'IEC n'est responsable d'aucun des services effectués par les organismes de certification indépendants.
- 6) Tous les utilisateurs doivent s'assurer qu'ils sont en possession de la dernière édition de cette publication.
- 7) Aucune responsabilité ne doit être imputée à l'IEC, 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 l'IEC, 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 l'IEC ou de toute autre Publication de l'IEC, 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 l'IEC peuvent faire l'objet de droits de brevet. L'IEC ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevets et de ne pas avoir signalé leur existence.

Cette version consolidée de la Norme IEC officielle et de ses amendements a été préparée pour la commodité de l'utilisateur.

L'IEC 60601-2-45 édition 3.2 contient la troisième édition (2011-02) [documents 62B/817/FDIS et 62B/821/RVD], son amendement 1 (2015-06) [documents 62B/917/CDV et 62B/954/RVC] et son amendement 2 (2022-08) [documents 62B/1271/CDV et 62B/1282/RVC].

Dans cette version Redline, une ligne verticale dans la marge indique où le contenu technique est modifié par les amendements 1 et 2. Les ajouts sont en vert, les suppressions sont en rouge, barrées. Une version Finale avec toutes les modifications acceptées est disponible dans cette publication.

La Norme internationale IEC 60601-2-45 a été établie par le sous-comité 62B: Appareils d'imagerie de diagnostic, du comité d'études 62 de l'IEC: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition publiée en 2001 dont elle constitue une révision technique. Ce document a été aligné sur la 3^{ème} édition de l'IEC 60601-1 (2005) et sur l'IEC 60601-1-3 (~~2010~~2008), l'Amendement 1 de l'IEC 60601-1-3 (2013) et l'Amendement 2 de l'IEC 60601-1-3 (2021). Des modifications supplémentaires ont été apportées, tenant compte de la technologie actuelle des APPAREILS DE MAMMOGRAPHIE A RAYONNEMENT X.

Cette publication a été rédigée selon les Directives ISO/IEC, Partie 2.

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

- Exigences et définitions: caractères romains.
- *Modalités d'essais: caractères italiques.*
- Indications de nature informative apparaissant hors des tableaux, comme les notes, les exemples et les références: petits caractères. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères.
- TERMES DEFINIS A L'ARTICLE 3 DE LA NORME GENERALE, DANS LA PRESENTE NORME PARTICULIERE OU COMME NOTES: PETITES MAJUSCULES.

Concernant la structure de la présente norme, le terme

- "article" désigne l'une des dix-sept sections numérotées dans la table des matières, avec toutes ses subdivisions (par exemple, l'Article 7 inclut les paragraphes 7.1, 7.2, etc.);
- "paragraphe" désigne une subdivision numérotée d'un article (par exemple, 7.1, 7.2 et 7.2.1 sont tous des paragraphes appartenant à l'Article 7).

Dans la présente norme, les références à des articles sont précédées du mot "Article" suivi du numéro de l'article concerné. Les références aux paragraphes au sein de la présente norme sont constituées uniquement du numéro de paragraphe.

Dans la présente norme, la conjonction "ou" est utilisée avec la valeur d'un "ou inclusif", ainsi un énoncé est vrai si une combinaison des conditions quelle qu'elle soit est vraie.

Les formes verbales utilisées dans la présente norme sont conformes à l'usage donné à l'Annexe H des Directives ISO/IEC, Partie 2. Pour les besoins de la présente norme:

- "devoir" mis au présent de l'indicatif signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est obligatoire pour la conformité à la présente norme;
- "il convient/il est recommandé" signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est recommandée mais n'est pas obligatoire pour la conformité à la présente norme;
- "pouvoir" mis au présent de l'indicatif est utilisé pour décrire un moyen admissible pour satisfaire à une exigence ou à un essai.

Lorsqu'un astérisque (*) est utilisé comme premier caractère devant un titre, ou au début d'un titre d'alinéa ou de tableau, il indique l'existence d'une ligne directrice ou d'une justification à consulter à l'Annexe AA.

Une liste de toutes les parties de l'IEC 60601, sous le titre général: *Appareils électromédicaux*, est disponible sur le site web de l'IEC.

Le comité a décidé que le contenu de la publication de base et de ses amendements ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de l'IEC 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.

NOTE L'attention des Comités Nationaux est attirée sur le fait que les FABRICANTS d'appareils et les organismes d'essai peuvent avoir besoin d'une période transitoire après la publication d'une nouvelle publication IEC, ou d'une publication amendée ou révisée, pour fabriquer des produits conformes aux nouvelles exigences et pour adapter leurs équipements aux nouveaux essais ou aux essais révisés. Le comité recommande que le contenu de cette publication soit entériné au niveau national au plus tôt trois ans après la date de publication.

IMPORTANT – Le logo "*colour inside*" qui se trouve sur la page de couverture de cette publication indique qu'elle contient des couleurs qui sont considérées comme utiles à une bonne compréhension de son contenu. Les utilisateurs devraient, par conséquent, imprimer cette publication en utilisant une imprimante couleur.

INTRODUCTION

La troisième édition de la présente norme particulière a été établie pour fournir un ensemble complet d'exigences de sécurité relatives aux APPAREILS DE MAMMOGRAPHIE A RAYONNEMENT X, en se fondant sur l'IEC 60601-1:2005 (3^{ème} édition) et sur ses normes collatérales. Cette norme particulière traite du niveau système de l'APPAREIL DE MAMMOGRAPHIE A RAYONNEMENT X, qui se compose de la combinaison d'un GROUPE RADIOGENE, d'appareils associés et d'ACCESSOIRES. Les fonctions des composants sont abordées pour autant que nécessaire.

Les exigences minimales de sécurité spécifiées dans la présente norme particulière sont considérées comme assurant un degré pratique de sécurité dans le fonctionnement des APPAREILS DE MAMMOGRAPHIE A RAYONNEMENT X.

La précédente édition de la présente Partie 2-45 comprenait les exigences relatives aux GENERATEURS RADIOLOGIQUES pour mammographie, il en est de même pour la présente 3^{ème} édition.

INTRODUCTION à l'Amendement 1

Ce premier amendement à la troisième édition de cette norme particulière a été établi en vue de fournir un ensemble complet d'exigences de sécurité relatives aux APPAREILS DE MAMMOGRAPHIE A RAYONNEMENT X, en se fondant sur l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, l'IEC 60601-1-2:2014 et l'IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013. Cette norme particulière traite du niveau système des APPAREILS DE MAMMOGRAPHIE A RAYONNEMENT X et introduit les appareils de TOMOSYNTHESE EN MAMMOGRAPHIE.

INTRODUCTION à l'Amendement 2

Ce deuxième amendement à la troisième édition de la présente norme particulière a été établi en vue de fournir un ensemble complet d'exigences de sécurité relatives aux APPAREILS DE MAMMOGRAPHIE A RAYONNEMENT X, en se fondant sur le deuxième amendement (2020) à l'IEC 60601-1-2:2005 et sur les normes collatérales associées. En outre, dans l'Annexe AA, la description du terme "PERFORMANCE ESSENTIELLE" est modifiée pour mieux refléter la clarification publiée en tant que feuille d'interprétation 1 à l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012. Cette norme particulière traite du niveau système des APPAREILS DE MAMMOGRAPHIE A RAYONNEMENT X y compris les appareils de MAMMOGRAPHIE PAR TOMOSYNTHESE.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-45: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de mammographie à rayonnement X et des appareils mammographiques stéréotaxiques

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

L'Article 1 de la norme générale¹⁾ s'applique, avec l'exception suivante:

201.1.1 Domaine d'application

Remplacement:

La présente norme internationale s'applique à la SECURITE DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS DE MAMMOGRAPHIE A RAYONNEMENT X, y compris les appareils de TOMOSYNTHESE EN MAMMOGRAPHIE, et des APPAREILS MAMMOGRAPHIQUES STEREOTAXIQUES, également désignés ci-après sous le terme APPAREILS EM.

NOTE 1 Ceci comprend les APPAREILS DE MAMMOGRAPHIE A RAYONNEMENT X utilisant des RECEPTEURS D'IMAGES RADIOLOGIQUES numériques intégrés ou des sous-systèmes luminophores intégrés.

Sont exclus du domaine d'application du présent document:

- ~~les modes de fonctionnement par tomодensitométrie~~ la tomодensitométrie autre que la TOMOSYNTHESE EN MAMMOGRAPHIE;
- les TOMODENSITOMETRES couverts par l'IEC 60601-2-44;
- les consoles diagnostiques;
- systèmes d'archivage et de communication des images (PACS);
- les lecteurs de luminophores à mémoire non intégrés;
- les reprogaphes;
- les films, écrans et cassettes;
- la détection assistée par ordinateur (DAO);
- Les appareils prévus pour réaliser des biopsies au trocart et autres instruments de biopsies;
- les modes de fonctionnement destinés à démontrer la fixation locale du produit de contraste (mammographie numérique avec augmentation de contraste);

Si un article ou un paragraphe spécifique s'applique uniquement aux APPAREILS ou aux SYSTEMES EM, son titre et son contenu l'indiquent. Si ce n'est pas le cas, l'article ou le paragraphe s'applique soit aux APPAREILS EM soit aux SYSTEMES EM, suivant le cas.

NOTE 2 L'IEC 60601-2-7:1998 et l'IEC 60601-2-32 ne font pas partie du groupe de publications alignées à la 3ème édition concernant les APPAREILS DE MAMMOGRAPHIE A RAYONNEMENT X et les APPAREILS MAMMOGRAPHIQUES STEREOTAXIQUES.

¹⁾ La norme générale est l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.

201.1.2 Objet

Remplacement:

L'objet de la présente norme particulière est d'établir des exigences particulières de SECURITE DE BASE et de PERFORMANCES ESSENTIELLES pour les APPAREILS DE MAMMOGRAPHIE A RAYONNEMENT X et les APPAREILS MAMMOGRAPHIQUES STEREOTAXIQUES, pour assurer la sécurité, spécifier les méthodes destinées à démontrer la conformité avec ces exigences et fournir des lignes directrices relatives à la GESTION DES RISQUES.

201.1.3 Normes collatérales

Addition:

La présente norme particulière fait référence aux normes collatérales applicables indiquées à l'Article 2 de la norme générale et à l'Article 201.2 de la présente norme particulière.

L'IEC 60601-1-2:2007/2014 et l'IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020, l'IEC 60601-1-3:2008 et l'IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013 et l'IEC 60601-1-3:2008/AMD2:2021 s'appliquent telles que modifiées respectivement par l'Article 202 et l'Article 203. L'IEC 60601-1-8, l'IEC 60601-1-9, l'IEC 60601-1-10, l'IEC 60601-1-11 et l'IEC 60601-1-12 ne s'appliquent pas²⁾. Toutes les autres normes collatérales publiées dans la série IEC 60601-1 s'appliquent telles qu'elles sont publiées.

201.1.4 Normes particulières

Remplacement:

Dans la série IEC 60601, des normes particulières peuvent modifier, remplacer ou supprimer les exigences contenues dans la norme générale et dans les normes collatérales en fonction de ce qui est approprié à l'APPAREIL EM considéré, et elles peuvent ajouter d'autres exigences relatives à la SECURITE DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES.

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

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

La numérotation des articles et paragraphes de la présente norme particulière correspond à celle de la norme générale avec le préfixe "201" (par exemple 201.1 dans la présente norme aborde le contenu de l'Article 1 de la norme générale) ou de la norme collatérale applicable avec le préfixe "20x", où x est (sont) le (les) dernier(s) chiffre(s) du numéro de document de la norme collatérale (par exemple 202.4 dans la présente norme particulière aborde le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale IEC 60601-1-2, 203.4 dans la présente norme

2) IEC 60601-1-8, *Appareils électromédicaux – Partie 1-8: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: exigences générales, essais et guide pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux*. IEC 60601-1-9:2007, *Appareils électromédicaux – Partie 1-9: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences pour une conception écoresponsable*. IEC 60601-1-10:2007, *Appareils électromédicaux – Partie 1-10: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences pour le développement des régulateurs physiologiques en boucle fermée*. IEC 60601-1-11:2010, *Appareils électromédicaux – Partie 1-11: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile*. IEC 60601-1-12, *Appareils électromédicaux – Partie 1-12: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux destinés à être utilisés dans l'environnement des services médicaux d'urgence* (à paraître).

particulière aborde le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale IEC 60601-1-3, etc.). Les modifications apportées au texte de la norme générale sont indiquées par les expressions suivantes:

"Remplacement" signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou d'une norme collatérale applicable est remplacé complètement par le texte de la présente norme particulière.

"Addition" signifie que le texte de la présente norme particulière doit être ajouté aux exigences de la norme générale ou d'une norme collatérale applicable.

"Amendement" signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou d'une norme collatérale applicable est modifié comme indiqué par le texte de la présente norme particulière.

Les paragraphes, figures ou tableaux qui sont ajoutés à ceux de la norme générale sont numérotés à partir de 201.101. Toutefois, en raison du fait que les définitions dans la norme générale sont numérotées 3.1 à 3.139, les définitions complémentaires dans la présente norme sont numérotées à partir de 201.3.201. Les annexes supplémentaires sont notées AA, BB, etc., et les alinéas supplémentaires aa), bb), etc.

Les paragraphes, figures ou tableaux qui sont ajoutés à ceux d'une norme collatérale sont numérotés à partir de 20x, où "x" est le chiffre de la norme collatérale, par exemple 202 pour l'IEC 60601-1-2, 203 pour l'IEC 60601-1-3, etc.

L'expression "la présente norme" est utilisée pour faire référence à la norme générale, à toutes les normes collatérales applicables et à la présente norme particulière, considérées ensemble.

Lorsque la présente norme particulière ne comprend pas d'article ou de paragraphe correspondant(e), l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, bien qu'il puisse être sans objet, s'applique sans modification; lorsqu'il est demandé qu'une partie quelconque de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, bien que potentiellement pertinente, ne s'applique pas, cela est expressément mentionné dans la présente norme particulière.

201.2 Références normatives

NOTE Les références informatives sont indiquées dans la bibliographie, à partir de la page 110.

L'Article 2 de la norme générale s'applique, avec l'exception suivante:

Remplacement:

IEC 60601-1-2:2007/2014, *Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: ~~Compatibilité~~ Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais*
IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020

IEC 60601-1-3:2008, *Appareils électromédicaux – Partie 1-3: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Radioprotection dans les appareils à rayonnement X de diagnostic*
IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013
IEC 60601-1-3:2008/AMD2:2021

Addition:

IEC 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012
IEC 60601-1:2005/AMD2:2020

IEC 60336 :2005, *Appareils électromédicaux – Gaines équipées pour diagnostic médical – Caractéristiques des foyers*

IEC 60613:2010, *Caractéristiques électriques et de charge des gaines équipées pour diagnostic médical*

IEC TR 60788:2004, *Appareils électromédicaux – Glossaire des termes définis*

~~IEC 61223-3-2:2007, Essais d'évaluation et de routine dans les services d'imagerie médicale – Partie 3-2: Essais d'acceptation – Performance d'imagerie des appareils de mammographie à rayonnement X.~~

IEC 62220-1-2:2007, *Appareils électromédicaux – Caractéristiques des dispositifs d'imagerie numérique à rayonnement X – Partie 1-2: Détermination de l'efficacité quantique de détection – Détecteurs utilisés en mammographie*

ISO 9236-3:1999, *Photographie – Sensitométrie des ensembles film/écran pour la radiographie médicale – Partie 3: Détermination de la forme de la courbe sensitométrique, de la sensibilité et du contraste moyen pour la mammographie*

201.3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'IEC 60601-1:2005 ~~et l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012~~, l'IEC 60601-1-3:2008 ~~et l'IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013~~, et l'IEC TR 60788:2004 s'appliquent, avec les exceptions suivantes:

NOTE Un index des termes définis figure à la page 101.

Addition:

201.3.201

RESISTANCE APPARENTE DU RESEAU D'ALIMENTATION

résistance du RESEAU D'ALIMENTATION déterminée dans des conditions spécifiques de charge

201.3.202

DOSE GLANDULAIRE MOYENNE

DGM

<mammographie à rayonnement X> dose moyenne absorbée par les tissus glandulaires (à l'exception de la peau) d'un sein uniformément comprimé de composition tissulaire connue, en utilisant une méthode de calcul spécifiée

[IEC 61223-3-2:2007, définition 3.7]

NOTE En anglais, les termes "AVERAGE GLANDULAR DOSE (AGD)" et "mean glandular dose (MGD)" sont interchangeables conformément à l'utilisation qui en est faite dans les ouvrages de référence.

201.3.203

DISPOSITIF DE COMPRESSION DU SEIN

dispositif utilisé pour exercer une pression sur le sein d'un PATIENT au cours d'un examen ou d'un traitement

201.3.204

ELEMENT DU DETECTEUR DEFECTUEUX

élément d'un RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE dont la réponse se situe en dehors des tolérances acceptables, comme dans le cas où la sortie est indépendante du KERMA DANS L'AIR en entrée, ou le niveau de BRUIT est excessif

201.3.205

DISTANCE FOCALE DIRECTE

<mammographie à rayonnement X> distance la plus courte possible entre le FOYER et l'axe de symétrie de la SURFACE RECEPTRICE DE L'IMAGE EFFICACE perpendiculaire au bord de sa paroi thoracique pour une position spécifiée de la source

201.3.206

*APPAREIL DE MAMMOGRAPHIE STEREOTAXIQUE

appareil ~~de localisation tridimensionnelle d'un point interne au sein et~~ permettant la pose mécaniquement guidée d'une aiguille ou d'un marqueur de position ~~aux fins d'aspiration par aiguille fine, de biopsie au trocart et de repérage pré-chirurgical~~, la localisation reposant sur des images radiographiques d'un sein immobilisé acquises sous différents angles connus

NOTE 1 Il peut s'agir d'un appareil autonome ou d'un ACCESSOIRE pour APPAREILS DE MAMMOGRAPHIE A RAYONNEMENT X.

NOTE 2 Ces appareils peuvent être utilisés pour l'aspiration par aiguille fine, la biopsie au trocart ou le repérage préchirurgical.

201.3.207

APPAREIL DE MAMMOGRAPHIE A RAYONNEMENT X

APPAREIL A RAYONNEMENT X dont l'UTILISATION PREVUE est l'imagerie du sein

201.3.208

DONNEES ORIGINALES

DN

DONNEES BRUTES auxquelles les corrections permises dans la présente norme ont été appliquées

[IEC 62220-1-2:2007, définition 3.11]

NOTE Ici, l'expression "la présente norme" doit être comprise d'après le contexte de l'IEC 62220-1-2:2007.

201.3.209

DONNEES BRUTES

valeurs de PIXEL lues directement après l'étage de conversion analogique-numérique du dispositif d'imagerie numérique à rayons X ou valeurs en provenance des systèmes de comptage de photons en l'absence de toute correction par logiciel

[IEC 62220-1-2:2007, définition 3.13]

201.3.210

TOMOSYNTHESE EN MAMMOGRAPHIE

technique utilisant les APPAREILS DE MAMMOGRAPHIE A RAYONNEMENT X en vue de produire des images tomographiques multiples reconstruites à partir de multiples PROJECTIONS acquises sur une zone angulaire totale inférieure à 180°

201.3.211

RAPPORT CONTRASTE/BRUIT

CNR

grandeur physique décrivant l'aptitude à faire la distinction entre divers objets de contraste d'une image numérique et le bruit inhérent à l'intérieur de l'image, définie comme la différence des valeurs moyennes de pixels des objets de contraste et du fond de l'image, et divisée par l'écart type de la valeur de pixel du fond de l'image

Note 1 à l'article: L'abréviation "CNR" est dérivée du terme anglais développé correspondant "contrast to noise ratio".

[SOURCE: IEC 61223-3-2:2007, définition 3.8]

201.4 Exigences générales

L'Article 4 de la norme générale s'applique, avec l'exception suivante:

201.4.3 PERFORMANCE ESSENTIELLE

Addition:

201.4.3.101 *Exigences supplémentaires de PERFORMANCES ESSENTIELLES possibles

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

Tableau 201.101 – Exigences relatives aux PERFORMANCES ESSENTIELLES possibles réparties

Exigence	Paragraphe
Précision des PARAMETRES DE CHARGE	203.6.4.3.103102
SYSTEME DE COMMANDE AUTOMATIQUE	203.6.5
Performances d'imagerie	203.6.7
Tissu manquant du côté de la paroi thoracique	203.8.5.4.101
DISPOSITIF DE COMPRESSION DU SEIN	203.8.5.4.102
Linéarité du KERMA DANS L'AIR sur des intervalles limités des PARAMETRES DE CHARGE	203.6.3.1.2
Reproductibilité des valeurs de sortie de RAYONNEMENT X	203.6.3.2

201.4.10.2 RESEAU D'ALIMENTATION pour APPAREILS EM et SYSTEMES EM

Addition:

L'impédance interne d'un RESEAU D'ALIMENTATION doit être considérée comme suffisamment faible pour le fonctionnement d'un APPAREIL de MAMMOGRAPHIE A RAYONNEMENT X si la valeur de la RESISTANCE APPARENTE DU RESEAU D'ALIMENTATION ne dépasse pas la valeur spécifiée dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

La RESISTANCE APPARENTE DU RESEAU D'ALIMENTATION exigée ainsi que d'autres exigences applicables, relatives au RESEAU D'ALIMENTATION, doivent être spécifiées dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

Un APPAREIL de MAMMOGRAPHIE A RAYONNEMENT X est considéré comme étant conforme aux exigences de la présente norme uniquement si sa puissance électrique NOMINALE peut être démontrée à une RESISTANCE APPARENTE DU RESEAU D'ALIMENTATION ayant une valeur qui ne soit pas inférieure à celle spécifiée par le FABRICANT dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

NOTE Si une TENSION NOMINALE est revendiquée pour un système d'alimentation secteur, on suppose qu'il n'existe aucune tension d'une valeur supérieure entre les conducteurs du système ou entre n'importe lequel de ces conducteurs et la terre.

On considère en pratique qu'une tension alternative est sinusoïdale si toute valeur instantanée de la forme d'onde concernée diffère simultanément de la valeur instantanée de la forme d'onde idéale d'une valeur inférieure ou égale à $\pm 2\%$ de la valeur de crête de la forme d'onde idéale.

On considère un RESEAU D'ALIMENTATION triphasé comme ayant en pratique une symétrie, s'il délivre des tensions symétriques et produit, lors d'une charge symétrique, des courants symétriques.

Les exigences de la présente norme sont fondées sur l'hypothèse selon laquelle les systèmes triphasés ont une configuration symétrique de la TENSION RESEAU par rapport à la terre. Les systèmes monophasés peuvent être dérivés de ces systèmes triphasés. Lorsque le système d'alimentation n'est pas mis à la terre à la source, on suppose que des mesures adéquates ont été fournies pour détecter, limiter et remédier à toute perturbation de symétrie, dans un laps de temps raisonnablement court.

La conformité est vérifiée par examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

Paragraphe complémentaire:

201.4.101 Enregistrement des données

Des moyens doivent être intégrés dans l'APPAREIL EM afin d'enregistrer les informations suivantes lors de l'acquisition de l'image avec un RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE numérique intégré:

- l'identité du PATIENT (au minimum, son nom et sa date de naissance);
- les informations relatives à l'emplacement (sein gauche/droit, angulations, position du PATIENT);
- les paramètres d'acquisition;
- la place et la date de l'acquisition d'image;
- l'identification et la version du traitement de l'image appliqué aux DONNEES ORIGINALES et, pour la TOMOSYNTHESE EN MAMMOGRAPHIE, l'identification et la version du traitement de la reconstruction appliqué.

NOTE A titre d'exemple d'images traitées, on peut citer les Images DICOM pour la présentation.

Lors du transfert d'une des informations mentionnées ci-dessus en tant que données d'image, il est recommandé d'utiliser les objets identifiés dans la norme DICOM (ISO 12052).

Les instructions d'utilisation doivent fournir des lignes directrices appropriées à l'OPERATEUR.

La conformité est vérifiée par examen.

201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM

L'Article 5 de la norme générale s'applique.

201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM

L'Article 6 de la norme générale s'applique, avec l'exception suivante:

201.6.2 Protection contre les chocs électriques

Remplacement:

Les APPAREILS de MAMMOGRAPHIE A RAYONNEMENT X doivent être des APPAREILS DE LA CLASSE I ou des appareils ALIMENTES DE MANIERE INTERNE.

Si les APPAREILS de MAMMOGRAPHIE A RAYONNEMENT X sont classés comme APPAREILS EM ALIMENTE DE MANIERE INTERNE, les articles correspondants de la norme générale s'appliquent et la GESTION DES RISQUES doit être assurée en conséquence.

201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM

L'Article 7 de la norme générale s'applique, avec l'exception suivante:

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

201.7.2.6 Raccordement au RESEAU D'ALIMENTATION

Addition:

Pour les APPAREILS DE MAMMOGRAPHIE A RAYONNEMENT X spécifiés pour être INSTALLES DE FAÇON PERMANENTE, les informations exigées au paragraphe 7.2.6 de la norme générale peuvent être indiquées uniquement dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

201.7.2.7 Puissance absorbée du RESEAU D'ALIMENTATION

Addition:

Pour les APPAREILS DE MAMMOGRAPHIE A RAYONNEMENT X prévus pour être INSTALLES DE FAÇON PERMANENTE, les informations exigées au paragraphe 7.2.7 de la norme générale peuvent être indiquées uniquement dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

Les informations concernant la puissance absorbée doivent être spécifiées en termes de combinaison

- a) de TENSION RESEAU assignée des EQUIPEMENTS A RAYONNEMENT X en volts; voir 7.2.1 et 7.2.6 de la norme générale,
- b) du nombre de phases; voir le 7.2.1 et le 7.2.6 de la norme générale,
- c) de fréquence, en hertz; voir le 7.2.1 et le 7.2.6 de la norme générale,
- d) de valeur maximale autorisée pour la RESISTANCE APPARENTE DU RESEAU D'ALIMENTATION, en ohms;
- e) de caractéristiques des déclencheurs à maximum de courant exigés dans le RESEAU D'ALIMENTATION.

NOTE Ces exigences sont adaptées sur la base de l'IEC 60601-2-7:1998, paragraphe 6.1j).

201.7.2.15 Conditions de refroidissement

Addition:

Si un refroidissement est nécessaire en vue d'un fonctionnement sûr des APPAREILS EM, ou d'un sous-ensemble de ces derniers, les exigences de refroidissement doivent être indiquées dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, y compris, pour autant que cela soit approprié:

- la dissipation de chaleur maximale dans l'air ambiant, donnée séparément pour chaque sous-ensemble qui dissipe plus de 100 W et est susceptible d'être situé sur l'installation;
- la dissipation de chaleur maximale dans les dispositifs de refroidissement à air pulsé, et le débit correspondant ainsi que l'échauffement du flux d'air pulsé;
- la dissipation de chaleur maximale dans une installation de refroidissement et les exigences relatives à la plage de température en entrée admissible, la pression et le débit minimum pour cette installation.

Paragraphe complémentaire:

201.7.2.101 LIMITEUR DE FAISCEAU

Les LIMITEURS DE FAISCEAU doivent comporter les marquages suivants:

- ceux exigés au paragraphe 7.2.2 de la norme générale;
- la désignation de série ou l'identification individuelle;
- la FILTRATION PERMANENTE en termes de FILTRATION DE QUALITE EQUIVALENTE.

Les marquages figurant sur le LIMITEUR DE FAISCEAU peuvent être cachés par des capots en UTILISATION NORMALE. Dans ce cas, le marquage relatif à la FILTRATION PERMANENTE doit être repris dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

NOTE Le LIMITEUR DE FAISCEAU n'est pas couvert par le domaine d'application de l'IEC 60601-2-28:2010. Par conséquent, ces exigences ont été adaptées sur la base de l'IEC 60601-2-28:1993, paragraphe 6.1.

201.7.8 Voyants lumineux et organes de commande

Paragraphe complémentaire:

201.7.8.101 Indication des états liés au rayonnement X

L'indication des états liés au rayonnement X doit être exclue du paragraphe 7.8 de la norme générale.

Le paragraphe 203.6.4.2 doit être appliqué à la place.

201.7.8.102 Moyens d'indication visuelle alternatifs

Des moyens d'indication visuelle alternatifs exempts d'ambiguïté peuvent être utilisés à la place des voyants lumineux. Les moyens d'indication visuelle alternatifs peuvent comporter des voyants lumineux de couleur rouge, jaune et vert.

Ces moyens doivent faire l'objet d'une explication dans les instructions d'utilisation.

La conformité est vérifiée par examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

201.7.8.1 Couleurs des voyants lumineux

Addition:

Il convient que la couleur jaune et la couleur verte des voyants indiquées dans le Tableau 2 de la norme générale soient seulement utilisées si elles peuvent être clairement distinguées de l'indication concernant les états liés au rayonnement X telle qu'exigé au Paragraphe 203.6.4.2.

Si cela est applicable, les conflits qui peuvent survenir lors de l'utilisation des mêmes couleurs ou de couleurs similaires pour l'indication des états liés au rayonnement X et pour d'autres fonctions de l'APPAREIL EM doivent être évalués en appliquant le processus d'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.

Les couleurs des voyants lumineux et des voyants de signalisation d'alarme pour APPAREILS EM qui sont désignées comme étant des CONDITIONS PRIORITE ELEVÉE, PRIORITE MOYENNE et FAIBLE PRIORITE indiquées dans le Tableau 2 de la norme générale ne s'appliquent pas pour la présente norme particulière.

NOTE Même si le 7.8 de la norme générale mentionne la norme collatérale IEC 60601-1-8 dont l'application est exclue dans le 201.1.3 de la présente norme particulière, les références spécifiées choisies qui y figurent sont considérées comme informatives et aident à la compréhension des exigences du 7.8.

La conformité est vérifiée par l'examen du DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.

201.7.9 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

201.7.9.1 Généralités

Addition:

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent indiquer les dimensions et emplacements de toutes les SURFACES RECEPTRICES DE L'IMAGE EFFICACE disponibles.

Pour les APPAREILS DE MAMMOGRAPHIE A RAYONNEMENT X, LES DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent contenir des procédures de contrôle de la qualité à réaliser par l'ORGANISME RESPONSABLE sur les APPAREILS DE MAMMOGRAPHIE A RAYONNEMENT X. Ces procédures doivent inclure les critères d'acceptation et la fréquence des essais.

Les performances des moyens nécessaires pour présenter les images à des fins de diagnostic doivent être indiquées dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

NOTE À titre d'exemples de tels moyens, on peut citer des dispositifs d'affichage de l'image et des reprographes.

En outre pour les APPAREILS DE MAMMOGRAPHIE A RAYONNEMENT X équipés d'un RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE numérique intégré, les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent contenir:

- une description du format de transfert de fichier des images acquises avec cette unité et de toute donnée associée à ces images;
- l'identification de la version de traitement de l'image appliqué aux DONNEES ORIGINALES.

On peut considérer que les informations affichées sur l'interface utilisateur satisfont à la seconde exigence figurant ci-dessus.

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT de tout APPAREIL DE MAMMOGRAPHIE STEREOTAXIQUE conçu comme un ACCESSOIRE d'APPAREILS DE MAMMOGRAPHIE A RAYONNEMENT X doivent comprendre:

- au moins une REFERENCE DU MODELE OU DU TYPE d'APPAREILS DE MAMMOGRAPHIE A RAYONNEMENT X avec lesquels il est conçu pour fonctionner;
- une référence aux normes applicables auxquelles l'APPAREIL DE MAMMOGRAPHIE STEREOTAXIQUE est conforme.

La conformité est vérifiée par examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

201.7.9.2 Instructions d'utilisation

201.7.9.2.1 Généralités

Addition:

Les instructions d'utilisation doivent décrire

- l'inspection et l'utilisation en toute sécurité de toutes les plaques de compression qui sont fournies avec les APPAREILS DE MAMMOGRAPHIE A RAYONNEMENT X,
- les méthodes de détermination et de résolutions des problèmes avec des ARTEFACTS;
- pour les APPAREILS DE MAMMOGRAPHIE A RAYONNEMENT équipés d'un RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE numérique intégré,
 - la manipulation et la maintenance particulières du RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE,
 - la façon d'utiliser les moyens exigés au 203.6.7.4.2 en rapport avec
 - les ELEMENTS DE DETECTEUR DEFECTUEUX,
 - le remplacement des données provenant des ELEMENTS DE DETECTEUR DEFECTUEUX,

- les problèmes d'homogénéité des images;
- la procédure relative à la réalisation du contrôle de la qualité du RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE;
- les exigences relatives à la présentation de l'image.

Les caractéristiques de sortie électriques doivent être indiquées dans les instructions d'utilisation en termes de PARAMETRES DE CHARGE comme décrit ci-dessous aux points a) à j) du présent paragraphe 201.7.9.2.1.

Les combinaisons et caractéristiques suivantes doivent être indiquées:

- a) la HAUTE TENSION NOMINALE et le COURANT DANS LE TUBE RADIOGENE le plus élevé disponible à cette tension;
- b) le COURANT DANS LE TUBE RADIOGENE le plus élevé et la HAUTE TENSION RADIOGENE la plus élevée disponible à ce courant;
- c) la combinaison correspondante de la HAUTE TENSION RADIOGENE et du COURANT DANS LE TUBE RADIOGENE qui donne la puissance électrique de sortie la plus élevée;
- d) La puissance électrique NOMINALE donnée comme étant la puissance de sortie électrique constante la plus élevée en kilowatts que peut fournir le GROUPE RADIOGENE à une HAUTE TENSION RADIOGENE de 30 kV, pour un TEMPS DE CHARGE d'1 s, une DUREE DE CYCLE d'1,0 minute et pour un nombre indéterminé de cycles, ou si ces valeurs ne peuvent pas être choisies, à une HAUTE TENSION RADIOGENE la plus proche possible de 30 kV, pour une valeur de TEMPS DE CHARGE d'au moins 1 s en étant le plus proche possible de cette valeur et une DUREE DE CYCLE de 1,0 minute et pour un nombre indéterminé de cycles.

NOTE 101 La limitation de la puissance électrique NOMINALE peut être provoquée par le GENERATEUR RADIOLOGIQUE, la GAINÉ EQUIPEE ou d'autres parties.

- e) La puissance électrique NOMINALE doit être donnée avec la combinaison de HAUTE TENSION RADIOGENE, de COURANT DANS LE TUBE RADIOGENE et de TEMPS DE CHARGE;

NOTE 102 Les valeurs indiquées sont uniquement destinées à caractériser l'appareil.

- f) Pour les APPAREILS de MAMMOGRAPHIE A RAYONNEMENT X indiquant le PRODUIT COURANT-TEMPS pré-calculé ou mesuré, le PRODUIT COURANT-TEMPS le plus petit ou les combinaisons de PARAMETRES DE CHARGE donnant le PRODUIT COURANT-TEMPS le plus petit;
- g) si la valeur du PRODUIT COURANT-TEMPS le plus petit dépend de la HAUTE TENSION RADIOGENE ou de certaines combinaisons de valeurs de PARAMETRES DE CHARGE, le PRODUIT COURANT-TEMPS le plus petit peut être donné sous la forme d'un tableau ou d'une courbe montrant la dépendance;
- h) pour les APPAREILS DE MAMMOGRAPHIE A RAYONNEMENT X équipés d'une COMMANDE AUTOMATIQUE D'EXPOSITION qui contrôle le TEMPS DE CHARGE, le TEMPS DE CHARGE le plus court et/ou le PRODUIT COURANT-TEMPS le plus bas en résultant;
- i) si la HAUTE TENSION RADIOGENE ou le COURANT DANS LE TUBE RADIOGENE des APPAREILS DE MAMMOGRAPHIE A RAYONNEMENT X est contrôlé par une COMMANDE AUTOMATIQUE D'EXPOSITION, la plage de la HAUTE TENSION RADIOGENE ou du COURANT DANS LE TUBE RADIOGENE pendant l'IRRADIATION doit être indiquée dans les instructions d'utilisation;
- j) si le TEMPS DE CHARGE le plus court dépend des PARAMETRES DE CHARGE tels que la HAUTE TENSION RADIOGENE et le COURANT DANS LE TUBE RADIOGENE, les plages de ces PARAMETRES DE CHARGE, pour lesquels le TEMPS DE CHARGE le plus court est valable, doivent être indiquées.

Les instructions d'utilisation doivent attirer l'attention de L'ORGANISME RESPONSABLE sur la nécessité de limiter l'accès à L'APPAREIL EM conformément à la réglementation locale sur la PROTECTION RADIOLOGIQUE.

201.7.9.2.17 * APPAREIL EM émettant un rayonnement

Le présent paragraphe de l'IEC 60601-1:2005 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 ne s'applique pas.

201.7.9.3 Description technique

Paragraphes complémentaires:

201.7.9.3.101 Spécification de l'ENSEMBLE RADIOGENE A RAYONNEMENT X et de sa position

La description technique des ENSEMBLES RADIOGENES A RAYONNEMENT X intégrés doivent spécifier les éléments suivants:

- la spécification de l'AXE DE REFERENCE auquel se réfèrent la (ou les) pente(s) de la CIBLE et les caractéristiques de FOYER du TUBE RADIOGENE de l'ENSEMBLE RADIOGENE A RAYONNEMENT X;
- la (ou les) pente(s) de la CIBLE par rapport à l'AXE DE REFERENCE spécifié;
- la position avec les tolérances des FOYERS sur l'AXE DE REFERENCE;
- la (les) VALEUR(S) NOMINALE(S) DU FOYER déterminée(s) selon l'IEC 60336 pour l'AXE DE REFERENCE spécifié;

NOTE Ces exigences sont adaptées sur la base de l'IEC 60601-2-28:1993, paragraphe 6.8.3 dd).

- les valeurs possibles relatives à la DISTANCE FOCAL DIRECTE et, pour la TOMOSYNTHESE EN MAMMOGRAPHIE, pour des positions spécifiées de la source;
- la position de l'intersection de l'AXE DE REFERENCE avec la SURFACE RECEPTRICE DE L'IMAGE pour une DISTANCE FOCAL DIRECTE spécifiée et, pour la TOMOSYNTHESE EN MAMMOGRAPHIE, pour des positions spécifiées de la source;
- l'angle de l'AXE DE REFERENCE par rapport au plan de la SURFACE RECEPTRICE DE L'IMAGE et, pour la TOMOSYNTHESE EN MAMMOGRAPHIE, pour des positions spécifiées de la source;
- pour la TOMOSYNTHESE EN MAMMOGRAPHIE, le nombre de PROJECTIONS et la configuration géométrique pour l'acquisition des PROJECTIONS;
- pour la TOMOSYNTHESE EN MAMMOGRAPHIE, la description de la répartition des PARAMETRES DE CHARGE de rayonnement X pour l'acquisition des PROJECTIONS.

Paragraphe complémentaire:

201.7.9.101 Référence aux DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

Les paragraphes suivants de la présente norme contiennent les exigences complémentaires concernant le contenu des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT:

201.4.10.2	RESEAU D'ALIMENTATION pour APPAREILS EM et SYSTEMES EM
201.7.2.6	Raccordement au RESEAU D'ALIMENTATION
201.7.2.7	Puissance absorbée du RESEAU D'ALIMENTATION
201.7.2.15	Conditions de refroidissement
203.5.2	DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT
203.6.2.1.101	Connexions des verrouillages externes
203.6.5	SYSTEME DE COMMANDE AUTOMATIQUE
203.6.7.4	DETECTEUR DE RAYONNEMENT ou RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE
203.7.3	Indication des propriétés du FILTRE
203.11.101	Exigences supplémentaires relatives à la protection contre le RAYONNEMENT RESIDUEL

201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM

L'Article 8 de la norme générale s'applique, avec l'exception suivante:

201.8.4 Limitation de la tension, du courant ou de l'énergie

Paragraphes complémentaires:

201.8.4.101 CONNEXIONS PAR CABLES HAUTE TENSION

Les CONNEXIONS PAR CABLE HAUTE TENSION non fixé à demeure doivent être conçues de manière qu'il soit nécessaire d'utiliser des outils pour les déconnecter ou elles doivent être munies de verrouillages de manière qu'à tout moment, lorsque les capots de protection ou les connexions à haute tension sont retirés:

- les APPAREILS EM soient déconnectés de leur alimentation, et
- les capacités du circuit haute tension soient déchargées dans l'intervalle de temps minimal nécessaire pour avoir accès au circuit haute tension, et
- l'état de décharge soit maintenu.

La conformité est vérifiée par examen et par des mesures.

NOTE Ces exigences sont adaptées sur la base de l'IEC 60601-2-7:1998, paragraphe 15 aa).

201.8.4.102 Limitation de la HAUTE TENSION RADIOGENE

Les APPAREILS EM doivent être conçus de manière à ne pas délivrer en UTILISATION PREVUE à une GAINÉ EQUIPEE connectée, quelle qu'elle soit, une tension supérieure à la HAUTE TENSION NOMINALE pour le TUBE RADIOGENE concerné ou supérieure à la HAUTE TENSION NOMINALE pour laquelle la GAINÉ EQUIPEE est conçue, en choisissant la tension la plus basse.

NOTE Ces exigences sont adaptées sur la base de l'IEC 60601-2-7:1998, paragraphe 3.1.

201.8.5 Séparation des parties

201.8.5.4 Tension de service

Addition:

201.8.5.4.101 Essai de tension de tenue du stator et de son circuit

La tension d'essai employée pour l'essai de tension de tenue du stator et du circuit de stator utilisés pour le fonctionnement de l'anode tournante du TUBE RADIOGENE doit être fondée sur la tension existant après que la tension d'alimentation du stator est retombée à la valeur correspondant à son fonctionnement en régime stabilisé.

NOTE Ces exigences sont adaptées sur la base de l'IEC 60601-2-7:1998, paragraphe 20.4 l).

201.8.6 Mise à la terre de protection, mise à la terre fonctionnelle et égalisation des potentiels des APPAREILS EM

Alinéas complémentaires:

201.8.6.101 GAINÉ EQUIPEE

Des câbles haute tension accessibles raccordant des ENSEMBLES RADIOGENES au GENERATEUR RADIOLOGIQUE doivent incorporer un écran conducteur souple, comportant une résistance par unité de longueur ne dépassant pas $1 \Omega \text{ m}^{-1}$, et être recouverts d'un matériau non conducteur capable de protéger l'écran contre les dommages mécaniques. L'écran doit être connecté à

l'ENVELOPPE conductrice de terre de protection du GENERATEUR RADIOLOGIQUE à faible impédance.

La conformité est vérifiée par examen visuel et par des mesures.

201.8.6.102 ENSEMBLE RADIOGENE A RAYONNEMENT X

Dans tous les cas, il doit exister une continuité électrique entre l'écran d'un câble haute tension fixé et les parties métalliques accessibles de son embase sur l'ENSEMBLE RADIOGENE A RAYONNEMENT X.

L'écran conducteur souple ne doit pas être reconnu comme satisfaisant à une exigence relative à une connexion de terre de protection entre les dispositifs connectés par le câble.

La conformité est vérifiée par examen visuel et par des mesures.

201.8.7 COURANT DE FUITE et courants auxiliaires PATIENT

201.8.7.3 Valeurs admissibles

Addition:

Les valeurs admissibles du COURANT DE FUITE A LA TERRE sont autorisées pour chaque sous-ensemble d'APPAREIL DE MAMMOGRAPHIE A RAYONNEMENT X qui est alimenté par sa propre connexion exclusive au RESEAU D'ALIMENTATION ou à un point central de connexion, si ce dernier est fixe et INSTALLE DE FAÇON PERMANENTE.

Un point de connexion central fixe et INSTALLE DE FAÇON PERMANENTE peut être prévu à l'intérieur de l'ENVELOPPE extérieure ou du capot de l'APPAREIL de MAMMOGRAPHIE A RAYONNEMENT X. Si d'autres sous-ensembles tels qu'un ENSEMBLE RADIOGENE A RAYONNEMENT X ou des appareils associés sont connectés au point de connexion central, le COURANT DE FUITE A LA TERRE entre ce point de connexion central et le système de protection externe peut dépasser les valeurs admissibles pour chacun des dispositifs individuels connectés.

NOTE 101 La limitation des COURANTS DE FUITE A LA TERRE dans l'environnement d'un APPAREIL DE MAMMOGRAPHIE A RAYONNEMENT X est destinée à éviter les interférences dans d'autres appareils électriques. La disposition concernant le point de connexion central est acceptable, dans la mesure où pour les APPAREILS EM fixes et INSTALLES DE FAÇON PERMANENTE, l'interruption du CONDUCTEUR DE TERRE DE PROTECTION n'est pas considérée comme une CONDITION DE PREMIER DEFECT. Cependant, dans de tels cas, il est nécessaire de fournir des informations appropriées sur la combinaison des sous-ensembles.

201.8.8 Isolation

201.8.8.3 Tension de tenue

Amendement à l'essai de conformité relatif au circuit haute tension:

Le circuit haute tension de l'APPAREIL EM est soumis à l'essai en appliquant une tension d'une valeur ne dépassant pas la moitié de la tension d'essai, pour ensuite augmenter progressivement cette dernière sur un intervalle de temps de 10 s et atteindre sa pleine valeur, que l'on maintient pendant 3 min.

Amendement aux conditions d'essai relatives au circuit haute tension:

L'essai du circuit haute tension doit être effectué sans qu'un TUBE RADIOGENE ne soit connecté et en appliquant une tension d'essai égale à 1,2 fois la HAUTE TENSION NOMINALE de l'APPAREIL EM.

Si l'APPAREIL EM peut être soumis à l'essai uniquement lorsque le TUBE RADIOGENE est connecté et si le TUBE RADIOGENE ne permet pas l'essai de l'APPAREIL EM avec une tension

d'essai égale à 1,2 fois la HAUTE TENSION NOMINALE, la tension d'essai peut être plus basse, mais sa valeur doit être au moins égale à 1,1 fois cette tension.

Si, au cours de l'essai de tension de tenue, il existe un RISQUE de surchauffe d'un transformateur en essai, il est permis d'effectuer l'essai à une fréquence d'alimentation supérieure.

Au cours de l'essai de tension de tenue, il convient que la tension d'essai dans le circuit haute tension soit conservée aussi près que possible de 100 %, et elle ne doit pas se situer en dehors de la plage comprise entre 100 % et 105 % de la valeur exigée.

Pendant l'essai de tension de tenue, on ne doit pas tenir compte des faibles décharges à couronne dans le circuit haute tension si elles cessent lorsque la tension d'essai est abaissée à 110 % de la tension à laquelle la condition d'essai fait référence.

Additions:

- aa) Les GENERATEURS RADIOLOGIQUES ou sous-ensembles de ceux-ci intégrés avec une GAINÉ EQUIPÉE doivent être soumis aux essais, en chargeant le TUBE RADIOGENE de façon appropriée.*
- bb) Si ces GENERATEURS RADIOLOGIQUES ne comportent pas un réglage séparé du COURANT DANS LE TUBE RADIOGENE, la durée de l'essai de tension de tenue doit être réduite de manière à ne pas dépasser la charge du TUBE RADIOGENE admissible à la HAUTE TENSION RADIOGENE augmentée.*
- cc) Si le circuit haute tension n'est pas accessible pour la mesure de la tension d'essai appliquée, il convient de prendre les mesures appropriées pour s'assurer que la valeur est maintenue aussi près que possible de 100 %, et qu'elle ne se situe pas en dehors de la plage comprise entre 100 % et 105 % de la valeur exigée.*

NOTE Ces exigences sont adaptées sur la base de l'IEC 60601-2-7:1998, paragraphe 20.4.

201.9 Protection contre les DANGERS MECANQUES des APPAREILS EM et SYSTEMES EM

L'Article 9 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.9.1 DANGERS MECANQUES des APPAREILS EM

Addition:

Le paragraphe 203.8.5.4.102 DISPOSITIF DE COMPRESSION DU SEIN de cette norme particulière est applicable.

201.9.2 DANGERS MECANQUES associés aux parties en mouvement

201.9.2.1 Généralités

Addition:

Le mouvement de l'APPAREIL EM ou des parties de l'APPAREIL EM susceptible de provoquer un préjudice physique au PATIENT lors d'une UTILISATION NORMALE doit nécessiter une commande continue de la part de l'OPERATEUR, sauf dans le cas où l'APPAREIL DE MAMMOGRAPHIE A RAYONNEMENT X est conçu pour une application clinique spécifiée (le prépositionnement, l'imagerie stéréotaxique, par exemple) qui justifie le mouvement intentionnel des parties en mouvement au cours de l'UTILISATION PREVUE. Les DANGERS des parties en mouvement doivent être traités par le biais des PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES du FABRICANT.

Si, lors d'une UTILISATION NORMALE, une partie de l'APPAREIL EM motorisée est destinée à- ou susceptible d'être en contact avec le PATIENT, et lorsque cela convient à l'application prévue, des moyens doivent permettre ~~de détecter le contact avec le PATIENT et~~ d'interrompre le mouvement, si le contact risque de blesser le PATIENT.

Des moyens doivent être prévus ou des avertissements formulés dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, pour prévenir les dommages corporels pouvant résulter d'une collision de parties motorisées de l'APPAREIL EM avec d'autres éléments en mouvement ou fixes susceptibles de se trouver à proximité.

La conformité est vérifiée par des essais fonctionnels et par l'examen des instructions d'utilisation.

NOTE Ces exigences sont adaptées sur la base de l'IEC 60601-2-32, paragraphe 22.4.1.

201.9.2.2 ZONE DE PIEGEAGE

201.9.2.2.6 Vitesse du/des mouvement(s)

Addition:

Lorsque le DISPOSITIF DE COMPRESSION DU SEIN est actionné à une force supérieure à 50 N, la vitesse ou l'incrément des mouvements motorisés de l'ensemble en bloc doivent être limités de telle sorte que l'OPERATEUR conserve un contrôle adéquat du réglage fin pour corriger sa position sans mettre en danger le PATIENT.

201.9.2.3 Autres DANGERS MECANQUES associés aux parties en mouvement

201.9.2.3.1 Mouvement non désiré

Addition:

Les parties en mouvement accessibles doivent pouvoir être fixées dans toutes leurs positions de fonctionnement. Une fois immobilisées dans une de ses positions, ces parties ne doivent pas subir de mouvement involontaire.

En cas de coupure du RESEAU D'ALIMENTATION, les parties en mouvement accessibles ne doivent exercer sur aucune partie du corps du PATIENT une force supérieure à 20 N.

201.9.2.4 Dispositifs d'arrêt d'urgence

Addition:

Tous les mouvements motorisés susceptibles de provoquer des préjudices physiques doivent être accompagnés d'une commande d'arrêt d'urgence. Dans le cas d'un arrêt d'urgence, un moyen doit être prévu en vue de l'accès et du retrait du PATIENT lorsque l'APPAREIL EM est désactivé.

La conformité est vérifiée par des essais fonctionnels et par l'examen des instructions d'utilisation.

NOTE Ces exigences sont adaptées sur la base de l'IEC 60601-2-32, paragraphe 22.4.1.

Paragraphes complémentaires:

201.9.2.101 * ~~APPAREIL DE MAMMOGRAPHIE STEREOTAXIQUE~~ Localisation tridimensionnelle et guidage d'intervention de mammographie

201.9.2.101.1 Positionnement d'un ENSEMBLE RADIOGENE A RAYONNEMENT X pour imagerie stéréotaxique

En imagerie stéréotaxique, on doit donner des positions angulaires définies pour l'ENSEMBLE RADIOGENE. L'ENSEMBLE RADIOGENE A RAYONNEMENT X doit pouvoir être fixé de façon rigide dans l'une quelconque de ces positions. Une fois immobilisé dans l'une de ces positions, tout mouvement ultérieur de l'ENSEMBLE RADIOGENE A RAYONNEMENT X doit nécessiter une commande de la part de l'OPERATEUR.

Le présent paragraphe ne s'applique pas à la TOMOSYNTHESE EN MAMMOGRAPHIE.

La conformité est vérifiée à l'aide de mesures selon l'essai du 201.9.2.101.3.

201.9.2.101.2 Mouvement des PARTIES APPLIQUEES pendant une biopsie ou la pose de marqueur

Sous une force de compression constante, il ne doit y avoir, entre le SUPPORT DU PATIENT et la plaque de compression, en aucune direction de déplacement supérieur à $\pm 0,5$ mm et $\pm 0,5^\circ$ l'un par rapport à l'autre et leur déplacement relatif par rapport au PATIENT ne doit pas dépasser ± 2 mm et $\pm 2^\circ$, en quelque direction que ce soit.

Le mouvement du porte-aiguille ou du pistolet de biopsie au trocart avec aiguille en place doit nécessiter une action continue et une commande de l'OPERATEUR.

La conformité est vérifiée à l'aide de mesures selon l'essai du 201.9.2.101.3.

201.9.2.101.3 Précision de positionnement de l'aiguille de biopsie ~~des APPAREILS DE MAMMOGRAPHIE STEREOTAXIQUE~~

La pose de la pointe de l'aiguille de biopsie suivant les axes x, y, et z doit avoir une précision de ± 1 mm dans le volume de biopsie ~~stéréotaxique~~ spécifié.

La conformité est vérifiée à l'aide de mesures selon l'essai suivant.

a) Matériel d'essai

Un DISPOSITIF D'ESSAI ~~stéréotaxique~~ d'un type permettant des essais pour différentes orientations de l'aiguille de biopsie est nécessaire pour cet essai. Il se compose d'une plaque de montage perforée pouvant servir à mettre en position les aiguilles d'essai. On fixe sur cette plaque au moins trois aiguilles d'acier de longueur différente, partie extérieure perpendiculaire à sa surface et pointant dans la même direction.

Les aiguilles en acier sont des aiguilles d'essai; leurs pointes font office d'objets d'essai. Leur agencement doit permettre de couvrir le volume de biopsie ~~stéréotaxique~~ spécifié. Il doit être possible de placer l'une d'entre elles au maximum à ± 5 mm du centre de ce volume, et deux des autres à l'intérieur du volume de biopsie ~~stéréotaxique~~ spécifié et à 10 mm des points x, y, z extrêmes destinés à être reconstruits ~~avec L'APPAREIL DE MAMMOGRAPHIE STEREOTAXIQUE~~.

b) Procédure d'essai

Mesurer la longueur de l'aiguille de biopsie et comparer le résultat à la longueur NOMINALE de l'aiguille de biopsie ou à celle mémorisée ou programmée dans l'APPAREIL DE MAMMOGRAPHIE STEREOTAXIQUE. La longueur mesurée doit correspondre à la longueur NOMINALE, à $\pm 0,3$ mm. Placer le DISPOSITIF D'ESSAI sur le SUPPORT DU PATIENT ~~de l'APPAREIL DE MAMMOGRAPHIE STEREOTAXIQUE~~ spécifié, de façon que la pointe d'une des aiguilles se trouve à ± 5 mm du centre du volume de biopsie ~~stéréotaxique~~ spécifié et que deux des autres se situent à l'intérieur du volume de biopsie ~~stéréotaxique~~ spécifié et à 10 mm des points x, y, z extrêmes

destinés à être reconstruits. On peut fixer à proximité de l'ENSEMBLE RADIOGENE A RAYONNEMENT X un matériau d'atténuation homogène, par exemple une plaque d'aluminium de 2 mm.

Choisir un FOYER utilisable ~~avec l'APPAREIL DE MAMMOGRAPHIE STEREOTAXIQUE.~~

Positionner l'APPAREIL DE MAMMOGRAPHIE A RAYONNEMENT X pour obtenir une projection cranio-caudale du sein. ~~Prendre une paire de vues stéréo. Sur chaque image, sélectionner toutes les projections des pointes d'aiguilles d'essai se trouvant dans le volume de biopsie stéréotaxique spécifié et reconstruire leurs positions x, y, z. Déterminer les positions x, y, z des pointes d'aiguilles d'essai spécifiées par le FABRICANT en vue d'une utilisation clinique.~~ Pour chaque aiguille d'essai, placer la pointe de l'aiguille à la position calculée ~~par l'APPAREIL DE MAMMOGRAPHIE STEREOTAXIQUE.~~ Mesurer et noter les différences des positions x, y, z entre la pointe de chaque aiguille d'essai et celle de l'aiguille de biopsie. Répéter l'opération avec l'APPAREIL DE MAMMOGRAPHIE A RAYONNEMENT X tourné aux limites dans chaque sens de la plage d'écart angulaire spécifiée par le FABRICANT en vue d'une utilisation clinique d'écart angulaire dans chaque sens et également à tous les angles intermédiaires de 90° ou de multiples de cette valeur. Si l'APPAREIL DE MAMMOGRAPHIE STEREOTAXIQUE permet plus d'une orientation de l'aiguille de biopsie par rapport au dispositif d'essai, répéter la procédure dans autant d'orientations que possible jusqu'à un maximum de six, dans la plage spécifiée par le FABRICANT pour l'utilisation clinique, dont au moins deux orientations aux limites de cette plage.

c) Interprétation des données mesurées

Comparer les différences dans les axes x, y, et z par rapport à l'exigence donnée ci-dessus.

201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs

L'Article 10 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.10.1.2 APPAREILS EM destinés à produire des RAYONNEMENTS X à des fins de diagnostic ou de thérapie

Addition:

L'APPAREIL DE MAMMOGRAPHIE A RAYONNEMENT X doit être conforme aux exigences applicables de l'IEC 60601-1-3:2008 ~~et l'IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013~~; voir Article 203 de la présente norme particulière.

201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS

L'Article 11 de la norme générale s'applique.

201.12 Précision des commandes et des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des dangers

L'Article 12 de la norme générale s'applique, ~~avec les exceptions suivantes:~~

~~201.12.4 Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des DANGERS~~

~~201.12.4.5 Rayonnements à des fins de diagnostic ou de thérapie~~

~~201.12.4.5.2 Appareil à RAYONNEMENT X de diagnostic~~

Addition:

~~NOTE 1 De nombreux facteurs variables affectent la relation entre les paramètres de sortie d'un APPAREIL DE MAMMOGRAPHIE A RAYONNEMENT X et les résultats mammographiques particuliers dans l'APPAREIL A RAYONNEMENT X. Même lorsqu'il y a conformité avec la présente norme, on ne doit pas s'attendre dans la pratique radiographique quotidienne à ce que les PARAMETRES DE CHARGE déterminés, quel qu'en soit le but, sur une installation, puissent être transférés sur d'autres installations pour le même but, sans correction.~~

~~NOTE 2 Conformément à 12.4.5.2 de la norme générale, les aspects de dose figurant dans "Précision des commandes et des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des dangers" sont traités dans la norme collatérale IEC 60601-1-3; par conséquent, dans la présente norme particulière, les paragraphes correspondants ont été regroupés dans le paragraphe 203.6.4.3.~~

201.13 Situations dangereuses et conditions de défaut pour les APPAREILS EM

L'Article 13 de la norme générale s'applique.

201.14 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)

L'Article 14 de la norme générale s'applique.

201.15 Construction de l'APPAREIL EM

L'Article 15 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.15.4 Composants et assemblage général des APPAREILS EM

201.15.4.3 Batteries d'accumulateurs

Paragraphe complémentaire:

201.15.4.3.101 Verrouillage de mode de chargement

Chaque APPAREIL EM MOBILE muni d'un chargeur de batterie incorporé doit être équipé de dispositifs assurant que les mouvements motorisés et la production de RAYONNEMENTS X par des personnes non autorisées puissent être empêchés sans interrompre le chargement des batteries.

NOTE Un exemple de moyen adapté pour se conformer à cette exigence consiste à prévoir un interrupteur à clé conçu de telle manière que les mouvements motorisés et la production de RAYONNEMENTS X soient possibles uniquement lorsque la clé est présente, mais que le chargement de batterie soit également possible en l'absence de clé.

201.16 SYSTEMES EM

L'Article 16 de la norme générale s'applique.

201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM

L'Article 17 de la norme générale s'applique.

202 Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais

L'IEC 60601-1-2:2007 et l'IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 s'appliquent avec l'exception suivante:

Addition:

202.101 Essais d'immunité des PERFORMANCES ESSENTIELLES

Le FABRICANT peut réduire les exigences d'essai des PERFORMANCES ESSENTIELLES supplémentaires énumérées au Tableau 201.101 à un niveau pratique par le biais du PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES.

Lors de la sélection des exigences à soumettre aux essais, il est nécessaire que le FABRICANT tienne compte de la sensibilité à l'environnement CEM, des probabilités de condition et de sévérité CEM, de la probabilité et de la contribution à un RISQUE inacceptable par le biais du PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES.

La précision des appareils de mesure utilisés pour évaluer l'immunité des APPAREILS EM ne doit pas être affectée par les conditions électromagnétiques pour l'essai.

L'appareil de mesure ne doit pas exercer d'influence sur l'immunité des APPAREILS EM.

Seules des mesures non-invasives doivent être réalisées.

Les APPAREILS EM qui sont soumis aux essais ne doivent pas être modifiés pour réaliser cet essai d'immunité.

La conformité est vérifiée par inspection du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

203 Radioprotection dans les appareils à RAYONNEMENT X de diagnostic

L'IEC 60601-1-3:2008, l'IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013 et l'IEC 60601-1-3:2008/AMD2:2021 s'appliquent avec l'exception suivante:

203.4 Exigences générales

203.4.1 Déclaration de conformité

Remplacement:

Pour un APPAREIL DE MAMMOGRAPHIE A RAYONNEMENT X, ou un sous-ensemble, toute déclaration de conformité avec les exigences de la présente norme doit être présentée sous la forme suivante:

APPAREIL DE MAMMOGRAPHIE A RAYONNEMENT X ⁺⁺⁾ IEC 60601-2-45:2011, IEC 60601-2-45:2011/AMD1:2015 et IEC 60601-2-45:2011/AMD2:2022.

⁺⁺⁾ REFERENCE DU MODELE OU DU TYPE

NOTE Ceci comprend le marquage sur la partie extérieure de l'APPAREIL EM.

Paragraphe complémentaire :

203.4.101 Conditions de qualification des termes définis

203.4.101.1 Puissance électrique

La puissance électrique dans le circuit haute tension, mentionnée dans la présente norme particulière au paragraphe 201.7.9.2.1, points généraux c), d), et e) 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 RADIOGENE, choisie ci-dessous et qui est de

- a) 0,95 pour l'APPAREIL EM y compris un GENERATEUR RADIOLOGIQUE à six crêtes, ou
- b) 1,00 pour l'APPAREIL EM y compris un GENERATEUR RADIOLOGIQUE à douze crêtes ou un GENERATEUR RADIOLOGIQUE à tension constante; ou encore
- c) pour les autres APPAREILS EM, la valeur la plus appropriée, entre les deux citées ci-dessus, choisie selon la forme d'onde de la HAUTE TENSION RADIOGENE, avec une indication de la valeur choisie.

U est la HAUTE TENSION RADIOGENE

I est le COURANT DANS LE TUBE RADIOGENE

203.4.101.2 * TEMPS DE CHARGE

Le TEMPS DE CHARGE est mesuré comme le laps de temps entre:

- le moment où la HAUTE TENSION RADIOGENE a atteint pour la première fois une valeur égale à 75 % de la valeur de crête; et
- le moment auquel elle passe finalement en-dessous de cette même valeur.

Pour l'APPAREIL EM dans lequel l'APPLICATION DE CHARGE est commandée par commutation électronique de la haute tension, au moyen d'une grille contenue dans un tube électronique ou dans le TUBE RADIOGENE, le TEMPS DE CHARGE doit être déterminé comme l'intervalle de temps entre le moment où l'intégrateur de temps génère le signal de début de l'IRRADIATION et le moment où il génère le signal de fin de l'IRRADIATION.

Pour l'APPAREIL EM dans lequel l'APPLICATION DE CHARGE est commandée par commutation simultanée dans les circuits primaires à la fois du circuit haute tension et du circuit de chauffage pour le filament du TUBE RADIOGENE, le TEMPS DE CHARGE doit être déterminé comme l'intervalle de temps entre le moment où le COURANT DANS LE TUBE RADIOGENE dépasse pour la première fois 25 % de sa valeur maximale et le moment où il retombe ensuite au-dessous de cette même valeur.

Pour d'autres cas, la manière dont est commandé et déterminé le TEMPS DE CHARGE doit être décrite dans le DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

NOTE 1 Voir aussi la définition 3.37 de l'IEC 60601-1-3:2008 ~~et l'IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013.~~

NOTE 2 Ces exigences sont adaptées sur la base de l'IEC 60601-2-7:1998, paragraphe 2.101.4.

203.5 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM

203.5.2 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

203.5.2.4 Instructions d'utilisation

203.5.2.4.2 Informations quantitatives

Addition:

Pour les APPAREILS de MAMMOGRAPHIE A RAYONNEMENT X, la dose de RAYONNEMENT X administrée au PATIENT doit être décrite au moyen du KERMA DANS L'AIR en entrée et de la DOSE GLANDULAIRE MOYENNE, déterminés selon la méthode spécifiée par le FABRICANT.

203.6 Gestion DES RAYONNEMENTS

203.6.2 Déclenchement et arrêt de l'IRRADIATION

203.6.2.1 Déclenchement et arrêt normal de l'IRRADIATION

Addition:

203.6.2.1.101 Connexions des verrouillages externes

L'APPAREIL de MAMMOGRAPHIE A RAYONNEMENT X, à l'exception de l'APPAREIL de MAMMOGRAPHIE A RAYONNEMENT X MOBILE, doit être muni de connexions pour au moins un dispositif électrique externe séparé de l'APPAREIL de MAMMOGRAPHIE A RAYONNEMENT X, qui peut empêcher le GROUPE RADIOGENE de commencer à émettre le RAYONNEMENT X.

L'APPAREIL de MAMMOGRAPHIE A RAYONNEMENT X, à l'exception de l'APPAREIL de MAMMOGRAPHIE A RAYONNEMENT X MOBILE, doit être muni de connexions pour au moins un dispositif électrique externe séparé de l'APPAREIL de MAMMOGRAPHIE A RAYONNEMENT X, qui peut donner lieu à ce que le GROUPE RADIOGENE arrête d'émettre le RAYONNEMENT X.

Si l'état des signaux émanant de ces dispositifs électriques externes n'est pas affiché sur le POSTE DE COMMANDE, les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent contenir des informations destinées à l'ORGANISME RESPONSABLE et indiquant qu'il convient d'afficher cet état dans l'installation par des moyens visuels.

203.6.2.2 Mesures de sécurité contre la défaillance de l'arrêt normal de l'IRRADIATION

Remplacement:

- a) Chaque APPLICATION D'UNE CHARGE doit être déclenchée et maintenue au moyen d'une commande nécessitant une manœuvre continue de la part de l'OPERATEUR.
- b) Il ne doit pas être possible de déclencher une IRRADIATION involontaire sans relâcher la commande par laquelle l'IRRADIATION précédente a été déclenchée.
- c) L'OPERATEUR doit disposer de moyens lui permettant de mettre fin à chaque IRRADIATION à tout moment avant qu'elle ne se termine comme prévu initialement.
- d) Si l'IRRADIATION connaît une défaillance et ne se termine pas normalement, elle doit être arrêtée par une mesure de sécurité.
- e) Si l'achèvement normal ne dépend pas d'une mesure des RAYONNEMENTS X continue, une manœuvre continue de l'OPERATEUR conforme au point a) doit convenir comme mesure de sécurité pour répondre à l'exigence du point d) ci-dessus.
- f) Si l'achèvement normal dépend d'une mesure continue du RAYONNEMENT X,
 - la mesure de sécurité doit comprendre des moyens pour mettre fin à l'IRRADIATION en cas de défaillance de l'achèvement normal;
 - le PRODUIT COURANT-TEMPS doit être limité à 800 mAs maximum par IRRADIATION, sauf spécification contraire du FABRICANT, accompagnée de justifications;
 - le système pour l'achèvement normal de l'IRRADIATION et le système utilisé pour la mesure de sécurité doivent être séparés de manière qu'une défaillance dans un des systèmes n'affecte pas l'achèvement par l'autre système;
 - une indication visible sur le POSTE DE COMMANDE doit être prévue pour indiquer que l'APPLICATION D'UNE CHARGE s'est terminée avec les moyens de sécurité exigés. Une autre APPLICATION DE CHARGE dans le même MODE DE FONCTIONNEMENT ne doit pas être possible, avant manœuvre d'un dispositif de commande prévu pour réinitialiser au niveau du POSTE DE COMMANDE.
- g) Pour les APPAREILS DE MAMMOGRAPHIE A RAYONNEMENT X équipés d'une COMMANDE AUTOMATIQUE D'EXPOSITION, on doit fournir une méthode permettant à l'OPERATEUR de vérifier le fonctionnement de la COMMANDE AUTOMATIQUE D'EXPOSITION et les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent contenir la description de cette méthode.

La conformité est vérifiée par examen et par les essais de fonctionnement appropriés.

203.6.3 Dose de RAYONNEMENT et QUALITE DE RAYONNEMENT

Remplacement:

203.6.3.1 Réglage de la dose de RAYONNEMENT X et de la QUALITE DE RAYONNEMENT

203.6.3.1.1 Exigences générales relatives au réglage de la dose de RAYONNEMENT X et de la QUALITE DE RAYONNEMENT

Il doit être possible de régler la QUALITE DE RAYONNEMENT et la quantité de RAYONNEMENT X pour mettre en adéquation la gamme d'épaisseur de sein et la composition correspondant à l'UTILISATION PREVUE de l'APPAREIL DE MAMMOGRAPHIE A RAYONNEMENT X.

Lorsque le réglage de la quantité du RAYONNEMENT X contribuant à l'image est effectué par le biais d'une sélection manuelle parmi des valeurs discrètes de PARAMETRES DE CHARGE ayant une relation principalement proportionnelle avec la quantité de RAYONNEMENT X produite, en particulier les valeurs pour le COURANT DANS LE TUBE RADIOGENE, le TEMPS DE CHARGE ou le PRODUIT COURANT TEMPS, ces valeurs doivent être choisies parmi les séries R'10 ou R'20 selon l'IEC 60601-1-3:2008, l'IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013 et l'IEC 60601-1-3:2008/AMD2:2021, Annexe B.

NOTE L'utilisation des valeurs selon cette progression géométrique aide l'OPERATEUR à régler la quantité de RAYONNEMENT X par quantités juste significatives, tant en termes de dose de RAYONNEMENT X administrée au PATIENT que de la qualité d'image.

La conformité est vérifiée par examen.

203.6.3.1.2 Linéarité du KERMA DANS L'AIR sur des intervalles limités des PARAMETRES DE CHARGE

La variation des VALEURS MESUREES du KERMA DANS L'AIR doivent suivre linéairement la modification des PRODUITS COURANT-TEMPS sélectionnés sur toute la gamme des sélections de PRODUITS COURANT-TEMPS disponibles, avec une précision égale ou supérieure à 0,2.

La conformité est vérifiée par l'essai fonctionnel suivant:

L'essai de linéarité doit être réalisé à 30 kV ou selon le réglage de la HAUTE TENSION RADIOGENE le plus proche. Pour l'essai, les paires de réglages PRODUIT COURANT TEMPS DANS LE TUBE RADIOGENE doivent être choisies comme suit:

- La valeur la plus faible de la première paire doit correspondre au réglage le plus faible disponible du PRODUIT COURANT-TEMPS. Pour la TOMOSYNTHESE EN MAMMOGRAPHIE, cette valeur la plus faible doit être celle du réglage le plus faible du PRODUIT COURANT-TEMPS disponible dans l'APPLICATION D'UNE CHARGE d'une série d'acquisitions d'images de projection pour une TOMOSYNTHESE.*
- Le rapport des valeurs des réglages du PRODUIT COURANT-TEMPS sélectionnés dans chaque paire doit être aussi proche que possible de 2, sans dépasser cette valeur.*
- La valeur la plus élevée des réglages du PRODUIT COURANT-TEMPS dans chaque paire à mesurer doit être utilisée comme la valeur la plus faible de la paire suivante des réglages du PRODUIT COURANT-TEMPS.*
- La valeur la plus élevée de la dernière paire doit correspondre au réglage du PRODUIT COURANT-TEMPS le plus élevé disponible et la valeur la plus faible doit s'élever à la moitié ou proche de la moitié de la valeur correspondant au réglage du PRODUIT COURANT TEMPS le plus élevé disponible.*

NOTE À titre d'exemple de cette règle de sélection, on peut citer le suivant: si les réglages de PRODUIT COURANT TEMPS disponibles présentent les valeurs de 10, 12, 16, 20, 25, 32, 40, 50, 63, 80, 100 et 125 mAs, les paires à soumettre à l'essai sont les suivantes: 10 et 20 mAs, 20 et 40 mAs, 40 et 80 mAs ainsi que 63 et 125 mAs.

L'ensemble des séries de mesures exigées pour l'essai doivent être réalisées sans pauses longues, de préférence en une heure.

Réaliser dix APPLICATIONS DE CHARGE pour chaque réglage de PRODUIT COURANT TEMPS DANS LE TUBE RADIOGENE et mesurer le KERMA DANS L'AIR en un emplacement fixe à 40 mm au-dessus du SUPPORT DU PATIENT. Calculer la moyenne des VALEURS MESUREES du KERMA DANS L'AIR pour chaque série de dix mesures.

Calculer la linéarité en rapport avec chaque paire de réglages selon la formule suivante. Les quotients des moyennes divisés par les PRODUITS COURANT TEMPS DANS LE TUBE RADIOGENE sélectionnés respectifs ne doivent pas différer de plus de 0,2 fois la valeur moyenne des quotients suivants:

$$\left| \frac{\bar{K}_1}{Q_1} - \frac{\bar{K}_2}{Q_2} \right| \leq 0,2 \frac{\frac{\bar{K}_1}{Q_1} + \frac{\bar{K}_2}{Q_2}}{2}$$

où

$\bar{K}_1, \bar{K}_2$ sont les moyennes des VALEURS MESUREES du KERMA DANS L'AIR, et
 Q_1, Q_2 sont les PRODUITS COURANT-TEMPS sélectionnés.

203.6.3.2 Reproductibilité des valeurs de sortie de RAYONNEMENT X

Le coefficient de variation des VALEURS MESUREES du KERMA DANS L'AIR ne doit pas être supérieur à 0,05 pour toute combinaison des PARAMETRES DE CHARGE dans la gamme de l'UTILISATION PREVUE.

La conformité est vérifiée par l'essai fonctionnel suivant:

Choisir un ensemble de combinaisons de PARAMETRES DE CHARGE pour les essais de reproductibilité, dont, au minimum, les combinaisons suivantes:

- *valeur de HAUTE TENSION RADIOGENE la plus élevée disponible avec le COURANT DANS LE TUBE RADIOGENE le plus faible disponible pour cette HAUTE TENSION RADIOGENE*
- *valeur de HAUTE TENSION RADIOGENE la plus faible disponible avec le COURANT DANS LE TUBE RADIOGENE le plus élevé disponible pour cette HAUTE TENSION RADIOGENE*
- *combinaison de la HAUTE TENSION RADIOGENE et du COURANT DANS LE TUBE RADIOGENE pour la puissance électrique la plus élevée*
- *combinaison de la HAUTE TENSION RADIOGENE et du COURANT DANS LE TUBE RADIOGENE pour la puissance électrique la plus faible*
- *pour une TOMOSYNTHESE EN MAMMOGRAPHIE, combinaison de HAUTE TENSION RADIOGENE spécifiée par le FABRICANT et cliniquement justifiée, avec le réglage du PRODUIT COURANT-TEMPS le plus faible disponible dans l'APPLICATION D'UNE CHARGE complète d'une série d'acquisitions pour TOMOSYNTHESE*

Les séries de mesures exigées pour l'essai doivent être réalisées sans pauses longues, de préférence en une heure.

Réaliser dix APPLICATIONS DE CHARGE à chacune des combinaisons de PARAMETRES DE CHARGE sélectionnées et mesurer le KERMA DANS L'AIR en un emplacement fixe à 40 mm au-dessus du SUPPORT DU PATIENT.

Calculer le coefficient de variation pour chacune des séries de VALEURS MESUREES du KERMA DANS L'AIR.

$$\bar{K} = \frac{K_1 + K_2 + \dots + K_n}{n}$$

où

K_1, K_2, K_n sont les VALEURS MESUREES du KERMA DANS L'AIR

n est le nombre de mesures (10)

$\bar{K}$ est la moyenne de dix mesures

$$CV = \frac{\sqrt{\frac{(K_1 - \bar{K})^2 + (K_2 - \bar{K})^2 + \dots + (K_n - \bar{K})^2}{n-1}}}{\bar{K}}$$

203.6.4 Indication des états de fonctionnement

203.6.4.2 Indication de l'ETAT EN CHARGE

Addition:

203.6.4.2.101 ÉTAT EN CHARGE de la mammographie

Une indication visuelle sur le POSTE DE COMMANDE doit indiquer l'ETAT EN CHARGE.

La fin de l'ETAT EN CHARGE doit être indiquée sans ambiguïté à l'emplacement de l'OPERATEUR par un signal sonore, que la fin de l'état soit déterminée par l'APPAREIL EM ou par l'OPERATEUR.

Si l'ETAT EN CHARGE est indiqué au moyen d'un seul indicateur visuel de fonction, la couleur jaune doit être utilisée.

Pour le fonctionnement de la TOMOSYNTHESE EN MAMMOGRAPHIE, l'ETAT EN CHARGE doit comprendre toutes les projections acquises.

La conformité est vérifiée par examen.

203.6.4.2.102 ETAT PRET de la mammographie

Une indication visible doit être prévue sur le POSTE DE COMMANDE qui informe de l'état dans lequel une manœuvre supplémentaire d'une commande de ce POSTE DE COMMANDE déclenchera l'APPLICATION DE LA CHARGE du TUBE RADIOGENE dans la RADIOGRAPHIE.

Si cet état est indiqué au moyen d'un seul indicateur visuel de fonction, la couleur verte doit être utilisée.

La conformité est vérifiée par examen.

203.6.4.2.103 Indication à distance de l'ETAT PRET de la mammographie

Des moyens doivent être prévus pour réaliser une connexion en vue d'activer l'ETAT PRET devant être indiqué à distance du POSTE DE COMMANDE. Cette exigence n'est pas applicable aux APPAREILS DE MAMMOGRAPHIE A RAYONNEMENT X MOBILES.

203.6.4.3 Indication des PARAMETRES DE CHARGE et des MODES DE FONCTIONNEMENT

Addition:

Pour l'acquisition de la TOMOSYNTHESE EN MAMMOGRAPHIE, qui implique de multiples IRRADIATIONS, les PARAMETRES DE CHARGE doivent être prévus à l'issue de l'acquisition pour chacune de ces IRRADIATIONS.

NOTE L'utilisation d'objets DICOM est un exemple de mise en œuvre de cette exigence.

203.6.4.3.101 Unités pour les indications

Les unités pour les indications doivent être les suivantes:

- pour la HAUTE TENSION RADIOGENE, les kilovolts (kV);
- pour le COURANT DANS LE TUBE RADIOGENE, les milliampères (mA);
- pour le TEMPS DE CHARGE, les secondes (s) ou les millisecondes (ms);
- pour le TEMPS D'IRRADIATION, les secondes (s) ou les millisecondes (ms);
- pour le PRODUIT COURANT TEMPS, en milliampères-secondes (mAs).

La conformité est vérifiée par examen.

203.6.4.3.102 Précision des PARAMETRES DE CHARGE

203.6.4.3.102.1 Généralités

NOTE Les paragraphes 203.6.4.3.102 et 203.6.4.3.103 contiennent des exigences sur les caractéristiques de fonctionnement des APPAREILS DE MAMMOGRAPHIE A RAYONNEMENT X, comme parties de GROUPES RADIOGENES qui sont considérées comme essentielles pour la protection contre les caractéristiques de sortie incorrectes.

Les exigences de ce paragraphe s'appliquent à la précision de toutes les valeurs des PARAMETRES DE CHARGE, qu'elles soient indiquées, fixes ou présélectionnées, en comparaison avec les VALEURS MESUREES du même PARAMETRE DE CHARGE.

La conformité est déterminée par les essais selon le 203.6.4.3.104 103.

203.6.4.3.102.2 Précision et reproductibilité de la HAUTE TENSION RADIOGENE

- a) La HAUTE TENSION RADIOGENE doit être précise à ± 5 % de la VALEUR INDIQUEE dans la plage sélectionnée.
- b) Le coefficient de variation de la HAUTE TENSION RADIOGENE doit être inférieur ou égal à 0,05.
- c) Le TAUX D'OSCILLATION de la tension de sortie du GENERATEUR RADIOLOGIQUE ne doit pas dépasser 4.

203.6.4.3.102.3 Précision du COURANT DANS LE TUBE RADIOGENE

Pour le fonctionnement des APPAREILS DE MAMMOGRAPHIE A RAYONNEMENT X, où le COURANT DANS LE TUBE RADIOGENE peut être choisi de manière indépendante, sa valeur doit être précise à ± 20 % de la VALEUR INDIQUEE ~~– dans la plage sélectionnée~~ à l'intérieur de la plage de sélection.

203.6.4.3.102.4 Précision du TEMPS DE CHARGE

~~Dans toute combinaison spécifiée~~ Pour le fonctionnement des APPAREILS DE MAMMOGRAPHIE A RAYONNEMENT X ~~– comportant des sous-ensembles~~ où le TEMPS DE CHARGE peut être choisi de manière indépendante, l'erreur sur la valeur du TEMPS DE CHARGE ne doit pas être supérieure à $\pm (10 \% + 1 \text{ ms})$ pour des combinaisons de PARAMETRES DE CHARGE représentant la plage de sélection.

Ce paragraphe est uniquement applicable si le TEMPS DE CHARGE est égal au TEMPS D'IRRADIATION de la SURFACE RECEPTRICE DE L'IMAGE EFFICACE à chaque point ou élément du RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE.

NOTE Parmi les exemples d'APPAREILS DE MAMMOGRAPHIE A RAYONNEMENT X pour lesquels le présent paragraphe ne s'applique pas, on peut citer les systèmes à balayage.

203.6.4.3.102.5 Précision du PRODUIT COURANT-TEMPS

Dans toute combinaison spécifiée des APPAREILS DE MAMMOGRAPHIE A RAYONNEMENT X comportant des sous-ensembles, l'erreur sur la valeur du PRODUIT COURANT-TEMPS DANS LE TUBE RADIOGENE ne doit pas être supérieure à $\pm (10 \% + 0,2 \text{ mAs})$ de sa valeur sélectionnée pour toute combinaison de PARAMETRES DE CHARGE. Cette exigence s'applique également dans le cas où le PRODUIT COURANT-TEMPS est déduit par calcul.

Pour le fonctionnement de la TOMOSYNTHESE EN MAMMOGRAPHIE, le PRODUIT COURANT TEMPS doit être la somme des PRODUITS COURANT TEMPS respectifs des projections individuelles.

203.6.4.3.103 Conditions d'essai relatives à la précision des PARAMETRES DE CHARGE

203.6.4.3.103.1 Précision et reproductibilité de la HAUTE TENSION RADIOGENE

Les mesures doivent être effectuées à 30 kV, ou à la valeur de HAUTE TENSION RADIOGENE spécifiée par le FABRICANT si elle est cliniquement justifiée. Les mesures doivent également être effectuées à la valeur la plus faible et à la plus élevée pouvant être choisies pour la HAUTE TENSION RADIOGENE et à la valeur la plus faible, à une valeur moyenne et à la valeur la plus élevée pouvant être sélectionnée pour le PRODUIT COURANT-TEMPS.

Accomplir chaque ensemble de dix mesures pour chaque combinaison de HAUTE TENSION RADIOGENE et de PRODUIT COURANT-TEMPS, de préférence dans un intervalle de temps d'une heure.

~~Calculer la valeur moyenne~~ Vérifier chaque valeur mesurée et le coefficient de variation pour chaque série de mesures pour vérifier la conformité.

203.6.4.3.103.2 Précision du COURANT DANS LE TUBE RADIOGENE

On doit réaliser une mesure à la VALEUR INDIQUEE la plus faible du COURANT DANS LE TUBE RADIOGENE, à la VALEUR INDIQUEE la plus élevée de la HAUTE TENSION RADIOGENE et à la VALEUR INDIQUEE la plus courte du TEMPS DE CHARGE.

On doit réaliser une mesure à la VALEUR INDIQUEE la plus faible du COURANT DANS LE TUBE RADIOGENE, à la VALEUR INDIQUEE la plus élevée de la HAUTE TENSION RADIOGENE et à un TEMPS DE CHARGE d'environ 1 s.

On doit réaliser une mesure pour la VALEUR INDIQUEE la plus élevée du COURANT DANS LE TUBE RADIOGENE avec la HAUTE TENSION RADIOGENE la plus élevée disponible et à un TEMPS DE CHARGE d'environ 1 s.

203.6.4.3.103.3 Précision du TEMPS DE CHARGE

Une mesure doit être réalisée à la VALEUR INDIQUEE la plus faible du TEMPS DE CHARGE, et à la VALEUR INDIQUEE la plus élevée de la HAUTE TENSION RADIOGENE, et à toute VALEUR INDIQUEE du COURANT DANS LE TUBE RADIOGENE.

Une mesure doit être réalisée à la VALEUR INDIQUEE la plus faible du TEMPS DE CHARGE et à la puissance électrique disponible la plus élevée, P.

203.6.4.3.103.4 Précision du PRODUIT COURANT-TEMPS

Une mesure doit être réalisée à la VALEUR INDIQUEE la plus faible du PRODUIT COURANT-TEMPS et à la HAUTE TENSION RADIOGENE la plus élevée disponible.

Une mesure doit être réalisée à la VALEUR INDIQUEE la plus élevée du PRODUIT COURANT-TEMPS et à la HAUTE TENSION RADIOGENE la plus faible disponible.

203.6.4.3.104 Indication de FILTRES ADDITIONNELS

Lorsqu'un APPAREIL A RAYONNEMENT X permet de choisir des FILTRES ADDITIONNELS par commande à distance ou par des systèmes automatiques, le FILTRE ADDITIONNEL choisi doit être indiqué sur le POSTE DE COMMANDE. Dans les cas où le changement de FILTRE est automatique, cette indication peut être affichée après la fin de l'IRRADIATION.

La conformité est vérifiée par examen et par les essais de fonctionnement appropriés.

203.6.4.4 Indication des modes automatiques

Addition:

Pour les APPAREILS de MAMMOGRAPHIE A RAYONNEMENT X dans lesquels la commande des conditions d'exposition est obtenue par variation automatique d'un ou plusieurs PARAMETRES DE CHARGE, FILTRES ADDITIONNELS ou d'une ou plusieurs CIBLES, des informations sur leur plage de variation et sur les relations existantes entre ces PARAMETRES DE CHARGE doivent être données dans les instructions d'utilisation.

La conformité est vérifiée par examen et par les essais de fonctionnement appropriés.

203.6.4.5 Indications dosimétriques

Addition:

Pour les APPAREILS de MAMMOGRAPHIE A RAYONNEMENT X dotés d'un RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE numérique intégré, la DOSE GLANDULAIRE MOYENNE doit être indiquée pour chaque image acquise.

Pour la TOMOSYNTHESE EN MAMMOGRAPHIE, la DOSE GLANDULAIRE MOYENNE à indiquer doit être la DOSE GLANDULAIRE MOYENNE cumulée sur la totalité de l'acquisition tomographique.

203.6.5 SYSTEME DE COMMANDE AUTOMATIQUE

Remplacement:

203.6.5.1 Exigences générales d'AEC (AUTOMATIC EXPOSURE CONTROL) relatives aux APPAREILS DE MAMMOGRAPHIE A RAYONNEMENT X

Les APPAREILS de MAMMOGRAPHIE A RAYONNEMENT X doivent être équipés d'une COMMANDE AUTOMATIQUE D'EXPOSITION.

NOTE L'ajout d'une option de mode manuel n'est pas contradictoire avec ces exigences et peut s'avérer utile dans des cas spécifiques.

La performance exigée pour l'UTILISATION PREVUE des COMMANDES D'EXPOSITION AUTOMATIQUES doit être déterminée dans le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES et être vérifiée par des essais appropriés.

La conformité est vérifiée par examen et par les essais de fonctionnement appropriés.

203.6.5.2 Exigences d'AEC relatives aux APPAREILS DE MAMMOGRAPHIE A RAYONNEMENT X exempts de RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE intégré

NOTE Dans ce paragraphe, un lecteur de luminophore à mémoire, inclus avec l'APPAREIL DE MAMMOGRAPHIE A RAYONNEMENT X original, ou indiqué comme étant compatible avec son UTILISATION PREVUE, est considéré comme étant un RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE numérique intégré. L'essai de type prévu pour une combinaison

d'APPAREILS DE MAMMOGRAPHIE A RAYONNEMENT X sans RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE intégré comportant une plaque et/ou un lecteur de luminophore à mémoire ou autre détecteur numérique est de la responsabilité de l'intégrateur de système et peut être effectué selon 203.6.5.3.

Les APPAREILS DE MAMMOGRAPHIE A RAYONNEMENT X exempts de RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE intégré nécessitent uniquement l'utilisation de films pour effectuer les essais de performances d'AEC. Pour les APPAREILS DE MAMMOGRAPHIE A RAYONNEMENT X exempts de RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE intégré, les DOCUMENTS d'ACCOMPAGNEMENT doivent contenir les informations ou les limitations nécessaires sur les caractéristiques du RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE que l'on peut utiliser afin de respecter les performances exigées.

Les APPAREILS DE MAMMOGRAPHIE A RAYONNEMENT X destinés à être utilisés avec uniquement certains RECEPTEURS D'IMAGE RADIOLOGIQUE numériques non intégrés peuvent être soumis à l'essai avec de tels RECEPTEURS D'IMAGE RADIOLOGIQUE numériques, conformément au 203.6.5.3.

Dans d'autres cas, la fonction AEC doit maintenir la densité optique du film au sein d'une plage appropriée, lorsque l'épaisseur de substance équivalente au sein est modifiée sur une plage appropriée et la HAUTE TENSION RADIOGENE est modifiée de manière appropriée pour cette épaisseur sur la plage recommandée par le FABRICANT pour l'utilisation clinique. La combinaison appropriée de la HAUTE TENSION RADIOGENE et de l'épaisseur de l'objet doit être indiquée par le FABRICANT. L'AEC doit pouvoir fonctionner dans toutes les combinaisons de configurations cliniquement pertinentes d'APPAREILS DE MAMMOGRAPHIE A RAYONS X, par exemple avec grille, sans grille, en mode grossissement et (si applicable) en modes stéréotaxiques, et avec différentes combinaisons CIBLE/FILTRE.

a) Méthode d'essai

Mesurer la densité optique des radiogrammes des FANTOMES de substance équivalente au tissu du sein, réalisés avec la COMMANDE AUTOMATIQUE D'EXPOSITION en fonctionnement. Déterminer les variations de densité pour différentes épaisseurs de FANTOMES et différentes HAUTES TENSIONS RADIOGENES.

b) Dispositif d'essai

Utiliser un dispositif d'essai comportant les caractéristiques suivantes:

- 1) *Une DISTANCE FOCAL DIRECTE, restant inchangée pour tous les essais dans une série.*
- 2) *Sélectionner la HAUTE TENSION RADIOGENE, la CIBLE, et la FILTRATION pour réfléchir l'épaisseur du FANTOME. Sélectionner la commande de densité pour la valeur qui est typiquement utilisée cliniquement.*
- 3) *Une cassette radiographique de 18 cm × 24 cm pour la mammographie, la même cassette étant utilisée pour tous les essais dans une série. Si l'APPAREIL DE MAMMOGRAPHIE A RAYONS X contient plus d'un SUPPORT DU PATIENT, alors la commande automatique d'exposition (AEC, Automatic Exposure Control) doit également être soumise à l'essai en utilisant ces dispositifs.*
- 4) *Soumettre à l'essai la plage d'épaisseurs de 20 mm à 70 mm par paliers de 10 mm. La taille des FANTOMES doit offrir une couverture suffisante du détecteur AEC, par exemple 10 cm × 15 cm ou un demi-cercle d'un rayon de 100 mm. Une taille plus grande est recommandée pour produire des distributions cliniquement pertinentes de RAYONNEMENT X DIFFUSE. Le FANTOME doit dépasser de 10 mm du bord de la paroi thoracique du SUPPORT DU PATIENT et d'au moins 10 mm du bord du détecteur AEC.*
- 5) *Si la grille peut être retirée ou le SUPPORT DU PATIENT sans grille est fourni, la fonction de COMMANDE AUTOMATIQUE D'EXPOSITION doit également faire l'objet d'essais pour ces configurations.*
- 6) *Disposition pour un traitement précis et reproductible des films et une mesure de la densité optique des films traités. La stabilité de l'appareil de traitement de film pendant l'essai de la COMMANDE AUTOMATIQUE D'EXPOSITION doit être régulièrement soumise à l'essai, avec un essai au sensitomètre, au moins au début, au milieu de l'essai et à la fin. Il n'est pas approprié de diviser l'essai en différentes parties, et il n'est pas non*

plus possible de réaliser cet essai si l'appareil de traitement n'est pas stable. Si l'appareil de traitement connaît une petite dérive dans son fonctionnement, pendant la durée de l'essai, il faut prendre cette dérive en compte lorsqu'on réalise l'évaluation.

c) *Film radiographique et écran renforceur*

Utiliser la même combinaison de film radiographique, d'écran renforceur et de cassette radiographique, conformément aux informations données dans les instructions d'emploi. Si un écran renforceur différent est recommandé pour des procédures spéciales, c'est-à-dire la stéréotaxie ou le grossissement, la COMMANDE AUTOMATIQUE D'EXPOSITION doit également être soumise à l'essai, en utilisant cette disposition.

d) *Réglage de la COMMANDE AUTOMATIQUE D'EXPOSITION*

- *Mettre le FANTOME en position sur le SUPPORT DU PATIENT et s'assurer qu'il dépasse de la zone du capteur de la COMMANDE AUTOMATIQUE D'EXPOSITION.*
- *Pour les réglages, suivre les instructions d'emploi.*

e) *Critères de conformité*

Les VALEURS MESUREES de densité optique doivent se situer dans un intervalle de 0,3 pour une valeur comprise entre 20 mm et 70 mm de substance équivalente au tissu.

203.6.5.3 Exigences d'AEC relatives aux APPAREILS DE MAMMOGRAPHIE A RAYONNEMENT X comportant un RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE intégré

203.6.5.3.1 Exigences générales

NOTE Dans ce paragraphe, un lecteur de luminophore à mémoire, inclus avec l'APPAREIL DE MAMMOGRAPHIE A RAYONNEMENT X original, ou indiqué comme étant compatible avec son UTILISATION PREVUE, est considéré comme étant un RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE numérique intégré.

Les performances de la COMMANDE AUTOMATIQUE D'EXPOSITION doivent faire l'objet d'une évaluation concomitante de la qualité de l'image, telle que mesurée par le RAPPORT CONTRASTE/BRUIT dans des conditions spécifiées, et de la dose appliquée au PATIENT, telle que caractérisée par la DOSE GLANDULAIRE MOYENNE, puis en comparant les mesures obtenues aux spécifications fournies.

Pour les appareils de TOMOSYNTHESE EN MAMMOGRAPHIE, cette exigence peut être évaluée dans les images de projection.

La combinaison appropriée de la HAUTE TENSION RADIOGENE et de l'épaisseur de l'objet doit être indiquée par le FABRICANT. L'AEC doit pouvoir fonctionner dans toutes les combinaisons de configurations cliniquement pertinentes d'APPAREILS DE MAMMOGRAPHIE A RAYONS X, par exemple avec grille, sans grille, en modes grossissement ~~et~~, (si applicable) ~~en modes tomosynthèse et stéréotaxiques~~, et avec différentes combinaisons CIBLE/FILTRE.

Toutes les configurations de combinaisons de réglages des APPAREILS DE MAMMOGRAPHIE A RAYONNEMENT X (par exemple, modes grossissement, tomosynthèse et ~~modes stéréotaxiques~~) utilisant les expositions AEC doivent être évaluées selon les spécifications du FABRICANT.

NOTE Un exemple de ces essais figure dans l'IEC 61223-3-2:2007 et est donné en 203.6.5.3.3.

203.6.5.3.2 Reproductibilité d'AEC

La reproductibilité de l'AEC doit être évaluée en imageant à plusieurs reprises un FANTOME dans des conditions spécifiées, en mesurant les variations de la CHARGE DU TUBE RADIOGENE (mAs), du KERMA DANS L'AIR ou de la valeur moyenne de PIXEL, et en comparant les résultats aux spécifications décrites en c) Critères de conformité, ci-dessous.

a) *Méthode d'essai*

Au moyen des combinaisons cliniquement pertinentes de HAUTE TENSION RADIOGENE et de CIBLE/FILTRE, mesurer une des grandeurs suivantes

- *la CHARGE DU TUBE RADIOGENE (mAs);*
- *le KERMA DANS L'AIR en position fixe entre l'ENSEMBLE RADIOGENE A RAYONNEMENT X et le RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE;*
- *la valeur moyenne des valeurs de PIXEL linéarisées dans une région d'intérêt de l'image du FANTOME;*

pour cinq APPLICATIONS DE CHARGE de routine avec des FANTOMES constitués de substance équivalente au tissu du sein, d'eau ou polyméthacrylate de méthyle (PMMA), déterminer la variation de la quantité mesurée liée à chaque APPLICATION DE CHARGE par rapport à la valeur moyenne de celles des séries d'APPLICATIONS DE CHARGE.

Pour les appareils de TOMOSYNTHESE EN MAMMOGRAPHIE, les valeurs de PIXELS dans une région étudiée doivent être évaluées dans les images de projection du FANTOME.

De plus, si un réglage AEC ou une commande de correction est prévu, mesurer la quantité sélectionnée figurant en a) ci-dessus à chaque étape de commande spécifiée par le FABRICANT en utilisant les mêmes configurations de HAUTE TENSION RADIOGENE, CIBLE/FILTRE, et FANTOME et déterminer la variation pour chaque APPLICATION DE CHARGE respective.

b) Dispositif d'essai

Utiliser un dispositif d'essai comportant les caractéristiques suivantes:

- 1) une DISTANCE FOCale DIRECTE, restant inchangée pour tous les essais dans une série;*
- 2) il convient de mettre en place les dosimètres ou autres appareils de mesure de manière à éviter l'interférence avec le détecteur AEC.*

c) Critères de conformité

La conformité est obtenue si aucune VALEUR MESUREE de la quantité sélectionnée ne diffère de plus de $\pm 15\%$ de la valeur moyenne des APPLICATIONS DE CHARGE d'essai ou, si approprié, de la spécification du FABRICANT.

203.6.5.3.3 Réponse en épaisseur d'AEC

La réponse de l'AEC à différentes épaisseurs de seins doit faire l'objet d'une évaluation en analysant conjointement la qualité de l'image, telle que mesurée par le RAPPORT CONTRASTE/BRUIT, et la dose appliquée au PATIENT, telle que caractérisée par la DOSE GLANDULAIRE MOYENNE, puis en comparant les mesures obtenues aux spécifications fournies.

a) Méthode d'essai

Mesurer le RAPPORT CONTRASTE/BRUIT des radiogrammes et la DOSE GLANDULAIRE MOYENNE des FANTOMES de substance équivalente au tissu du sein, réalisés avec la COMMANDE AUTOMATIQUE D'EXPOSITION en fonctionnement. Déterminer ces grandeurs, dans tous les modes de fonctionnement, pour des épaisseurs de FANTOMES de 20 mm à 70 mm par paliers de 10 mm.

b) Critères de conformité

La VALEUR MESUREE de la DOSE GLANDULAIRE MOYENNE ne doit pas dépasser celle spécifiée par le fabricant, et le RAPPORT CONTRASTE /BRUIT ne doit pas être inférieur à la spécification du FABRICANT.

Pour la TOMOSYNTHESE EN MAMMOGRAPHIE, la DOSE GLANDULAIRE MOYENNE doit être la DOSE GLANDULAIRE MOYENNE cumulée sur la totalité de l'acquisition tomographique.

Pour la TOMOSYNTHESE EN MAMMOGRAPHIE, le RAPPORT CONTRASTE/BRUIT doit être évalué dans chacune des images de projection.

203.6.7 Performances d'imagerie

203.6.7.3 VALEUR NOMINALE DU FOYER

Addition:

Les exigences de la norme collatérale sont considérées comme satisfaites si la VALEUR NOMINALE DU FOYER du TUBE RADIOGENE spécifié pour être utilisé en mode contact est inférieure ou égale à 0,4 selon l'IEC 60336, et si la VALEUR NOMINALE DU FOYER spécifiée pour être utilisée dans des conditions de grossissement géométrique est inférieure ou égale à 0,2 selon l'IEC 60336.

203.6.7.4 DETECTEUR DE RAYONNEMENT OU RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE

Remplacement:

203.6.7.4.1 RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE non intégré

Si aucun RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE n'est intégré dans le système, des exemples de types de RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE ou les performances exigées doivent être décrit(e)s dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT. Ceci peut comprendre

- les cassettes radiographiques avec écrans renforceurs, les films radiographiques: les propriétés sensitométriques selon l'ISO 9236-3:1999;
- les écrans et lecteurs de luminophores à mémoire non intégrés.

203.6.7.4.2 RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE intégré

203.6.7.4.2.1 Généralités

Si un RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE numérique est intégré dans l'APPAREIL DE MAMMOGRAPHIE A RAYONNEMENT X, sa contribution à la mesure des performances d'imagerie doit être spécifiée dans le DOSSIER DE GESTION DES RISQUES conformément à l'IEC 62220-1-2. Il convient que cette contribution assure l'utilisation efficace du RAYONNEMENT X.

La conformité est vérifiée par inspection du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

203.6.7.4.2.2 ÉLÉMENTS DE DETECTEUR DEFECTUEUX

Le FABRICANT doit spécifier

- le nombre acceptable maximal des ELEMENTS DE DETECTEUR DEFECTUEUX isolés dans l'ensemble de la SURFACE RECEPTRICE DE L'IMAGE et le nombre acceptable maximal dans n'importe quelle subdivision avec leur distribution sur la SURFACE RECEPTRICE DE L'IMAGE;
- la taille et le nombre acceptables maximum d'ELEMENTS DE DETECTEUR DEFECTUEUX de connexion et leur distribution dans l'ensemble de la SURFACE RECEPTRICE DE L'IMAGE et le nombre acceptable maximal en n'importe quelle subdivision et distribution sur la SURFACE RECEPTRICE DE L'IMAGE d'ELEMENTS DE DETECTEUR DEFECTUEUX de connexion groupés par type de topologie (par exemple, 2 éléments de détecteur adjacents, 3 éléments de détecteur adjacents, 2 × 2 éléments de détecteur adjacents, etc.);
- le nombre acceptable maximal de lignes, de colonnes et de segments defectueux, et la distance acceptable minimale entre les lignes ou colonnes defectueuses avec leur largeur, longueur et distribution sur l'ensemble de la SURFACE RECEPTRICE DE L'IMAGE et le nombre acceptable maximal en n'importe quelle subdivision et distribution sur la SURFACE RECEPTRICE DE L'IMAGE.

Ces défauts ne doivent pas détériorer de manière significative le niveau de la qualité d'image exigée pour l'UTILISATION PREVUE.

Le FABRICANT doit déterminer, décrire, et spécifier les propriétés, les nombres, les positions et les dispositions acceptables des ELEMENTS DE DETECTEUR DEFECTUEUX dans le DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

Des moyens doivent être prévus

- pour déterminer et identifier les ELEMENTS DE DETECTEUR DEFECTUEUX présents dans le RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE numérique, selon les catégories ci-dessus;
- pour permettre à l'ORGANISME RESPONSABLE de déterminer si le RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE numérique se comporte ou non selon ses spécifications, avant que ne se produise la détérioration de la performance de la qualité d'image exigée pour l'UTILISATION PREVUE;
- pour générer ou mettre à jour la description des ELEMENTS DE DETECTEUR DEFECTUEUX à utiliser au cours du PROCESSUS de remplacement spécifié en 203.6.7.4.2.3, si nécessaire. Des moyens peuvent être prévus pour mettre cette description à la disposition de l'ORGANISME RESPONSABLE.

Les instructions d'utilisation doivent indiquer comment et à quel moment utiliser les moyens prévus dans le cadre des procédures de contrôle de la qualité, ou de la maintenance des APPAREILS EM, à réaliser par l'ORGANISME RESPONSABLE ou sous sa responsabilité.

La conformité est vérifiée par l'examen du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES et par les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

203.6.7.4.2.3 *Remplacement des données provenant des ELEMENTS DE DETECTEUR DEFECTUEUX

Des moyens doivent être prévus pour remplacer les DONNEES BRUTES provenant des ELEMENTS DE DETECTEUR DEFECTUEUX par des données appropriées, de telle manière que les éléments d'image correspondants ne présentent pas de dégradation visuelle significative, en comparaison avec les données fournies par l'élément de détecteur non défectueux d'un RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE numérique autrement équivalent.

Ce PROCESSUS de remplacement doit correspondre à l'état actuel du RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE numérique, ou à la toute dernière description de ses ELEMENTS DE DETECTEUR DEFECTUEUX.

Le PROCESSUS de remplacement doit être appliqué à toutes les images spécifiées pour l'UTILISATION PREVUE dans la pratique clinique.

Le DOSSIER DE GESTION DES RISQUES doit comprendre

- la description du PROCESSUS de remplacement,
- la spécification de la performance fournie par le PROCESSUS de remplacement,
- la justification de sa capacité à répondre au besoin.

Des moyens doivent être prévus pour informer l'ORGANISME RESPONSABLE sur le fait de savoir si le PROCESSUS de remplacement actuellement appliqué permet ou non d'atteindre la performance spécifiée. Ces moyens peuvent être automatiques, ou faire partie des procédures de contrôle de la qualité devant être réalisées par l'ORGANISME RESPONSABLE. Les instructions d'utilisation doivent indiquer comment et à quel moment utiliser ces moyens, et elles doivent décrire les mesures à prendre en cas de défaillance.

La conformité est vérifiée par l'examen du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES et par les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

203.6.7.4.2.4 Homogénéité de l'image

Les variations locales de l'image produites par le RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE numérique intégré de l'APPAREIL DE MAMMOGRAPHIE A RAYONNEMENT X ne doivent pas détériorer la performance de la qualité d'image exigée pour l'UTILISATION PREVUE.

NOTE 1 Les sources particulières de l'absence d'homogénéité de l'image sont les suivantes

- la variabilité du décalage des éléments du détecteur individuel;
- la variabilité du gain des éléments du détecteur individuel;
- pour les APPAREILS DE MAMMOGRAPHIE A RAYONNEMENT X à balayage, la variabilité de la vitesse de balayage.

NOTE 2 Une source supplémentaire d'absence d'homogénéité de l'image réside dans la non-uniformité du CHAMP DE RAYONNEMENT X.

Le DOSSIER DE GESTION DES RISQUES doit contenir la spécification et la justification de l'homogénéité de l'image exigée dans la pratique clinique selon l'UTILISATION PREVUE, sur la plage des énergies de rayonnement X effectivement utilisées (combinaisons du matériau de CIBLE, de FILTRATION TOTALE, de HAUTE TENSION RADIOGENE, d'épaisseur de l'objet), et la plage dynamique du RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE exprimée par rapport au(x) niveau(x) de fonctionnement NOMINAL (NOMINAUX).

Des moyens doivent être prévus

- pour corriger chaque image utilisée dans la pratique clinique, afin d'atteindre l'homogénéité spécifiée;
- pour informer l'ORGANISME RESPONSABLE sur le fait de savoir si l'homogénéité actuelle des images est acceptable ou non. Ces moyens peuvent être automatiques, ou faire partie des procédures de contrôle de la qualité devant être réalisées par l'ORGANISME RESPONSABLE. Dans ce cas, les instructions d'utilisation doivent indiquer comment et à quel moment utiliser ces moyens, et elles doivent décrire les mesures à prendre en cas de défaillance.

La conformité est vérifiée par l'examen du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES et par les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

Paragraphes complémentaires:

203.6.7.101 Homogénéité des couches d'interception dans l'ENSEMBLE RADIOGENE A RAYONNEMENT X

Les couches d'interception dans l'ENSEMBLE RADIOGENE A RAYONNEMENT X ne doivent pas générer d'ARTEFACTS inacceptables dans l'image radiographique.

Cette exigence doit être respectée

- pour toutes les combinaisons de FOYER/grossissement géométrique prévues;
- pour toutes les combinaisons disponibles de matériau de CIBLE et de FILTRATIONS ADDITIONNELLES à la HAUTE TENSION RADIOGENE la plus faible applicable;
- lors de l'imagerie d'un FANTOME constitué d'une plaque uniforme de surface globale suffisante pour couvrir la SURFACE RECEPTRICE DE L'IMAGE EFFICACE et dont l'épaisseur minimale est compatible cette énergie de rayons X;
- pour les RECEPTEURS D'IMAGE RADIOLOGIQUE non intégrés: en utilisant le RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE spécifié en 203.6.7.4.1 fournissant la sensibilité aux ARTEFACTS la plus élevée; dans ce cas, le RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE doit être placé sur un support auxiliaire, évitant l'influence du support ordinaire du RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE;
- pour les RECEPTEURS D'IMAGE RADIOLOGIQUE intégrés, après retrait de toutes les couches entre le FANTOME et la SURFACE D'ENTREE du RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE;

- en utilisant les conditions de visualisation d'image les plus sensibles rencontrées dans la pratique clinique.

La méthode détaillée en vue de la détermination et de la spécification des ARTEFACTS acceptables doit figurer dans le DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

La conformité est vérifiée par l'examen du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES et par les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

203.6.7.102 Mouvement de la GRILLE ANTI-DIFFUSANTE sous une force de compression maximale

Pour les APPAREILS DE MAMMOGRAPHIE À RAYONNEMENT X à GRILLE ANTIDIFFUSANTE mobile, l'application de la force maximale pouvant être atteinte avec le DISPOSITIF DE COMPRESSION DU SEIN ne doit pas compromettre le mouvement de la GRILLE ANTIDIFFUSANTE.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

La vitesse du mouvement de la grille peut être déterminée indirectement au moyen d'un paramètre lié à la vitesse du mouvement de la grille (par exemple, fréquence du moteur).

Opérer le fonctionnement de la grille et déterminer la vitesse du mouvement de la grille sans exercer de force de compression.

Appliquer au DISPOSITIF DE COMPRESSION DU SEIN, la force de compression maximale possible. Utiliser l'objet d'essai et la procédure d'essai indiqués dans le paragraphe 203.8.5.4.102.5.

Opérer le fonctionnement de la grille et déterminer la vitesse du mouvement de la grille.

Relâcher la force de compression.

Répéter l'essai à $\pm 90^\circ$, et à 180° ou aussi près que possible des angles suggérés par rapport à la position initiale de l'APPAREIL DE MAMMOGRAPHIE À RAYONNEMENT X.

Répéter la procédure d'essai pour tous les formats de RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE.

La conformité est acquise si la force de compression ne modifie pas de façon significative la vitesse du mouvement de la GRILLE ANTIDIFFUSANTE.

NOTE Il est raisonnable de combiner l'essai du paragraphe 203.8.5.4.102.5 avec l'essai ci-dessus.

203.6.7.103 ARTEFACTS du quadrillage de la grille

203.6.7.103.1 Exigences

Dans les conditions de visualisation appliquées pour le diagnostic et dans la plage spécifiée de l'épaisseur du fantôme, de la rotation de l'APPAREIL DE MAMMOGRAPHIE À RAYONNEMENT X et de la force de compression, aucun artefact de la grille antidiffusante ne doit être visible.

203.6.7.103.2 Matériel d'essai

Le matériel d'essai suivant est exigé:

- le FANTOME en PMMA de 20 mm de section suffisante pour couvrir la SURFACE RECEPTRICE DE L'IMAGE EFFICACE avec le FANTOME;
- une plaque d'aluminium de 2 mm d'épaisseur et de dimensions suffisantes pour intercepter la totalité du FAISCEAU DE RAYONNEMENT X lorsqu'elle est montée de la façon indiquée ci-dessous;

- si l'APPAREIL A RAYONNEMENT X emploie des films radiographiques: densitomètre, couvrant la plage de densité optique de 0 à 4,0; des cassettes radiographiques avec écrans renforçateurs et des films radiographiques pour chaque format d'image.

203.6.7.103.3 Procédure d'essai

Mettre en position l'APPAREIL DE MAMMOGRAPHIE À RAYONNEMENT X pour obtenir une projection cranio-caudale du sein et régler l'APPAREIL A RAYONNEMENT X pour une mammographie avec grille. Monter une plaque de compression supportant la force de compression maximale possible et adaptée au format du RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE employé. Fixer la plaque d'aluminium entre l'ENSEMBLE RADIOGENE A RAYONNEMENT X et la plaque de compression de façon qu'elle recouvre entièrement le FAISCEAU DE RAYONNEMENT X. Effectuer une exposition en mode AEC pour déterminer le PRODUIT TEMPS COURANT approprié. Retirer la plaque en aluminium et placer le FANTOME PMMA sur le SUPPORT DU PATIENT, centré latéralement et avec un bord aussi proche que possible du bord du SUPPORT DU PATIENT prévu pour jouxter la paroi thoracique du patient. Irradier, en utilisant le PRODUIT COURANT-TEMPS qui convient, déterminé précédemment et TRAITER l'image radiologique.

L'essai doit être réalisé à intervalles de 90° de la position de rotation de l'APPAREIL DE MAMMOGRAPHIE À RAYONNEMENT X (0°, ± 90° et 180° ou aussi près que possible des angles suggérés).

203.6.7.103.4 Evaluation d'essai

La conformité est atteinte si le quadrillage de la grille n'est visible dans aucune image d'essai.

203.6.7.104 TEMPS DE CHARGE maximal

203.6.7.104.1 DEBIT DE KERMA DANS L'AIR minimal

Les exigences de ce paragraphe sont applicables aux APPAREILS DE MAMMOGRAPHIE A RAYONNEMENT X sans RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE intégré, pour le FOYER le plus grand qui puisse être choisi et une HAUTE TENSION RADIOGENE de 28 kV.

Si le molybdène est utilisé comme matériau pour la CIBLE et pour le FILTRE DU BORD, l'APPAREIL DE MAMMOGRAPHIE A RAYONNEMENT X doit être capable de produire un DEBIT DE KERMA DANS L'AIR minimal de 7,0 mGys⁻¹ à toute DISTANCE FOCAL DIRECTE dans le cadre de l'UTILISATION PREVUE. Pour d'autres combinaisons de CIBLE et de FILTRE de bord, les DEBITS DE KERMA DANS L'AIR minimum doivent être déterminés en appliquant les facteurs indiqués dans le tableau 203.101. L'APPAREIL DE MAMMOGRAPHIE A RAYONNEMENT X doit être capable de maintenir le DEBIT DE KERMA DANS L'AIR minimal pendant un TEMPS DE CHARGE d'au moins 3 s.

Tableau 203.101 – Valeurs minimales de FILTRATION TOTALE et facteurs permettant de déterminer le DEBIT DE KERMA DANS L'AIR minimal

CIBLE/ FILTRE DE BORD	Mo/ Mo	Mo/ Rh	W/ Mo	W/ Rh	Rh/ Rh
FILTRATION TOTALE minimale	30 µm Mo	25 µm Rh	60 µm Mo	50 µm Rh	25 µm Rh
Facteur	1,0	0,86	0,41	0,38	0,58
NOTE Chaque facteur est donné comme le rapport entre les valeurs de sortie à RAYONNEMENT X spécifiques typiques (µGy/mAs) pour la combinaison CIBLE/FILTRE respectifs et pour la combinaison Mo/Mo, à une HAUTE TENSION RADIOGENE de 28 kV.					

Dispositif d'essai:

Disposer l'ENSEMBLE RADIOGENE A RAYONNEMENT X, le DIAPHRAGME et le DETECTEUR DE RAYONNEMENT pour les mesures en CONDITION DE FAISCEAU ETROIT, sans la plaque de

compression. S'assurer que la QUALITE DE RAYONNEMENT du FAISCEAU DE RAYONNEMENT X provenant de l'ENSEMBLE RADIOGENE A RAYONNEMENT X est conforme aux conditions spécifiées applicables en UTILISATION NORMALE. Si de telles conditions ne sont pas spécifiées, s'assurer que la FILTRATION TOTALE dans l'ENSEMBLE RADIOGENE A RAYONNEMENT X est de nature à être conforme à l'IEC 60601-1-3:2008, l'IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013 et l'IEC 60601-1-3:2008/AMD2:2021, comme applicable. Mesurer le KERMA DANS L'AIR en un point situé à 40 mm au-dessus du SUPPORT du PATIENT et 60 mm du côté de la paroi thoracique sur la ligne centrale.

La conformité est vérifiée par des essais.

203.6.7.104.2 TEMPS DE CHARGE maximal utilisant un mode typique de fonctionnement

Les exigences de ce paragraphe sont applicables aux APPAREILS DE MAMMOGRAPHIE A RAYONNEMENT X sans balayage, comportant un RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE intégré.

Le TEMPS DE CHARGE sur un sein comprimé moyen de 45 mm en UTILISATION NORMALE ne doit pas être supérieur à 2 s lorsque le grand FOYER est utilisé.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

- *Utiliser un FANTOME rectangulaire de 40 mm d'épaisseur en polyméthacrylate de méthyle (PMMA) (le FANTÔME peut être constitué de plusieurs couches de matériau) dont les côtés sont supérieurs ou égaux à 150 mm.*
- *Mettre en position le FANTOME sur le SUPPORT DU PATIENT.*
- *Réaliser une exposition en utilisant la même procédure que celle prescrite pour un sein comprimé moyen de 45 mm.*
- *Mesurer le TEMPS DE CHARGE.*

203.7 QUALITE DE RAYONNEMENT

203.7.1 COUCHES DE DEMI-TRANSMISSION et FILTRATION TOTALE dans les APPAREILS A RAYONNEMENT X

Remplacement:

La QUALITE DE RAYONNEMENT du FAISCEAU DE RAYONNEMENT X fourni par les APPAREILS A RAYONNEMENT X doit être appropriée pour produire les images prévues sans administrer de manière inutile des doses élevées au PATIENT.

Il est nécessaire que la FILTRATION TOTALE dans le faisceau soit suffisante, afin d'atteindre l'objectif précédent. Les exigences relatives à la FILTRATION minimale sont données ici en termes de FILTRATION DE QUALITE EQUIVALENTE totale ou de première COUCHE DE DEMI-TRANSMISSION pour la HAUTE TENSION RADIOGENE spécifiée.

Dans les APPAREILS DE MAMMOGRAPHIE A RAYONNEMENT X, pour toutes les configurations disponibles lors d'une UTILISATION NORMALE et pour toutes les combinaisons de matériaux de CIBLE et de FILTRE donnés dans le Tableau 203.101, la FILTRATION TOTALE ne doit pas être inférieure à la valeur donnée dans le Tableau 203.101 pour le FILTRE DE BORD respectif.

Pour les combinaisons de matériaux de CIBLE et de FILTRE non donnés dans le Tableau 203.101, la FILTRATION TOTALE doit être suffisamment élevée de sorte que la première COUCHE DE DEMI-TRANSMISSION (exprimée en millimètres d'aluminium) atteinte dans le FAISCEAU DE RAYONNEMENT X incident au PATIENT, à l'exclusion du matériau de la plaque de compression, ne soit pas inférieure à la valeur de la haute tension (exprimée en kV) divisée par 100, pour toutes les configurations disponibles lors d'une UTILISATION NORMALE.

Le matériau d'une plaque de compression quelconque n'est pas inclus dans la FILTRATION TOTALE.

Addition:

203.7.1.101 Prévention contre l'IRRADIATION non filtrée

Si un ENSEMBLE RADIOGENE A RAYONNEMENT X comprend des FILTRES ADDITIONNELS pouvant être sélectionnés, des moyens doivent être prévus pour empêcher l'IRRADIATION, en l'absence du FILTRE ADDITIONNEL approprié.

203.7.3 Indication des propriétés du FILTRE

Addition:

En tant qu'alternative au marquage des GAINES EQUIPEES exigé dans le paragraphe 7.3 de l'IEC 60601-1-3:2008 ~~et l'IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013~~, les propriétés du FILTRE des GAINES EQUIPEES peuvent être prévues dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT lorsqu'un seul type de GAINES EQUIPEES peut être fixé sur l'appareil ou lorsque la GAINES EQUIPEES n'est pas accessible en UTILISATION NORMALE.

203.7.6 Essai de la COUCHE DE DEMI-TRANSMISSION

Remplacement:

Pour les APPAREILS A RAYONNEMENT X exclusivement destinés à la mammographie, s'assurer que la plaque de compression ne se trouve pas dans le FAISCEAU DE RAYONNEMENT X pendant la mesure de la COUCHE DE DEMI-TRANSMISSION.

NOTE L'exclusion de la plaque de compression de la mesure n'est pas en contradiction avec le 7.6 de l'IEC 60601-1-3, puisque les APPAREILS DE MAMMOGRAPHIE A RAYONNEMENT X comportent généralement des plaques de compression perforées pour la biopsie du sein.

Pour chaque FILTRE ADDITIONNEL spécifié pour autant que cela est nécessaire, en vue de répondre aux exigences relatives à la FILTRATION TOTALE dans l'APPAREIL DE MAMMOGRAPHIE A RAYONNEMENT X, figurant dans le paragraphe 203.7.1, mesurer la première COUCHE DE DEMI-TRANSMISSION dans les CONDITIONS DE FAISCEAU ETROIT avec l'APPAREIL DE MAMMOGRAPHIE A RAYONNEMENT X fonctionnant à

- la valeur minimale pouvant être sélectionnée pour la HAUTE TENSION RADIOGENE;*
- une valeur intermédiaire typique de la HAUTE TENSION RADIOGENE spécifiée comme étant représentative de l'UTILISATION NORMALE,*

en utilisant des PARAMETRES DE CHARGE correspondant à la plage de l'UTILISATION NORMALE.

203.8 Limitation de l'étendue du FAISCEAU DE RAYONNEMENT X et relation entre FAISCEAU DE RAYONNEMENT X et SURFACE RECEPTRICE DE L'IMAGE

203.8.5 Relation entre CHAMP DE RAYONNEMENT X et SURFACE RECEPTRICE DE L'IMAGE

203.8.5.3 *Correspondance entre CHAMP DE RAYONNEMENT X et SURFACE RECEPTRICE DE L'IMAGE EFFICACE

Addition:

En mode de non grossissement, le CHAMP DE RAYONNEMENT X

- a) ne doit pas dépasser de plus de 2 mm du bord du SUPPORT DU PATIENT devant jouster la paroi thoracique du PATIENT,

- b) pour les APPAREILS DE MAMMOGRAPHIE A RAYONNEMENT X sans balayage, doit dépasser du bord de la SURFACE RECEPTRICE DE L'IMAGE EFFICACE devant jouxter la paroi thoracique du PATIENT,
- c) pour les APPAREILS DE MAMMOGRAPHIE A RAYONNEMENT X sans balayage, ne doit dépasser aucun autre bord de la SURFACE RECEPTRICE DE L'IMAGE EFFICACE de plus de 2 % de la DISTANCE FOCAL DIRECTE. Pour la TOMOSYNTHESE EN MAMMOGRAPHIE, cette exigence est exclue.

Dans la présente norme particulière, la limite d'un CHAMP DE RAYONNEMENT est décrite par l'emplacement des points au niveau desquels le DEBIT DE KERMA DANS L'AIR est égal à 25 % de la moyenne des DEBITS DE KERMA DANS L'AIR au niveau des centres approximatifs des quarts de la surface enclose.

Pour les APPAREILS DE MAMMOGRAPHIE A RAYONNEMENT X dont le balayage fait varier la position pour recevoir une IMAGE RADIOLOGIQUE POTENTIELLE au cours de l'exposition, il faut utiliser la surface totale soumise à l'examen par imagerie au lieu de la SURFACE RECEPTRICE DE L'IMAGE EFFICACE.

203.8.5.4 Positionnement du PATIENT et restriction de la zone irradiée

Addition:

L'APPAREIL EM doit être équipé d'un INDICATEUR DU CHAMP LUMINEUX.

Pour les APPAREILS DE MAMMOGRAPHIE A RAYONNEMENT X sans balayage, le CHAMP LUMINEUX doit être aligné avec le CHAMP DE RAYONNEMENT X, de sorte que le défaut d'alignement des bords du CHAMP LUMINEUX et du CHAMP DE RAYONNEMENT X sur toute la longueur ou la largeur du champ visuellement défini au niveau du plan de la surface du support du sein ne dépasse pas 2 % de la DISTANCE FOCAL DIRECTE.

203.8.5.4.101 *Tissu manquant du côté de la paroi thoracique

203.8.5.4.101.1 Exigence

En mode de non grossissement, la distance maximale entre le bord de la SURFACE RECEPTRICE DE L'IMAGE devant jouxter la paroi thoracique du PATIENT et le bord adjacent du SUPPORT DU PATIENT, lorsqu'il est projeté sur le SUPPORT DU PATIENT, doit être inférieure à 5 mm.

203.8.5.4.101.2 Méthode d'essai

Mettre en position un DISPOSITIF D'ESSAI sur le SUPPORT DU PATIENT; ce DISPOSITIF D'ESSAI doit inclure les objets d'essai en contact avec le SUPPORT DU PATIENT et permettre la mesure des distances depuis le bord de la paroi thoracique du SUPPORT DU PATIENT dans les radiogrammes en résultant, avec une précision de 0,5 mm sur une longueur d'au moins 6 mm. Ce DISPOSITIF D'ESSAI doit inclure un moyen permettant de le mettre en position à plusieurs reprises par rapport au bord du SUPPORT DU PATIENT.

Réaliser un radiogramme du DISPOSITIF D'ESSAI.

Sur le radiogramme, mesurer la distance entre le bord du SUPPORT DU PATIENT et le bord de la SURFACE RECEPTRICE DE L'IMAGE.

Pour les APPAREILS DE MAMMOGRAPHIE A RAYONNEMENT X avec RECEPTEURS D'IMAGE RADIOLOGIQUE non intégrés, l'essai doit être répété 5 fois, y compris en repositionnant le DISPOSITIF D'ESSAI pour identifier la plus grande valeur. La plus grande des valeurs doit être conservée comme étant la valeur finale.

La conformité est vérifiée par l'essai approprié.

203.8.5.4.102 DISPOSITIF DE COMPRESSION DU SEIN

203.8.5.4.102.1 Généralités

Tous les APPAREILS DE MAMMOGRAPHIE A RAYONNEMENT X doivent être équipés d'un DISPOSITIF DE COMPRESSION DU SEIN motorisé.

203.8.5.4.102.2 Commande des mouvements de compression

Tous les interrupteurs de commande des mouvements de compression doivent nécessiter une action continue pour que le mouvement se poursuive.

L'APPAREIL A RAYONNEMENT X doit

- prévoir un moyen permettant une commande mains libres (à pédale, par exemple) de la compression motorisée, accessible des deux côtés de la position du PATIENT;
- inclure un moyen permettant un réglage fin de la force de compression accessible des deux côtés de la position du PATIENT et;
- prévoir un moyen permettant à l'OPERATEUR d'interdire la décompression automatique.

En cas de coupure du RESEAU D'ALIMENTATION au cours d'une biopsie ou d'opérations de marquage, la compression doit être maintenue. Toutefois, un dispositif doit permettre d'effectuer manuellement une décompression complète.

203.8.5.4.102.3 Plage de mouvement

Dans toutes les conditions d'UTILISATION NORMALE, la plage de déplacement possible du DISPOSITIF DE COMPRESSION DU SEIN doit permettre à toutes les parties de la plaque de compression devant se trouver en contact avec le sein d'approcher jusqu'à 10 mm de la surface du SUPPORT DU PATIENT.

NOTE Cette exigence vise à faire en sorte qu'une bonne compression des seins de petit volume ne soit pas empêchée par une limitation du déplacement disponible de la plaque de compression. La valeur de la compression appliquée à un PATIENT particulier est commandée par l'OPERATEUR et peut être limitée par une réduction de la force disponible; voir 203.8.5.4.102.6.

203.8.5.4.102.4 Conception des plaques de compression

Les plaques de compression à usages spéciaux ne sont pas soumises aux exigences de ce paragraphe.

Des plaques de compression s'adaptant aux tailles de tous les supports de seins doivent être prévues.

Les plaques de compression doivent être transparentes, de manière que la peau du PATIENT reste visible lorsqu'elle est en contact avec elles.

Lorsque des positions prédéfinies du capteur AEC sont prévues et lorsqu'aucun autre système d'indication n'est prévu, les APPAREILS DE MAMMOGRAPHIE A RAYONNEMENT X doivent comporter au moins une plaque de compression pour chaque format de RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE employé en mode de COMMANDE AUTOMATIQUE D'EXPOSITION, portant indication de la plage des positions du capteur disponibles en UTILISATION NORMALE.

Le bord de la plaque de compression prévu pour être en contact avec la paroi thoracique du PATIENT ne doit pas dépasser le bord de la paroi thoracique de la SURFACE RECEPTRICE DE L'IMAGE EFFICACE de plus de un pourcent de la DISTANCE FOCale DIRECTE lorsque la plaque de compression est placée à 45 mm au-dessus de la surface du support du sein.

Aucune image de ce bord de la plaque de compression ne doit être visible.

203.8.5.4.102.5 Résistance des plaques de compression

A moins que les plaques de compression et leur montage ne portent une indication de la force de compression maximale applicable, elles doivent supporter la force maximale de compression pouvant être atteinte lorsqu'elles sont installées sur l'APPAREIL EM. Le marquage peut prendre la forme d'un code renvoyant à une explication figurant dans les instructions d'utilisation.

La conformité est déterminée par l'essai suivant:

a) Matériel d'essai

Le matériel d'essai suivant est exigé:

- des objets d'une taille appropriée, à raison d'un pour chaque format de RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE, donnant lieu à une répartition des forces suffisamment réaliste à la compression. Il peut s'agir, par exemple, de sacs remplis de sable ou de blocs de caoutchouc tendre. Leur épaisseur doit être comprise entre 20 mm et 50 mm. Les objets doivent avoir une longueur et une largeur de 100 mm à 120 mm pour le plus petit des formats de RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE et de 120 mm à 150 mm pour les formats supérieurs.

b) Procédure d'essai

Mettre en position l'APPAREIL DE MAMMOGRAPHIE A RAYONNEMENT X pour obtenir une projection cranio-caudale du sein. Monter une plaque de compression. Choisir l'objet d'essai destiné au même format de RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE que la plaque de compression et le placer sur le SUPPORT DU PATIENT, centré latéralement, et avec un bord aussi proche que possible du bord du SUPPORT DU PATIENT devant jouxter la paroi thoracique du PATIENT. Dans le cas d'un sac de sable, lui donner manuellement une forme de façon à obtenir les plus grandes surfaces possibles au contact du SUPPORT DU PATIENT et de la plaque de compression.

Opérer la PLAQUE DE COMPRESSION DU SEIN à la force de compression maximale possible ou à la force de compression maximale autorisée à être appliquée sur la plaque. Puis, cesser d'appliquer la force. Répéter l'essai pour toutes les plaques de compression.

c) Interprétation des résultats d'essai

Examiner la plaque de compression et les pièces associées en recherchant les traces de dommages, notamment les fissures. Pour être conformes, les plaques de compression et les parties associées ne doivent porter aucune trace de ruptures, de dommages visibles et de déformation permanente.

203.8.5.4.102.6 Force de compression

Les DISPOSITIFS DE COMPRESSION DU SEIN doivent être conformes aux exigences suivantes en ce qui concerne l'application et l'indication de la force de compression dans toutes les orientations spécifiées en UTILISATION NORMALE:

- aucun DISPOSITIF DE COMPRESSION DU SEIN ne doit pouvoir exercer une force supérieure à 300 N;
- dans le cas d'une compression motorisée, le DISPOSITIF DE COMPRESSION DU SEIN doit être capable d'exercer une force d'au moins 150 N et être incapable d'exercer une force supérieure à 200 N;

NOTE Les configurations de matériel limitant la force de compression motorisée maximale à moins de 150N en utilisation clinique sont autorisées. Voir point suivant.

- dans le cas d'une compression motorisée, la force disponible minimale doit être réglable jusqu'à 70 N ou moins;
- si la valeur de la force appliquée est affichée, elle doit être indiquée avec une précision de ± 20 N.

La conformité est vérifiée par des mesures.

a) Matériel d'essai

Le matériel d'essai suivant est exigé:

- un dynamomètre;
- un bloc de caoutchouc tendre de 20 mm à 50 mm d'épaisseur et de 100 mm à 120 mm de longueur et de largeur.

b) Procédure d'essai

Mettre en position l'APPAREIL DE MAMMOGRAPHIE A RAYONNEMENT X pour obtenir une projection cranio-caudale du sein. Fixer le dynamomètre sur le SUPPORT DU PATIENT de manière qu'il reste immobilisé en toute orientation de l'APPAREIL DE MAMMOGRAPHIE A RAYONNEMENT X. Placer le bloc de caoutchouc tendre sur la surface sensible du dynamomètre. Actionner le DISPOSITIF DE COMPRESSION DU SEIN pour serrer le bloc de caoutchouc tendre, et relever la valeur indiquée par le dynamomètre. Mesurer les valeurs maximales pouvant être atteintes dans tous les modes de compression. Si la force s'affiche sur l'APPAREIL A RAYONNEMENT X, effectuer au moins cinq mesures supplémentaires à des forces inférieures, réparties de façon régulière sur la plage allant d'une compression nulle à la force maximale et relever en même temps les valeurs affichées avec les lectures du dynamomètre. Répéter cette procédure pour au moins trois autres orientations de l'APPAREIL DE MAMMOGRAPHIE A RAYONNEMENT X, afin de couvrir de façon suffisante la plage entière des angles possibles avec l'APPAREIL A RAYONNEMENT X.

c) Interprétation des données mesurées

Déterminer la conformité en comparant les VALEURS MESUREES avec celles exigées et, si la force de compression est affichée, avec les exigences de précision stipulées ci-dessus.

203.9 DISTANCE FOYER-PEAU

Remplacement:

Les DISTANCES ENTRE LE FOYER ET LA PEAU en UTILISATION NORMALE doivent être suffisamment grandes pour maintenir la dose de RAYONNEMENT aussi faible qu'il est raisonnablement possible. On obtient ce résultat en se conformant aux exigences suivantes.

Sauf en cas d'utilisation d'un APPAREIL MAMMOGRAPHIQUE STEREOTAXIQUE, la DISTANCE FOCAL DIRECTE doit être au moins égale à 600 mm.

Le facteur de grossissement dans le plan du SUPPORT DU PATIENT à utiliser pour un grossissement géométrique ne doit pas dépasser 2.

La conformité est vérifiée par des mesures.

203.10 ATTENUATION DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT X entre le PATIENT et le RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE

203.10.1 Généralités

Addition:

L'EQUIVALENT D'ATTENUATION du total de toutes les couches du support du sein situé dans le trajet du FAISCEAU DE RAYONNEMENT X entre le sein et le RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE ne doit pas dépasser 0,3 mm Al lors d'une mesure effectuée perpendiculairement à ces couches.

Cette exigence n'est pas applicable aux couches de protection des RECEPTEURS D'IMAGE RADIOLOGIQUE, aux cassettes radiographiques, et aux GRILLES ANTIDIFFUSANTES.

La conformité est vérifiée par des mesures. Déterminer l'EQUIVALENT d'ATTENUATION comme l'épaisseur d'aluminium qui donne le même degré d'atténuation que le support du sein, à partir des mesures du KERMA DANS L'AIR dans des CONDITIONS DE FAISCEAU ETROIT. Utiliser une HAUTE TENSION RADIOGENE d'environ 30 kV, une oscillation ne dépassant pas 10 %, et une COUCHE DE DEMI-TRANSMISSION de 0,3 mm +/- 0,01 mm Al.

203.11 Protection contre le RAYONNEMENT RESIDUEL

Paragraphe complémentaire:

203.11.101 Exigences supplémentaires relatives à la protection contre le RAYONNEMENT RESIDUEL

Les APPAREILS DE MAMMOGRAPHIE A RAYONNEMENT X doivent être équipés de BARRIERES DE PROTECTION CONTRE LE FAISCEAU conformes aux exigences ci-dessous. Ces exigences doivent être remplies pour toutes les combinaisons de CHAMPS A RAYONNEMENT X, de DISTANCES FOCAL DIRECTES, de PARAMETRES DE CHARGE et de FILTRATION en UTILISATION NORMALE.

Les BARRIERES DE PROTECTION CONTRE LE FAISCEAU doivent se prolonger au moins jusqu'au SUPPORT DU PATIENT au bord devant jouxter la paroi thoracique du PATIENT, et aux autres bords, au-delà du CHAMP DE RAYONNEMENT X d'au moins 1 % de la DISTANCE FOCAL DIRECTE.

Le RAYONNEMENT RESIDUEL derrière le dispositif de support du RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE ne doit pas dépasser un KERMA DANS L'AIR d'1,0 µGy par IRRADIATION.

La conformité est vérifiée par examen visuel et par les mesures suivantes.

La mesure du KERMA DANS L'AIR doit être moyennée sur une zone de détection qui représente 100 cm², dont aucune dimension linéaire n'est supérieure à 200 mm, centrée à 50 mm de toute SURFACE ACCESSIBLE au-delà du dispositif de support du RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE. Installer la barrière dans le plan du SUPPORT DU PATIENT pour autant que nécessaire ~~dans la région située à l'extérieur de la BARRIERE DE PROTECTION CONTRE LE FAISCEAU~~ pour exclure de la mesure tout RAYONNEMENT X non transmis à travers ~~l'ECRAN la BARRIERE DE PROTECTION CONTRE LE FAISCEAU. Les mesures correspondent au plan du RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE.~~ Pour le mode de fonctionnement en TOMOSYNTHESE EN MAMMOGRAPHIE, l'essai doit être réalisé au moyen d'un balayage de tomosynthèse. Il doit être soumis à essai pour toutes les configurations de tomosynthèses disponibles.

La HAUTE TENSION RADIOGENE de référence pour la conformité doit être la HAUTE TENSION NOMINALE.

Les PARAMETRES DE CHARGE de référence pour la conformité doivent être ceux correspondant à l'énergie maximale de l'APPLICATION D'UNE CHARGE unique selon les ABAQUES RADIOGRAPHIQUES.

Si l'énergie maximale de l'APPLICATION D'UNE CHARGE unique selon les ABAQUES RADIOGRAPHIQUES ne peut pas être obtenue à la HAUTE TENSION NOMINALE, le cas le plus défavorable des combinaisons de PARAMETRES DE CHARGE et de FILTRATION doit être déterminé et utilisé.

S'il n'est possible de contrôler les PARAMETRES DE CHARGE que par un SYSTEME DE COMMANDE AUTOMATIQUE, les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent comprendre les instructions sur la façon d'obtenir les PARAMETRES DE CHARGE appropriés à l'essai.

La conformité est vérifiée par inspection des résultats d'essai et par examen de la documentation de conception et des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

203.13 Protection contre les RAYONNEMENTS PARASITES

Paragraphe complémentaire:

203.13.101 ECRAN DE PROTECTION RADIOLOGIQUE

Les APPAREILS DE MAMMOGRAPHIE A RAYONNEMENT X pour lesquels est prévue une ZONE SIGNIFICATIVE D'OCCUPATION doivent posséder un ECRAN DE PROTECTION RADIOLOGIQUE destiné à être placé entre la ZONE SIGNIFICATIVE D'OCCUPATION et la région du SUPPORT DU PATIENT. L'ECRAN DE PROTECTION RADIOLOGIQUE ne doit pas empêcher l'OPERATEUR d'observer le PATIENT pendant l'acquisition des mammogrammes. Il doit partir de 150 mm au maximum au-dessus du sol, avoir une hauteur d'au moins 185 cm et une largeur d'au moins 60 cm.

NOTE La hauteur d'une ZONE SIGNIFICATIVE D'OCCUPATION telle que spécifiée dans l'IEC 60601-1-3 n'implique pas nécessairement une hauteur égale de l'ECRAN DE PROTECTION RADIOLOGIQUE spécifié dans la présente norme.

Avec une CIBLE émettrice de molybdène, une HAUTE TENSION RADIOGENE de 35 kV, un taux d'oscillation maximal de 4 et une FILTRATION TOTALE de 0,03 mm de molybdène, l'EQUIVALENT D'ATTENUATION de cet ECRAN DE PROTECTION RADIOLOGIQUE ne doit pas être inférieur à 0,08 mm de plomb.

L' ECRAN DE PROTECTION RADIOLOGIQUE doit porter le marquage indélébile de son EQUIVALENT D'ATTENUATION, avec référence à la présente norme.

Annexe AA (informative)

Guide particulier et justifications

AA.1 Justifications pour les articles et paragraphes particuliers

Les justifications suivantes concernent des articles et paragraphes spécifiques dans la présente norme particulière, dont les numéros d'articles et de paragraphes s'alignent sur ceux figurant dans le corps du document.

Paragraphe 201.3.206 – APPAREIL DE MAMMOGRAPHIE STEREOTAXIQUE

Ce terme défini a été clarifié et modifié pour inclure l'appareil de TOMOSYNTHESE EN MAMMOGRAPHIE pouvant être utilisé pour la localisation tridimensionnelle et le guidage d'intervention de mammographie

Paragraphe 201.4.3.101 – Exigences supplémentaires de PERFORMANCES ESSENTIELLES possibles

~~L'identification des exigences relatives aux PERFORMANCES ESSENTIELLES a été justifiée par le fait qu'il convient que le RISQUE associé au RAYONNEMENT X ionisant utilisé pour produire les images mammographiques soit compensé par le bénéfice attendu de la procédure (par exemple, dépistage du cancer du sein).~~

~~La présente norme particulière veille, par des exigences appropriées, à ce que les performances d'imagerie de l'APPAREIL DE MAMMOGRAPHIE A RAYONNEMENT X soient conformes à l'état techniquement et économiquement viable de l'art de produire des images de qualité suffisante dans des CONDITIONS NORMALES.~~

~~Ces performances d'imagerie peuvent être sécurisées en premier défaut (par exemple, contre une dégradation non détectée) par des procédures de maintenance adéquates (y compris des essais d'acceptation et de constance) concernant les appareils installés.~~

~~En conséquence, les exigences n'ayant pas été identifiées comme étant de SECURITE DE BASE sont énumérées dans le tableau 201.101.~~

L'IEC 60601-1:2005 et l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 indiquent que le terme "PERFORMANCE ESSENTIELLE" est directement lié à la performance d'une fonction clinique (définition 3.27 dans l'IEC 60601-1:2005 et l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012). Le Tableau 201.101 de la présente norme particulière donne une liste d'exigences qui peuvent être corrélées avec la performance d'une fonction clinique et qui, par conséquent, peuvent constituer des PERFORMANCES ESSENTIELLES. Décider si une quelconque de ces exigences constitue une PERFORMANCE ESSENTIELLE relève d'une EVALUATION DU RISQUE qui examine l'utilisation prévue de L'APPAREIL EM.

L'identification des exigences relatives aux PERFORMANCES ESSENTIELLES possibles est justifiée par le fait que le RISQUE associé au RAYONNEMENT X ionisant utilisé pour produire les images mammographiques est compensé par le bénéfice attendu de la procédure (par exemple, dépistage du cancer du sein). La preuve est apportée par plusieurs études cliniques de l'état de l'art [12][13][14][15][16] qui se fondent sur les données de diagnostic produites par les APPAREILS DE MAMMOGRAPHIE A RAYONNEMENT X dans le domaine.

L'objectif des exigences de la présente norme particulière est d'aider les fabricants à fournir des appareils à rayonnement X suivant les règles de l'art qui soient sûrs et efficaces dans les

conditions normales et les CONDITIONS DE PREMIER DEFOUT décrites ci-après. L'efficacité est assurée en satisfaisant aux exigences de PERFORMANCES ESSENTIELLES.

Les exigences dans les conditions de premier défaut sont, soit stipulées dans les articles de la norme générale et de la présente norme particulière, soit déterminées par l'évaluation des risques. Il peut exister des cas dans lesquels la simple détection d'un premier défaut au cours de vérifications périodiques dans le cadre d'une procédure de maintenance ou de contrôle de la qualité est considérée suffisante. Dans d'autres cas, un risque qui survient dans des conditions de premier défaut est considéré acceptable en raison de sa faible probabilité ou de sa faible sévérité. Toutefois, les conditions de premier défaut qui donnent lieu à un risque inacceptable en raison de la probabilité de dommages ou de la sévérité des dommages exigent des mesures de contrôle supplémentaires. Celles-ci pourraient inclure des autocontrôles de fonctionnement fréquents, et l'installation d'éléments redondants ou de dispositifs de protection appropriés.

Voir l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/ISH1:2021 [17] pour plus d'informations concernant les "PERFORMANCES ESSENTIELLES DANS LES CONDITIONS DE PREMIER DEFOUT".

Paragraphe 201.7.9.2.17 – APPAREIL EM émettant un rayonnement

Cette exigence de la norme générale est traitée de manière suffisante dans l'IEC 60601-1-3 et les exigences complémentaires données en 201.7.9.

Paragraphe 201.9.2.101 – ~~APPAREIL DE MAMMOGRAPHIE STEREOTAXIQUE~~ Localisation tridimensionnelle et guidage d'intervention de mammographie

Un positionnement précis de l'ENSEMBLE RADIOGENE A RAYONNEMENT X est exigé afin de garantir la précision de positionnement de l'aiguille de biopsie.

La stabilité du DISPOSITIF DE COMPRESSION et du SUPPORT DU PATIENT est nécessaire afin de garantir la précision de positionnement de l'aiguille de biopsie et la sécurité du PATIENT.

Le RISQUE associé au présent paragraphe dépend fortement des caractéristiques de construction de l'APPAREIL EM à l'étude et il est soumis au PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES du FABRICANT.

La tomosynthèse a été spécifiquement exclue du présent paragraphe du fait de l'éventualité du déplacement de la source de rayonnement X au cours de l'acquisition.

Paragraphe 203.4.101.2 – TEMPS DE CHARGE

Le premier alinéa décrit la méthode spécifiée pour la mesure du temps de charge selon l'IEC 60601-1-3. Les 2^{ème} et 3^{ème} alinéas traitent des essais respectifs relatifs aux mises en application techniques des conceptions de groupes radiogènes. Les conceptions techniques qui ne sont pas couvertes par le deuxième ou troisième alinéa sont soumises aux conditions du 4^{ème} alinéa.

Paragraphe 203.6.7.4.2.3 – Remplacement des données provenant des ELEMENTS DE DETECTEUR DEFECTUEUX

Pour les APPAREILS DE MAMMOGRAPHIE A RAYONNEMENT X avec détecteur numérique intégré, on réalise un contrôle de la qualité afin de vérifier la conformité des systèmes avec la spécification du FABRICANT. L'ORGANISME RESPONSABLE est en charge de la réalisation de ce contrôle de la qualité.

Paragraphe 203.8.5.3 – Correspondance entre CHAMP DE RAYONNEMENT X et SURFACE RECEPTRICE DE L'IMAGE et 203.8.5.4.101 – Tissu manquant du côté de la paroi thoracique

Depuis la première édition de l'IEC 60601-1-3, on a exigé d'étendre le CHAMP DE RAYONNEMENT X jusqu'au bord du SUPPORT DU PATIENT, et une extension de 5 mm au-delà de ce bord a été autorisée. Ce paragraphe a été justifié par le fait que la capacité à couvrir le film complètement jusqu'à l'extrême bord avait alors fait l'objet d'une attention particulière, en prenant en considération la limitation d'une IRRADIATION excessive. Le bénéfice en a été d'assurer le noircissement complet du film près du bord jouxtant la paroi thoracique du PATIENT, essentiel pour obtenir de bonnes conditions de visualisation, en augmentant ainsi la surface de l'image vers la paroi thoracique où peuvent se situer certaines pathologies.

Cette nouvelle exigence permet de satisfaire à l'Article 11, protection contre le RAYONNEMENT RESIDUEL, de l'IEC 60601-1-3:2008 en empêchant des parties du PATIENT autres que celles qui sont soumises à l'examen par imagerie, d'être atteintes par le RAYONNEMENT X non atténué (par exemple, des deux côtés du sein), et de ce fait, elle confère une pleine efficacité au paragraphe 203.11.101 de la présente norme.

Etant donné qu'il est techniquement difficile d'obtenir un RAYONNEMENT X nul au-delà du SUPPORT DU PATIENT, une tolérance de 2 mm est autorisée.

En raison du fait que, dans les appareils de TOMOSYNTHESE EN MAMMOGRAPHIE, l'angulation de la source peut générer une translation du faisceau, la restriction de la correspondance entre le champ de rayonnement X et la surface réceptrice de l'image efficace a été assouplie, à l'exception du côté de la paroi thoracique. Toutefois, la protection du patient est assurée par la protection contre le RAYONNEMENT RESIDUEL (Paragraphe 203.11) pour laquelle a été maintenue l'exigence d'écran de protection radiologique.

Bibliographie

- [1] IEC 60417, *Symboles graphiques utilisables sur le matériel*
- [2] IEC 60601-2-7:1998, *Medical electrical equipment – Part 2-7: Particular requirements for the safety of high voltage generators of diagnostic X-ray generators* (disponible en anglais seulement)
- [3] IEC 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* (retirée).
- [4] IEC 60601-2-28:2010, *Appareils électromédicaux - Partie 2-28: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des gaines équipées pour diagnostic médical*
- [5] IEC 60601-2-32:1994, *Appareils électromédicaux – Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les équipements associés aux équipements à rayonnement X*
- [6] IEC 60664-1:2007, *Coordination de l'isolement des matériels dans les systèmes (réseaux) à basse tension – Partie 1: Principes, exigences et essais*
- [7] ISO 4090:2001, *Photographie – Cassettes/écrans/films radiographiques médicaux et films d'imagerie copie-papier – Dimensions et spécifications*
- [8] ISO 7000:2004, *Symboles graphiques utilisables sur le matériel – Index et tableau synoptique*
- [9] ISO 9236-3:1999, *Photographie – Sensitométrie des ensembles film/écran pour la radiographie médicale – Partie 3: Détermination de la forme de la courbe sensitométrique, de la sensibilité et du contraste moyen pour la mammographie*
- [10] ISO 12052, *Informatique de santé – Imagerie numérique et communication en médecine (DICOM) incluant le déroulement des opérations et la gestion des données*
- [11] IEC 61223-3-2:2007, *Essais d'évaluation et de routine dans les services d'imagerie médicale – Partie 3-2: Essais d'acceptation – Performance d'imagerie des appareils de mammographie à rayonnement X*
- [12] Hendrick RE, "Radiation Doses and Risks in Breast Screening," J Breast Imag, vol. 2, pp 188-200, 2020.
- [13] Martha B. Pitman, MD, "Current Controversies in Screening Mammography," Cancer Cytopathology, pp. 559-560, 2014.
- [14] R.M.K. M.Ali, A. England, M.F. McEntee, C.E. Mercer, A. Tootell, P. Hogg, "Effective lifetime radiation risk for a number of national mammography screening programmes," Radiography, pp. 240-246, 2018.
- [15] R. Edward Hendrick and Mark A. Helvie, "Mammography Screening: A New Estimate of Number Needed to Screen to Prevent One Breast Cancer Death," American Journal of Roentgenology, pp. 723-728., 2012.
- [16] Raed M.K. M.Ali, Andrew England, Claire Mercer, Andrew Tootell, Lucy Walton, Wouter Schaake, Peter Hogg, "Mathematical modelling of radiation-induced cancer risk from breast screening by mammography," European Journal of Radiology, pp. 98-103, 2017.

- [17] IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/ISH1:2021, *Interpretation Sheet 1 – Amendment 1 – Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (disponible en anglais seulement)*

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-45:2011+AMD1:2015+AMD2:2022 CSV

Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière

NOTE 1 Dans le présent document, seuls les termes définis dans l'IEC 60601-1:2005, dans ses normes collatérales, dans l'IEC/TR 60788:2004 ou dans l'Article 201.3 de la présente norme particulière ont été utilisés.

ALIMENTE DE MANIERE INTERNE	IEC 60601-1:2005, 3.46
ABAUUE RADIUGRAPHIQUE	IEC 60601-1-3:2008, 3.63
ACCESSOIRE	IEC 60601-1:2005, 3.3
APPAREIL A RAYONNEMENT X	IEC 60601-1-3:2008, 3.78
APPAREIL DE MAMMOGRAPHIE A RAYONNEMENT X	201.3.207
APPAREIL DE MAMMOGRAPHIE STEREOTAXIQUE	201.3.206
APPAREIL ELECTROMEDICAL (APPAREIL EM)	IEC 60601-1:2005, 3.63
APPLICATION D'UNE CHARGE	IEC 60601-1-3:2008, 3.34
ARTEFACT	IEC/TR 60788:2004, rm-32-67
ATTENUATION	IEC 60601-1-3:2008, 3.7
AXE DE REFERENCE	IEC/TR 60788:2004, rm-37-03
BARRIERE DE PROTECTION CONTRE LE FAISCEAU	IEC 60601-1-3:2008, 3.47
BRUIT	IEC 62220-1-2:2007, 3.9
CHAMP DE RAYONNEMENT X	IEC 60601-1-3:2008, 3.58
CHAMP LUMINEUX	IEC/TR 60788:2004, rm-37-09
CHARGE DU TUBE RADIOGENE	IEC 60601-1-3:2008, 3.87
CIBLE	IEC/TR 60788:2004, rm-20-08
CLASSE I	IEC 60601-1:2005, 3.13
COMMANDE AUTOMATIQUE D'EXPOSITION	IEC 60601-1-3:2008, 3.10
CONDITION DE FAISCEAU ETROIT	IEC 60601-1-3:2008, 3.41
CONDITION DE PREMIER DEFAT	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.116
CONDITION NORMALE	IEC 60601-1:2005, 3.70
CONDUCTEUR DE TERRE DE PROTECTION	IEC 60601-1:2005, 3.93
CONNEXION PAR CABLE HAUTE TENSION	IEC/TR 60788:2004, rm-20-18
COUCHE DE DEMI-TRANSMISSION	IEC 60601-1-3:2008, 3.27
COURANT DANS LE TUBE RADIOGENE	IEC 60601-1-3:2008, 3.85
COURANT DE FUITE A LA TERRE	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.25
COURANT DE FUITE	IEC 60601-1:2005, 3.47
DANGER MECANIQUE	IEC 60601-1:2005, 3.61
DANGER	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/AMD2:2020, 3.39
DEBIT DE KERMA DANS L'AIR	IEC 60601-1-3:2008, 3.5
DETECTEUR DE RAYONNEMENT	IEC 60601-1-3:2008, 3.57
DIAPHRAGME	IEC 60601-1-3:2008, 3.17
DISPOSITIF DE COMPRESSION DU SEIN	201.3.203
DISPOSITIF D'ESSAI	IEC/TR 60788:2004, rm-71-04
DISTANCE FOYER-PEAU	IEC 60601-1-3:2008, 3.26
DISTANCE FOCAL DIRECTE	201.3.205
DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT	IEC 60601-1:2005, 3.4
DONNEES BRUTES	201.3.209

DONNEES ORIGINALES (DN)	201.3.208
DOSE GLANDULAIRE MOYENNE (DGM)	201.3.202
DOSSIER DE GESTION DES RISQUES	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.108
DUREE DU CYCLE	IEC 60613:2010, 3.12
ÉCRAN DE PROTECTION RADIOLOGIQUE	IEC 60601-1-3:2008, 3.49
ELEMENT DU DETECTEUR DEFECTUEUX	201.3.204
ENSEMBLE RADIOGENE	IEC 60601-1-3:2008, 3.62
ENVELOPPE	IEC 60601-1:2005, 3.26
ÉQUIVALENT D'ATTENUATION	IEC 60601-1-3:2008, 3.8
ETAT EN CHARGE	IEC 60601-1-3:2008, 3.36
ETAT PRET	IEC/TR 60788:2004, rm-84-05
FABRICANT	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.55
FAISCEAU DE RAYONNEMENT X	IEC 60601-1-3:2008, 3.55
FANTOME	IEC 60601-1-3:2008, 3.46
FILTRATION ADDITIONNELLE	IEC 60601-1-3:2008, 3.3
FILTRATION DE QUALITE EQUIVALENTE	IEC 60601-1-3:2008, 3.52
FILTRATION PERMANENTE	IEC 60601-1-3:2008, 3.45
FILTRATION TOTALE	IEC 60601-1-3:2008, 3.77
FILTRATION	IEC 60601-1-3:2008, 3.24
FILTRE	IEC 60601-3:2008, 3.23
FILTRE ADDITIONNEL	IEC 60601-1-3:2008, 3.2
FILTRE SÉLECTIF	IEC 60601-1-3:2008, 3.19
FOYER	IEC/TR 60788:2004, rm-20-13s
GAINE EQUIPÉE	IEC 60601-1-3:2008, 3.84
GENERATEUR RADIOLOGIQUE	IEC/TR 60788:2004, rm-21-01
GESTION DES RISQUES	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, et IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.107
GRILLE ANTIDIFFUSANTE	IEC/TR 60788:2004, rm-32-06
GROUPE RADIOGENE A RAYONNEMENT X	IEC 60601-1-3:2008, 3.79
HAUTE TENSION NOMINALE	IEC 60601-1-3:2008, 3.42
HAUTE TENSION RADIOGENE	IEC 60601-1-3:2008, 3.88
IMAGE RADIOLOGIQUE POTENTIELLE	IEC 60601-1-3:2008, 3.82
INDICATEUR DU CHAMP LUMINEUX	IEC/TR 60788:2004, rm-37-31
INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION	IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.137
INSTALLE DE FAÇON PERMANENTE	IEC 60601-1:2005, 3.84
IRRADIATION	IEC 60601-1-3:2008, 3.30
KERMA DANS L'AIR	IEC 60601-1-3:2008, 3.4
LIMITEUR DE FAISCEAU	IEC 60601-1-3:2008, 3.11
MOBILE	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.65
MODE DE FONCTIONNEMENT	IEC 60601-1-3:2008, 3.40
NOMINALE (valeur)	IEC 60601-1:2005, 3.69

OPERATEUR	IEC 60601-1:2005, 3.73
ORGANISME RESPONSABLE	IEC 60601-1:2005, 3.101
POSTE DE COMMANDE	IEC 60601-1-3:2008, 3.14
PARAMETRE DE CHARGE	IEC 60601-1-3:2008, 3.35
PARTIE ACCESSIBLE	IEC 60601-1:2005, 3.2
PARTIE APPLIQUEE	IEC 60601-1:2005, 3.8
PATIENT	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.76
PERFORMANCE ESSENTIELLE	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.27
PIXEL	IEC/TR 60788:2004, rm-32-60
PROCEDURE	IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.88
PROCESSUS	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.89
PRODUIT COURANT-TEMPS	IEC 60601-1-3:2008, 3.16
PROTECTION RADIOLOGIQUE	IEC 60601-1-3:2008, 3.59
QUALITE DE RAYONNEMENT	IEC 60601-1-3:2008, 3.60
RADIOGRAPHIE	IEC 60601-1-3:2008, 3.64
RAPPORT CONTRASTE/BRUIT	IEC 61223-3-2:2007, 3.8 201.3.211
RAYONNEMENT	IEC 60601-1-3:2008, 3.53
RAYONNEMENT DIFFUSE	IEC 60601-1-3:2008, 3.73
RAYONNEMENT PARASITE	IEC 60601-1-3:2008, 3.75
RAYONNEMENT RESIDUEL	IEC 60601-1-3:2008, 3.72
RAYONNEMENT X	IEC 60601-1-3:2008, 3.53
RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE	IEC 60601-1-3:2008, 3.81
REFERENCE DU MODELE OU DU TYPE	IEC 60601-1:2005, 3.66
RESEAU D'ALIMENTATION	IEC 60601-1:2005, 3.120
RESISTANCE APPARENTE DU RESEAU D'ALIMENTATION	201.3.201
RISQUE	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.102
SECURITE DE BASE	IEC 60601-1:2005, 3.10
SUPPORT PATIENT	IEC/TR 60788:2004, rm-30-02
SURFACE ACCESSIBLE	IEC 60601-1-3:2008, 3.1
SURFACE D'ENTREE	IEC 60601-1-3:2008, 3.21
SURFACE RECEPTRICE DE L'IMAGE EFFICACE	IEC 60601-1-3:2008, 3.20
SURFACE RECEPTRICE DE L'IMAGE	IEC 60601-1-3:2008, 3.28
SYSTEME DE COMMANDE AUTOMATIQUE	IEC 60601-1-3:2008, 3.9
SYSTEME ELECTROMEDICAL (SYSTEME EM)	IEC 60601-1:2005, 3.64
TAUX D'OSCILLATION	IEC 60601-1-3:2008, 3.44
TEMPS D'IRRADIATION	IEC 60601-1-3:2008, 3.32
TEMPS DE CHARGE	IEC 60601-1-3:2008, 3.37
TENSION RESEAU	IEC 60601-1:2005, 3.54
TOMOSYNTHESE EN MAMMOGRAPHIE	201.3.210
TUBE RADIOGENE	IEC 60601-1-3:2008, 3.83
UTILISATION NORMALE	IEC 60601-1:2005, 3.71
UTILISATION PREVUE	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012

.....	et IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.44
VALEUR INDIQUEE	IEC/TR 60788:2004, rm-73-10
VALEUR MESUREE	IEC 60601-1-3:2008, 3.38
VALEUR NOMINALE DU FOYER	IEC/TR 60788:2004, rm-20-14
ZONE DE PIEGEAGE	IEC 60601-1:2005, 3.131
ZONE SIGNIFICATIVE D'OCCUPATION	IEC 60601-1-3:2008, 3.74

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-45:2011+AMD1:2015+AMD2:2022 CSV

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-45:2011+AMD1:2015+AMD2:2022 CSV

FINAL VERSION**VERSION FINALE****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**

CONTENTS

FOREWORD.....	3
INTRODUCTION.....	6
INTRODUCTION to Amendment 1	6
INTRODUCTION to Amendment 2	6
201.1 Scope, object and related standards.....	7
201.2 Normative references	9
201.3 Terms and definitions	10
201.4 General requirements.....	11
201.5 General requirements for testing of ME EQUIPMENT.....	13
201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	13
201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents.....	13
201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT.....	18
201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	20
201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS	23
201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS.....	23
201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs	23
201.13 Hazardous situations and fault conditions for ME EQUIPMENT	23
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)	23
201.15 Construction of ME EQUIPMENT	23
201.16 ME SYSTEMS.....	23
201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	24
202 Electromagnetic compatibility – Requirements and tests.....	24
203 Radiation protection in diagnostic X-ray equipment	24
Annex AA (informative) Particular guidance and rationale.....	48
Bibliography.....	50
Index of defined terms used in this particular standard.....	52
Table 201.101 – Distributed potential ESSENTIAL PERFORMANCE requirements	12
Table 203.101 – Minimum values of TOTAL FILTRATION and factors for determining the minimum AIR KERMA RATE	40

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

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

FOREWORD

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

This consolidated version of the official IEC Standard and its amendments has been prepared for user convenience.

IEC 60601-2-45 edition 3.2 contains the third edition (2011-02) [documents 62B/817/FDIS and 62B/821/RVD], its amendment 1 (2015-06) [documents 62B/917/CDV and 62B/954/RVC] and its amendment 2 (2022-08) [documents 62B/1271/CDV and 62B/1282/RVC].

This Final version does not show where the technical content is modified by amendments 1 and 2. A separate Redline version with all changes highlighted is available in this publication.

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

This third edition cancels and replaces the second edition published in 2001. This edition constitutes a technical revision. The document has been aligned to the 3rd edition of IEC 60601-1 (2005) and to IEC 60601-1-3 (2008), Amendment 1 of IEC 60601-1-3 (2013) and Amendment 2 of IEC 60601-1-3 (2021). Further modifications have been made with respect to the current technology of MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT.

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

In this standard, the following print types are used:

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

In referring to the structure of this standard, the term

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

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

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

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

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

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

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

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

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

NOTE The attention of National Committees is drawn to the fact that equipment MANUFACTURERS and testing organizations may need a transitional period following publication of a new, amended or revised IEC publication in which to make products in accordance with the new requirements and to equip themselves for conducting new or revised tests. It is the recommendation of the committee that the content of this publication be adopted for implementation nationally not earlier than 3 years from the date of publication.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-45:2011+AMD1:2015+AMD2:2022 CSV

INTRODUCTION

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

The minimum safety requirements specified in this particular standard are considered to provide for a practical degree of safety in the operation of MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT.

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

INTRODUCTION to Amendment 1

This first amendment to the third edition of this particular standard has been prepared to provide a complete set of safety requirements for MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT, based on IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, IEC 60601-1-2:2014, and IEC60601-1-3:2008 and IEC60601-1-3:2008/AMD1:2013. This particular standard addresses the system level of MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT and introduces equipment for MAMMOGRAPHIC TOMOSYNTHESIS.

INTRODUCTION to Amendment 2

This second amendment to the third edition of this particular standard has been prepared to provide a complete set of safety requirements for MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT, based on the second amendment (2020) to IEC 60601-1:2005 and associated collateral standards. Moreover, in Annex AA the description of the term for ESSENTIAL PERFORMANCE is modified to better reflect the clarification published as interpretation sheet 1 of IEC 60601-1:2005/AMD1:2012. This particular standard addresses the system level of MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT including the equipment for MAMMOGRAPHIC TOMOSYNTHESIS.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

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

201.1 Scope, object and related standards

Clause 1 of the general standard¹⁾ applies, except as follows:

201.1.1 Scope

Replacement:

This international standard applies to the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT, including equipment for MAMMOGRAPHIC TOMOSYNTHESIS, and MAMMOGRAPHIC STEREOTACTIC DEVICES, hereafter also referred to as ME EQUIPMENT.

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

Excluded from the scope of this document are:

- reconstructive tomography other than MAMMOGRAPHIC TOMOSYNTHESIS;
- CT SCANNERS covered by IEC 60601-2-44;
- diagnostic consoles;
- picture archiving and communication systems (PACS);
- non-integrated storage phosphor readers;
- hard copy cameras;
- films, screens and cassettes;
- computer aided detection (CAD);
- devices for performing core biopsy and other biopsy instruments;
- modes of operation intended to demonstrate local contrast medium uptake (contrast enhanced digital mammography);

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

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

201.1.2 Object

Replacement:

The object of this particular standard is to establish particular BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements for MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT and MAMMOGRAPHIC

¹⁾ The general standard is IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*.

STEREOTACTIC DEVICES, to ensure safety, to specify methods for demonstrating compliance with those requirements and to provide guidance for RISK MANAGEMENT.

201.1.3 Collateral standards

Addition:

This particular standard refers to those applicable collateral standards that are listed in Clause 2 of the general standard and Clause 201.2 of this particular standard.

IEC 60601-1-2:2014 and IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020, IEC 60601-1-3:2008, IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013 and IEC 60601-1-3:2008/AMD2:2021 apply as modified in Clauses 202 and 203, respectively. IEC 60601-1-8, IEC 60601-1-9, IEC 60601-1-10, IEC 60601-1-11 and IEC 60601-1-12 do not apply²⁾. All other published collateral standards in the IEC 60601-1-X series apply as published.

201.1.4 Particular standards

Replacement:

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

A requirement of a particular standard takes priority over the general standard or a collateral standard.

For brevity, IEC 60601-1 is referred to in this particular standard as the general standard. Collateral standards are referred to by their document number.

The numbering of clauses and subclauses of this particular standard corresponds to that of the general standard with the prefix "201" (e.g., 201.1 in this standard addresses the content of Clause 1 of the general standard) or applicable collateral standard with the prefix "20x" where x is the final digit(s) of the collateral standard document number (e.g., 202.4 in this particular standard addresses the content of Clause 4 of the IEC 60601-1-2 collateral standard, 203.4 in this particular standard addresses the content of Clause 4 of the IEC 60601-1-3 collateral standard, etc.). The changes to the text of the general standard are specified by the use of the following words:

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

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

²⁾ 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*.

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

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

Subclauses, figures or tables which are additional to those of a collateral standard are numbered starting from 20x, where "x" is the number of the collateral standard, e.g., 202 for IEC 60601-1-2, 203 for IEC 60601-1-3, etc.

The term "this standard" is used to make reference to the general standard, any applicable collateral standards and this particular standard taken together.

Where there is no corresponding, clause or subclause in this particular standard, the clause or subclause of the general standard or applicable collateral standard, although possibly not relevant, applies without modification; where it is intended that any part of the general standard or applicable collateral standard, although possibly relevant, is not to be applied, a statement to that effect is given in this particular standard.

201.2 Normative references

NOTE Informative references are listed in the bibliography beginning on page 50.

Clause 2 of the general standard applies, except as follows:

Replacement:

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

Addition:

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

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

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

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 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in IEC 60601-1, IEC 60601-1-3 and IEC TR 60788 apply, except as follows:

NOTE An index of defined terms is found beginning on page 49.

Addition:

201.3.201

APPARENT RESISTANCE OF SUPPLY MAINS

resistance of the SUPPLY MAINS determined under specific load conditions

201.3.202

AVERAGE GLANDULAR DOSE

AGD

<X-ray mammography> average absorbed dose in the glandular tissue (excluding skin) in a uniformly compressed breast of known tissue composition, using a specified calculation method

[IEC 61223-3-2:2007, definition 3.7]

NOTE The terms “AVERAGE GLANDULAR DOSE” and “mean glandular dose” are interchangeable according to literature use.

201.3.203

BREAST COMPRESSION DEVICE

device used to exert pressure upon the breast of a PATIENT during either examination or treatment

201.3.204

DEFECTIVE DETECTOR ELEMENT

element of an X-RAY IMAGE RECEPTOR whose response is out of acceptable tolerance, such as when output is independent of the entrance AIR KERMA, or there is an excessive NOISE level

201.3.205

DIRECT FOCAL DISTANCE

<X-ray mammography> shortest distance from the FOCAL SPOT to the axis of symmetry of the EFFECTIVE IMAGE RECEPTION AREA perpendicular to its chest wall edge for a specified position of the source

201.3.206

*MAMMOGRAPHIC STEREOTACTIC DEVICE

device for mechanically guided placement of a needle or position marker based on radiographic images of an immobilized breast acquired at different known angles

NOTE 1 Such a device may be a dedicated system or an ACCESSORY for MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT.

NOTE 2 The purposes of such devices may be fine-needle aspiration, core biopsy, or pre-surgical localization.

201.3.207

MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT

X-RAY EQUIPMENT where the INTENDED USE is breast imaging

201.3.208

ORIGINAL DATA

DN

RAW DATA to which the corrections allowed in this standard have been applied

[IEC 62220-1-2:2007, definition 3.11]

NOTE Here "this standard" is to be understood in the context of IEC 62220-1-2:2007.

201.3.209

RAW DATA

PIXEL values read directly after the analogue-digital-conversion from the digital X-ray imaging device or counts from photon counting systems without any software corrections

[IEC 62220-1-2:2007, definition 3.13]

201.3.210

MAMMOGRAPHIC TOMOSYNTHESIS

technique using MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT to produce multiple tomographic images reconstructed from multiple PROJECTIONS acquired over a total angular range of less than 180°

201.3.211

CONTRAST TO NOISE RATIO

CNR

physical quantity describing the ability to distinguish between various contrast objects of a digital image and the inherent noise within the image, defined as the difference of mean pixel values of the contrast objects and image background, and divided by the standard deviation of the image background pixel value

[SOURCE: IEC 61223-3-2:2007, definition 3.8]

201.4 General requirements

Clause 4 of the general standard applies, except as follows:

201.4.3 ESSENTIAL PERFORMANCE

Addition:

201.4.3.101 *Additional potential ESSENTIAL PERFORMANCE requirements

Additional potential ESSENTIAL PERFORMANCE requirements are found in the subclauses listed in Table 201.101.

Table 201.101 – Distributed potential ESSENTIAL PERFORMANCE requirements

Requirement	Subclause
Accuracy of LOADING FACTORS	203.6.4.3.102
AUTOMATIC CONTROL SYSTEM	203.6.5
Imaging performance	203.6.7
Missed tissue at chest wall side	203.8.5.4.101
BREAST COMPRESSION DEVICE	203.8.5.4.102
Linearity of AIR KERMA over limited intervals of LOADING FACTORS	203.6.3.1.2
Reproducibility of the X-RADIATION output	203.6.3.2

201.4.10.2 SUPPLY MAINS for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Addition:

The internal impedance of SUPPLY MAINS is to be considered sufficiently low for the operation of MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT if the value of the APPARENT RESISTANCE OF SUPPLY MAINS does not exceed the value specified in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

The required APPARENT RESISTANCE OF SUPPLY MAINS and other appropriate SUPPLY MAINS requirements shall be provided in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT is considered to comply with the requirements of this standard only if its specified NOMINAL electric power can be demonstrated at an APPARENT RESISTANCE OF SUPPLY MAINS having a value not less than that specified by the MANUFACTURER in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

NOTE If a NOMINAL voltage is claimed for a mains power supply system, it is assumed that there is no voltage of a higher value between any of the conductors of the system or between any of these conductors and earth.

An alternating voltage is considered in practice to be sinusoidal if any instantaneous value of the waveform concerned differs from the instantaneous value of the ideal waveform at the same moment by no more than $\pm 2\%$ of the peak value of the ideal waveform.

Three-phase SUPPLY MAINS are considered to have a practical symmetry if it delivers symmetrical voltages and produces, when loaded symmetrically, symmetrical currents.

The requirements of this standard are based upon the assumption that three-phase systems have a symmetrical configuration of the MAINS VOLTAGE with respect to earth. Single-phase systems may be derived from such three-phase systems. Where the supply system is not earthed at the source, it is assumed that adequate measures have been provided to detect, limit and remedy any disturbance of symmetry within a reasonably short time.

Compliance is checked by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

Additional subclause:

201.4.101 Data recording

Means shall be incorporated into the ME EQUIPMENT to record the following information with the image when acquired with an integrated digital X-RAY IMAGE RECEPTOR,:

- identity of the PATIENT (at least name and date of birth);
- positioning information (left/right breast, angulations, PATIENT positioning);
- acquisition parameters;
- place and date of the image acquisition;

- identification and version of image processing applied to ORIGINAL DATA and, in MAMMOGRAPHIC TOMOSYNTHESIS, identification and version of reconstruction processing applied.

NOTE An example for processed images are DICOM images for presentation.

When transferring any of the above noted information as image data, it is recommended to use the objects identified in the DICOM standard (ISO 12052).

The instructions for use shall give appropriate guidance to the OPERATOR.

Compliance is checked by inspection.

201.5 General requirements for testing of ME EQUIPMENT

Clause 5 of the general standard applies.

201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 6 of the general standard applies, except as follows:

201.6.2 Protection against electrical shock

Replacement:

MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT shall be CLASS I ME EQUIPMENT or INTERNALLY POWERED equipment.

If MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT is classified as INTERNALLY POWERED ME EQUIPMENT, the related clauses of the general standard apply and the RISK MANAGEMENT is to be provided accordingly.

201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents

Clause 7 of the general standard applies, except as follows:

201.7.2 Marking on the outside of ME EQUIPMENT or ME EQUIPMENT parts

201.7.2.6 Connection to the SUPPLY MAINS

Addition:

For MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT that is specified to be PERMANENTLY INSTALLED, the information required in 7.2.6 of the general standard may be stated in the ACCOMPANYING DOCUMENTS only.

201.7.2.7 Electrical input power from the SUPPLY MAINS

Addition:

For MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT that is intended to be PERMANENTLY INSTALLED, the information required in 7.2.7 of the general standard may be stated in the ACCOMPANYING DOCUMENTS only.

The information on the input power shall be specified in terms of combinations of

- a) the rated MAINS VOLTAGE of the ME EQUIPMENT in volts; see 7.2.1 and 7.2.6 of the general standard,
- b) the number of phases; see 7.2.1 and 7.2.6 of the general standard,
- c) the frequency, in hertz; see 7.2.1 and 7.2.6 of the general standard,
- d) the maximum permissible value for APPARENT RESISTANCE OF SUPPLY MAINS, in ohms;
- e) the characteristics of over-current releases required in the SUPPLY MAINS.

NOTE These requirements are adapted from IEC 60601-2-7:1998, subclause 6.1j).

201.7.2.15 Cooling conditions

Addition:

If cooling is necessary for safe operation of ME EQUIPMENT, or a subassembly thereof, the cooling requirements shall be indicated in the ACCOMPANYING DOCUMENTS, including as appropriate:

- the maximum heat dissipation into the surrounding air, given separately for each subassembly that dissipates more than 100 W and might be separately located on installation;
- the maximum heat dissipation into forced air cooling devices, and the corresponding flow rate and temperature rise of the forced air stream;
- the maximum heat dissipation into a cooling medium utility and the permissible input temperature range, minimum flow rate and pressure requirements for the utility.

Additional subclause:

201.7.2.101 BEAM LIMITING DEVICE

BEAM LIMITING DEVICES shall be provided with the following markings:

- those required in 7.2.2 of the general standard;
- serial designation or individual identification;
- PERMANENT FILTRATION in terms of QUALITY EQUIVALENT FILTRATION.

The markings on the BEAM LIMITING DEVICE may be hidden by covers in NORMAL USE. In this case the marking for PERMANENT FILTRATION shall be repeated in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

NOTE The BEAM LIMITING DEVICE is not in the scope of IEC 60601-2-28:2010. Therefore these requirements have been adapted from IEC 60601-2-28:1993 subclause 6.1.

201.7.8 Indicator lights and controls

Additional subclauses:

201.7.8.101 Indication of X-ray related states

The indication of X-ray related states shall be excluded from 7.8 in the general standard.

Subclause 203.6.4.2 shall apply instead.

201.7.8.102 Alternate visual indication means

Alternate unambiguous visual indication means may be used instead of indicator lights. Alternate unambiguous visual indication means may use indicator lights of red, yellow, and green colour.

These means shall be explained in the instructions for use.

Compliance is checked by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

201.7.8.1 Colours of indicator lights

Addition:

Yellow and green colours of lights which are listed in Table 2 of the general standard should only be used if they are clearly distinguishable from the indication the X-ray related states as required in Subclause 203.6.4.2.

If applicable, conflicts which may arise from using same or similar colours for indication of X-RAY related states and other functions of the ME EQUIPMENT shall be evaluated by using the USABILITY ENGINEERING process.

Colours of indicator lights and alarm indicator lights for ME EQUIPMENT which are designated as HIGH PRIORITY, MEDIUM PRIORITY, and LOW PRIORITY ALARM CONDITION listed in Table 2 of the general standard do not apply to this particular standard.

NOTE Even though 7.8 of the general standard mentions the collateral standard IEC 60601-1-8 which application is excluded in 201.1.3 of this particular standard, the selected specified references therein are considered informative and help to understand the requirements of 7.8.

Compliance is checked by inspection of the USABILITY ENGINEERING FILE.

201.7.9 ACCOMPANYING DOCUMENTS

201.7.9.1 General

Addition:

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall state the dimensions and locations of all available EFFECTIVE IMAGE RECEPTION AREAS.

For MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall contain quality control procedures to be performed on the MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT by the RESPONSIBLE ORGANISATION. These shall include acceptance criteria and frequency for the tests.

The performance of means required to present the images for diagnostic purpose shall be stated in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

NOTE Examples of such means are image display devices or hard copy cameras.

Additionally for MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT provided with an integrated digital X-RAY IMAGE RECEPTOR, the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall contain:

- a description of the file transfer format of the images acquired with this unit and of any data associated with these images;
- identification of the version of image processing applied to ORIGINAL DATA.

Information displayed on the user interface may be considered to satisfy the second requirement above.

The ACCOMPANYING DOCUMENTS of any MAMMOGRAPHIC STEREOTACTIC DEVICE designed as an ACCESSORY for MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT shall contain:

- at least one MODEL OR TYPE REFERENCE to MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT with which it is designed to operate;
- a reference to the relevant standards with which the MAMMOGRAPHIC STEREOTACTIC DEVICE complies.

Compliance is checked by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

201.7.9.2 Instructions for use

201.7.9.2.1 General

Addition:

The instructions for use shall describe

- inspection and safe use of all compression plates that are provided with MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT,
- methods for determining and resolving problems with ARTEFACTS;
- for MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT provided with an integrated digital X-RAY IMAGE RECEPTOR,
 - particular handling and maintenance of X-RAY IMAGE RECEPTOR,
 - how to use the means required in 203.6.7.4.2 related to
 - DEFECTIVE DETECTOR ELEMENTS,
 - replacement of data originating from DEFECTIVE DETECTOR ELEMENTS,
 - image homogeneity problems;
 - the procedure for performing quality control of X-RAY IMAGE RECEPTOR;
 - requirements for image presentation.

Electric output data shall be stated in the instructions for use in terms of LOADING FACTORS as described below in items a) to j) of this subclause 201.7.9.2.1.

The following combinations and data shall be stated:

- a) the NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE and the highest X-RAY TUBE CURRENT available at that voltage;
- b) the highest X-RAY TUBE CURRENT and the highest X-RAY TUBE VOLTAGE available at that current;
- c) the corresponding combination of X-RAY TUBE VOLTAGE and X-RAY TUBE CURRENT which results in the highest electric output power;
- d) the NOMINAL electric power given as the highest constant electric output power in kilowatts which the X-RAY GENERATOR can deliver at an X-RAY TUBE VOLTAGE of 30 kV, for a LOADING TIME of 1 s, a CYCLE TIME of 1,0 minute and for an indefinite number of cycles, or if these values are not selectable, at an X-RAY TUBE VOLTAGE nearest to 30 kV, for a LOADING TIME nearest to but not less than 1 s and a CYCLE TIME of 1,0 minute and for an indefinite number of cycles.

NOTE 101 The limitation in the NOMINAL electric power may be caused by the HIGH-VOLTAGE GENERATOR, the X-RAY TUBE ASSEMBLY or other parts.

- e) The NOMINAL electric power shall be given together with the combination of X-RAY TUBE VOLTAGE and X-RAY TUBE CURRENT and the LOADING TIME;

NOTE 102 The values stated are only for characterising the equipment.

- f) for MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT indicating pre-calculated or measured CURRENT TIME PRODUCT, the lowest CURRENT TIME PRODUCT or the combinations of LOADING FACTORS resulting in the lowest CURRENT TIME PRODUCT;

- g) if the value of the lowest CURRENT TIME PRODUCT depends upon the X-RAY TUBE VOLTAGE or upon certain combinations of values of LOADING FACTORS, the lowest CURRENT TIME PRODUCT may be given as a table or curve showing the dependence;
- h) for MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT provided with AUTOMATIC EXPOSURE CONTROL controlling the LOADING TIME, the shortest LOADING TIME and/or the lowest resulting CURRENT TIME PRODUCT;
- i) if the X-RAY TUBE VOLTAGE or the X-RAY TUBE CURRENT in MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT is controlled by an AUTOMATIC EXPOSURE CONTROL, the range of the X-RAY TUBE VOLTAGE or the X-RAY TUBE CURRENT during the IRRADIATION shall be stated in the instructions for use;
- j) if the shortest LOADING TIME depends upon LOADING FACTORS such as X-RAY TUBE VOLTAGE and X-RAY TUBE CURRENT, the ranges of these LOADING FACTORS for which the shortest LOADING TIME is valid shall be stated.

The instructions for use shall draw the attention of the RESPONSIBLE ORGANISATION to the need to restrict access to ME EQUIPMENT in accordance with local regulations for RADIATION PROTECTION.

201.7.9.2.17 *ME EQUIPMENT emitting radiation

This subclause of IEC 60601-1 does not apply.

201.7.9.3 Technical description

Additional subclauses:

201.7.9.3.101 Specification of X-RAY SOURCE ASSEMBLY and its position

The technical description of the integrated X-RAY SOURCE ASSEMBLIES shall specify the following:

- a) specification of the REFERENCE AXIS to which the TARGET angle(s) and the FOCAL SPOT characteristics of the X-RAY TUBE of the X-RAY SOURCE ASSEMBLY refer;
- b) TARGET angle(s) with respect to the specified REFERENCE AXIS;
- c) position with tolerances of the FOCAL SPOTS on the REFERENCE AXIS;
- d) NOMINAL FOCAL SPOT VALUE(S) determined according to IEC 60336 for the specified REFERENCE AXIS;

NOTE These requirements are adapted from IEC 60601-2-28:1993 subclause 6.8.3 dd).

- e) possible values for DIRECT FOCAL DISTANCE and in MAMMOGRAPHIC TOMOSYNTHESIS, for specified positions of the source;
- f) position of the intersection of the REFERENCE AXIS with the IMAGE RECEPTION AREA for a specified DIRECT FOCAL DISTANCE and in MAMMOGRAPHIC TOMOSYNTHESIS, for specified positions of the source;
- g) angle of the REFERENCE AXIS to the plane of the IMAGE RECEPTION AREA and, in MAMMOGRAPHIC TOMOSYNTHESIS, for specified positions of the source.
- h) in MAMMOGRAPHIC TOMOSYNTHESIS, the number of PROJECTIONS, and the geometric configuration for the acquisition of the PROJECTIONS;
- i) in MAMMOGRAPHIC TOMOSYNTHESIS, description of the distribution of x-ray LOADING FACTORS for the acquisition of the PROJECTIONS.

Additional paragraph:

201.7.9.101 Reference to ACCOMPANYING DOCUMENTS

The following subclauses of this standard contain additional requirements concerning the content of ACCOMPANYING DOCUMENTS:

201.4.10.2	SUPPLY MAINS for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS
201.7.2.6	Connection to the SUPPLY MAINS
201.7.2.7	Electrical input power from the SUPPLY MAINS
201.7.2.15	Cooling conditions
203.5.2	ACCOMPANYING DOCUMENTS
203.6.2.1.101	Connections of external interlocks
203.6.5	AUTOMATIC CONTROL SYSTEM
203.6.7.4	RADIATION DETECTOR or X-RAY IMAGE RECEPTOR
203.7.3	Indication of FILTER properties
203.11.101	Additional requirements for protection against RESIDUAL RADIATION

201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT

Clause 8 of the general standard applies, except as follows:

201.8.4 Limitation of voltage, current or energy

Additional subclauses:

201.8.4.101 HIGH-VOLTAGE CABLE CONNECTIONS

Detachable HIGH-VOLTAGE CABLE CONNECTIONS shall either be designed so that the use of tools is required to disconnect them or they shall be provided with interlocks so that at all times when protective covers or high-voltage connections are removed:

- the ME EQUIPMENT is disconnected from its power supply, and
- capacitances in the high-voltage circuit are discharged within the minimum time necessary to gain access to the high-voltage circuit, and
- the discharged state is maintained.

Compliance is checked by inspection and by measurement.

NOTE These requirements are adapted from IEC 60601-2-7:1998 subclause 15 aa).

201.8.4.102 Limitation of X-RAY TUBE VOLTAGE

ME EQUIPMENT shall be designed so as not to deliver in INTENDED USE, to any connected X-RAY TUBE ASSEMBLY, a voltage greater than the NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE for the X-RAY TUBE concerned or greater than the NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE the X-RAY TUBE ASSEMBLY is designed for, whichever is the lower voltage.

NOTE These requirements are adapted from IEC 60601-2-7:1998 subclause 3.1.

201.8.5 Separation of parts

201.8.5.4 Working voltage

Addition:

201.8.5.4.101 Stator and stator circuit dielectric strength testing

The test voltage for the dielectric strength testing of stator and stator circuit used for the operation of the rotating anode of the X-RAY TUBE is to be referred to the voltage existing after reduction of the stator supply voltage to its steady state operating value.

NOTE These requirements are adapted from IEC 60601-2-7:1998 subclause 20.4 I).

201.8.6 Protective earthing, functional earthing and potential equalization of ME EQUIPMENT

Additional paragraphs:

201.8.6.101 X-RAY TUBE ASSEMBLY

Accessible high-voltage cables connecting the X-RAY TUBE ASSEMBLY to the HIGH-VOLTAGE GENERATOR shall incorporate a flexible conductive screen, having a resistance per unit length not exceeding $1 \Omega \text{ m}^{-1}$, and covered with a non-conductive material capable of protecting the screen against mechanical damage. The screen shall be connected to the protective earth conductive ENCLOSURE of the HIGH-VOLTAGE GENERATOR in low impedance.

Compliance is checked by visual inspection and by measurement.

201.8.6.102 X-RAY SOURCE ASSEMBLY

In all cases, there shall be electrical continuity between the screen of a fitted high-voltage cable and the accessible metal parts of its receptacle on the X-RAY SOURCE ASSEMBLY.

The flexible conductive screen is not to be recognized as satisfying a requirement for a protective earth connection between the devices connected by the cable.

Compliance is checked by visual inspection and by measurement.

201.8.7 LEAKAGE CURRENTS and PATIENT auxiliary currents

201.8.7.3 Allowable values

Addition:

The allowable values of EARTH LEAKAGE CURRENT are permitted for each subassembly of MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT that is supplied by its own exclusive connection to the SUPPLY MAINS or to a central connection point, if the latter is fixed and PERMANENTLY INSTALLED.

A fixed and PERMANENTLY INSTALLED central connection point may be provided inside the outer ENCLOSURE or cover of the MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT. If other subassemblies such as an X-RAY SOURCE ASSEMBLY or associated equipment are connected to the central connection point, the EARTH LEAKAGE CURRENT between such a central connection point and the external protective system may exceed the allowable values for any one of the single devices connected.

NOTE 101 The limitation of the EARTH LEAKAGE CURRENTS within the environment of MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT is intended to prevent interference in other electrical equipment. The provision of a central connection point is acceptable, as for fixed and PERMANENTLY INSTALLED ME EQUIPMENT the interruption of the PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR is not considered to be a SINGLE FAULT CONDITION. However, in such cases, adequate information on the combination of sub-assemblies needs to be provided.

201.8.8 Insulation

201.8.8.3 Dielectric strength

Amendment to the compliance test for high-voltage circuit:

The high-voltage circuit of ME EQUIPMENT is tested by applying no more than half the test voltage, and then the test voltage is gradually raised over a period of 10 s to the full value, which is maintained for 3 min.

Addition to the test conditions for high-voltage circuit:

The test for the high-voltage circuit shall be made without an X-RAY TUBE connected and with a test voltage of 1,2 times the NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE of the ME EQUIPMENT.

If the ME EQUIPMENT can be tested only with the X-RAY TUBE connected and if the X-RAY TUBE does not allow the ME EQUIPMENT to be tested with a test voltage of 1,2 times the NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE, the test voltage may be lower but not less than 1,1 times that voltage.

If during the dielectric strength test there is a RISK of overheating a transformer under test, it is permitted to carry out the test at a higher supply frequency.

During the dielectric strength test, the test voltage in the high-voltage circuit should be kept as close as possible to 100 %, and is not to be outside the range of 100 % and 105 % of the value required.

During the dielectric strength test, slight corona discharges in the high-voltage circuit are to be disregarded if they cease when the test voltage is lowered to 110 % of the voltage to which the test condition is referred.

Additions:

- aa) HIGH-VOLTAGE GENERATORS or subassemblies thereof, that are integrated with an X-RAY TUBE ASSEMBLY are to be tested with an appropriately loaded X-RAY TUBE.*
- bb) If such HIGH-VOLTAGE GENERATORS do not have separate adjustment of the X-RAY TUBE CURRENT, the duration of the dielectric strength test is to be reduced to such an extent that the allowable X-RAY TUBE load at the increased X-RAY TUBE VOLTAGE will not be exceeded.*
- cc) If the high-voltage circuit is not accessible for the measurement of the test voltage applied, appropriate measures should be taken to ensure that the value is kept as close as possible to 100 %, and is not to be outside the range of 100 % and 105 %, of the value required.*

NOTE These requirements are adapted from IEC 60601-2-7:1998 subclause 20.4.

201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 9 of the general standard applies, except as follows:

201.9.1 MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT

Addition:

Subclause 203.8.5.4.102 BREAST COMPRESSION DEVICE of this particular standard applies.

201.9.2 MECHANICAL HAZARDS associated with moving parts

201.9.2.1 General

Addition:

The movement of ME EQUIPMENT or ME EQUIPMENT parts which could cause physical injury to the PATIENT in NORMAL USE shall require the continuous activation by the OPERATOR except in cases when MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT is designed for a specified clinical application (e.g., prepositioning, stereotactic imaging) that justifies intentional motion of accessible moving parts during INTENDED USE. The HAZARDS of the moving parts shall be treated by the RISK MANAGEMENT PROCESSES of the MANUFACTURER.

If in NORMAL USE a power-driven ME EQUIPMENT part is intended or likely to contact the PATIENT, and when appropriate for the designed application, means shall be provided to stop the motion if the contact could cause physical injury to the PATIENT.

Means shall be provided or warnings given in the ACCOMPANYING DOCUMENTS, to prevent injuries that could result from collision of power-driven ME EQUIPMENT parts with other moving or stationary items likely to be in proximity.

Compliance is checked by functional test and by inspection of the instructions for use.

NOTE These requirements are adapted from IEC 60601-2-32 subclause 22.4.1.

201.9.2.2 TRAPPING ZONE

201.9.2.2.6 Speed of movement(s)

Addition:

When the BREAST COMPRESSION DEVICE is actuated to apply a force of more than 50 N, the speed or step size of any power-driven movements of the accessible moving parts shall be limited so that the OPERATOR will have adequate control for fine correction of its position without endangering the PATIENT.

201.9.2.3 Other MECHANICAL HAZARDS associated with moving parts

201.9.2.3.1 Unintended movement

Addition:

Accessible moving parts shall be capable of being fixed in any position where they are designed to operate. Once fixed in such positions, these parts shall not undergo unintended motion.

In the event of interruption of the SUPPLY MAINS, the accessible moving parts shall not put any resultant force exceeding 20 N on any part of the PATIENT.

201.9.2.4 Emergency stopping devices

Addition:

All power-driven motions which could cause physical injury shall be provided with an emergency stop control. In the event of an emergency stop, means shall be provided for PATIENT access and removal while ME EQUIPMENT is disabled.

Compliance is checked by functional test and by inspection of the instructions for use.

NOTE These requirements are adapted from IEC 60601-2-32 subclause 22.4.1.

Additional subclauses:

201.9.2.101 * Three dimensional localization and interventional mammographic guidance

201.9.2.101.1 Positioning of X-RAY SOURCE ASSEMBLY for stereotactic imaging

In stereotactic imaging, defined angular positions shall be provided for the X-RAY SOURCE ASSEMBLY. The X-RAY SOURCE ASSEMBLY shall be capable of being rigidly fixed in any of these positions. Once fixed in any such position, subsequent movement of the X-RAY SOURCE ASSEMBLY shall require OPERATOR control.

This subclause does not apply for MAMMOGRAPHIC TOMOSYNTHESIS.

Compliance is checked by measurement according to the test in 201.9.2.101.3.

201.9.2.101.2 Motion of APPLIED PARTS during biopsy or marker placement

Under constant compression force, there shall be no displacement in any direction between the PATIENT SUPPORT and the compression plate of more than $\pm 0,5$ mm and $\pm 0,5^\circ$ relative to each other, and their displacement relative to the PATIENT shall not exceed ± 2 mm and $\pm 2^\circ$ in any direction.

The movement of the needle holder or core biopsy gun holder with a needle inserted in it shall require continuous actuation and control by the OPERATOR.

Compliance is checked by measurement according to the test in 201.9.2.101.3.

201.9.2.101.3 Biopsy needle positioning accuracy

The accuracy of biopsy needle tip position in x, y, and z directions shall be within ± 1 mm in the specified biopsy volume.

Compliance is checked by measurement according to the following test.

a) Test equipment

A TEST DEVICE of a design that allows testing for different biopsy needle directions is required for the test. It consists of a mounting plate that is perforated so that it can serve as a locator for the test needles. At least three steel needles of different lengths are to be fixed in the mounting plate, the outer parts perpendicular to its surface and pointing in the same direction.

The steel needles are test needles; their tips serve as test objects. They shall be placed in a pattern so that the specified biopsy volume can be covered. It shall be possible to locate one of them within ± 5 mm of the centre of that volume, and two of the other test needle tips also inside the specified biopsy volume and within 10 mm of the extreme x, y, z points that are intended to be reconstructed.

b) Test procedure

Measure the biopsy needle length and compare the result either to the NOMINAL biopsy needle length or to the biopsy needle length value stored or programmed in the MAMMOGRAPHIC STEREOTACTIC DEVICE. The measured length shall agree with the NOMINAL length to within $\pm 0,3$ mm. Place the TEST DEVICE on the PATIENT SUPPORT specified so that one of the test needle tips is located to within ± 5 mm of the centre of the specified biopsy volume and two of the other test needle tips are also located inside the specified biopsy volume and within 10 mm of the extreme x, y, z points that are intended to be reconstructed. An attenuating, homogeneous material, for example 2 mm Al, may be attached close to the X-RAY SOURCE ASSEMBLY.

Select a FOCAL SPOT specified to be used.

Position the MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT to acquire a cranio-caudal projection of the breast. Determine x, y, z positions of the test needle tips as specified by the MANUFACTURER for clinical use. For each test needle, position the biopsy needle tip according to the position calculated. Measure and record the differences in x, y, z positions between each test needle tip and the biopsy needle tip. Repeat the procedure with the MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT rotated to the extremities in each direction of the range of angular deviation specified by the MANUFACTURER for clinical use of angular deviation in each direction and also to any intermediate deviations of 90° or multiples thereof. If the MAMMOGRAPHIC STEREOTACTIC DEVICE is designed for more than one biopsy needle direction relative to the test device, then repeat the procedure at as many directions as possible up to a maximum of six within the range specified by the MANUFACTURER for clinical use, including at least two directions at extremities of the specified range.

c) Interpretation of measured data

Compare the differences in x, y, and z directions to the requirement above.

201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS

Clause 10 of the general standard applies, except as follows:

201.10.1.2 ME EQUIPMENT intended to produce diagnostic or therapeutic X-radiation

MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT shall comply with the applicable requirements of IEC 60601-1-3; see Clause 203 of this particular standard.

201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS

Clause 11 of the general standard applies.

201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs

Clause 12 of the general standard applies.

201.13 Hazardous situations and fault conditions for ME EQUIPMENT

Clause 13 of the general standard applies.

201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)

Clause 14 of the general standard applies.

201.15 Construction of ME EQUIPMENT

Clause 15 of the general standard applies, except as follows:

201.15.4 ME EQUIPMENT components and general assembly

201.15.4.3 Batteries

Additional subclause:

201.15.4.3.101 Charging mode interlock

Every MOBILE ME EQUIPMENT having an incorporated battery charger shall be provided with means whereby powered movements and the generation of X-RADIATION by unauthorised persons can be prevented without preventing the charging of batteries.

NOTE An example of suitable means to comply with this requirement is the provision of a key-operated switch arranged so that powered movements and the generation of X-RADIATION are possible only when the key is present, but battery charging is also possible in the absence of the key.

201.16 ME SYSTEMS

Clause 16 of the general standard applies.

201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 17 of the general standard applies.

202 Electromagnetic compatibility – Requirements and tests

IEC 60601-1-2:2014 and IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 applies, except as follows:

Addition:

202.101 Immunity testing of ESSENTIAL PERFORMANCE

The MANUFACTURER may minimize the test requirements of the additional ESSENTIAL PERFORMANCE listed in Table 201.101 to a practical level through the RISK MANAGEMENT PROCESS.

When selecting the requirements to be tested, the MANUFACTURER needs to take into account the sensitivity to the EMC environment, probability of EMC condition and severity, probability and contribution to unacceptable RISK through the RISK MANAGEMENT PROCESS.

The accuracy of the test instruments used to assess the immunity of the ME EQUIPMENT shall not be affected by the electromagnetic conditions for the test.

The test instrument shall not have an influence on the immunity of the ME EQUIPMENT.

Only non-invasive measurements shall be performed.

ME EQUIPMENT being tested shall not be modified to perform this immunity test.

Compliance is checked by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE.

203 Radiation protection in diagnostic X-ray equipment

IEC 60601-1-3:2008, IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013 and IEC 60601-1-3:2008/AMD2:2021 applies except as follows:

203.4 General requirements

203.4.1 Statement of compliance

Replacement:

For MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT, or a subassembly, any statement of compliance with the requirements of this standard shall be given in the following form:

MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT ***) IEC 60601-2-45:2011, IEC 60601-2-45:2011/AMD1:2015 and IEC 60601-2-45:2011/AMD2:2022.

***) MODEL OR TYPE REFERENCE

NOTE This includes marking on the outside of ME EQUIPMENT.

Additional subclause:

203.4.101 Qualifying conditions for defined terms

203.4.101.1 Electric power

The electric power in the high-voltage circuit, mentioned in this particular standard in 201.7.9.2.1, general items c), d), and e) 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 ME EQUIPMENT including a six-peak HIGH-VOLTAGE GENERATOR, or
- b) 1,00 for ME EQUIPMENT including a twelve-peak HIGH-VOLTAGE GENERATOR or a constant potential HIGH-VOLTAGE GENERATOR; or
- c) for other ME EQUIPMENT, the most appropriate value, as above, 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

203.4.101.2 * LOADING TIME

LOADING TIME is measured as the time interval between:

- the instant that the X-RAY TUBE VOLTAGE has risen for the first time to a value of 75 % of the peak value; and
- the instant at which it finally drops below the same value.

For ME EQUIPMENT in which LOADING is controlled by electronic switching of the high voltage, using a grid in an electronic tube or in the X-RAY TUBE, the LOADING TIME shall be determined as the time interval between the instant when the timing device generates the signal to start the IRRADIATION and the instant when it generates the signal to terminate the IRRADIATION.

For ME EQUIPMENT in which LOADING is controlled by simultaneous switching in the primaries of both the high-voltage circuit and the heating supply for the filament of the X-RAY TUBE, the LOADING TIME shall be determined as the time interval between the instant when the X-RAY TUBE CURRENT first rises above 25 % of its maximum value and the instant when it finally falls below the same value.

For other cases, the way the LOADING TIME is controlled and determined shall be described in the RISK MANAGEMENT FILE.

NOTE 1 See also definition 3.37 of IEC 60601-1-3:2008.

NOTE 2 These requirements are adapted from IEC 60601-2-7:1998 subclause 2.101.4.

203.5 ME EQUIPMENT identification, marking and documents

203.5.2 ACCOMPANYING DOCUMENTS

203.5.2.4 Instructions for use

203.5.2.4.2 Quantitative information

Addition:

For MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT, the X-RADIATION dose to the PATIENT shall be described using both the entrance AIR KERMA and the AVERAGE GLANDULAR DOSE, determined according to the method specified by the MANUFACTURER.

203.6 RADIATION management

203.6.2 Initiation and termination of the IRRADIATION

203.6.2.1 Normal initiation and termination of the IRRADIATION

Addition:

203.6.2.1.101 Connections of external interlocks

MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT, except MOBILE MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT, shall be provided with connections for at least one external electrical device separate from the MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT that can prevent the X-RAY GENERATOR from starting to emit X-RADIATION.

MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT, except MOBILE MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT, shall be provided with connections for at least one external electrical device separate from the MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT that can cause the X-RAY GENERATOR to stop emitting X-RADIATION.

If the state of the signals from these external electrical devices is not displayed on the CONTROL PANEL, the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall contain information to the RESPONSIBLE ORGANISATION that this state should be displayed by visual means in the installation.

203.6.2.2 Safety measures against failure of normal termination of the IRRADIATION

Replacement:

- a) Each LOADING shall be initiated and maintained by means of a control requiring continuous actuation by the OPERATOR.
- b) It shall not be possible to initiate any unintended subsequent IRRADIATION without releasing the control by which the previous IRRADIATION was initiated.
- c) Means shall be provided for the OPERATOR to terminate each IRRADIATION at any time before its intended completion.
- d) In the case of a failure of its normal termination the IRRADIATION shall be terminated by a safety measure.
- e) If the normal termination is not effected upon the basis of an on-going X-RADIATION measurement, continuous actuation by the OPERATOR in accordance with item a) shall suffice as the safety measure required in item d) above.
- f) If the normal termination depends upon an on-going X-RADIATION measurement,
 - the safety measure shall comprise means for termination of IRRADIATION in the event of a failure of the normal termination;
 - the CURRENT TIME PRODUCT shall be limited to no more than 800 mAs per IRRADIATION unless specified and justified by the MANUFACTURER;
 - the system for normal termination of IRRADIATION and the system used for the safety measure shall be separated so that a failure in one system does not affect termination by the other system;
 - a visible indication at the CONTROL PANEL shall be provided whenever a LOADING has been terminated by the safety means required. Another LOADING in the same MODE OF OPERATION shall not be possible until a control device provided for resetting has been operated at the CONTROL PANEL.
- g) For MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT provided with AUTOMATIC EXPOSURE CONTROL a method by which the OPERATOR can verify the functioning of the AUTOMATIC EXPOSURE

CONTROL shall be provided and the instructions for use shall contain the description of that method.

Compliance is checked by inspection and by the appropriate functional tests.

203.6.3 RADIATION dose and RADIATION QUALITY

Replacement:

203.6.3.1 Adjustment of RADIATION dose and RADIATION QUALITY

203.6.3.1.1 General requirements for the adjustment of RADIATION dose and RADIATION QUALITY

It shall be possible to adjust the RADIATION QUALITY and the quantity of X-RADIATION to match the range of breast thickness and composition corresponding to the INTENDED USE of the MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT.

When the adjustment of the quantity of X-RADIATION contributing to the image is made through a manual selection among discrete values of LOADING FACTORS having an essentially proportional relation to the quantity of X-RADIATION produced, particularly values for X-RAY TUBE CURRENT, LOADING TIME or CURRENT TIME PRODUCT, these values shall be chosen from the series R'10 or R'20 according to IEC 60601-1-3:2008, IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013 and IEC 60601-1-3:2008/AMD2:2021, Annex B.

NOTE Using values according to this geometric progression helps the OPERATOR in adjusting the quantity of X-RADIATION by amounts that are just significant, both in terms of X-RADIATION dose to the PATIENT and image quality.

Compliance is checked by inspection.

203.6.3.1.2 Linearity of AIR KERMA over limited intervals of LOADING FACTORS

The variation of the MEASURED VALUES of AIR KERMA shall linearly follow the change of the selected CURRENT TIME PRODUCTS over the whole range of CURRENT TIME PRODUCT selections available, with an accuracy equal or better than 0,2.

Compliance is checked by the following functional test:

The linearity test shall be performed at 30 kV or at the nearest X-RAY TUBE VOLTAGE setting available. For the test, pairs of X-RAY TUBE CURRENT TIME PRODUCT settings shall be selected as follows:

- *The lower value of the first pair shall correspond to the lowest available CURRENT TIME PRODUCT setting. For MAMMOGRAPHIC TOMOSYNTHESIS this lower value shall be the lowest CURRENT TIME PRODUCT setting available in a LOADING of a TOMOSYNTHESIS projection image acquisition series.*
- *The ratio of the values of the selected CURRENT TIME PRODUCT settings in each pair shall be as close as possible to 2, but not exceeding 2.*
- *The higher value of the CURRENT TIME PRODUCT settings in each pair to be measured shall be used as the lower value of the next pair of CURRENT TIME PRODUCT settings.*
- *The higher value of the last pair shall correspond to the highest available CURRENT TIME PRODUCT setting and the lower value shall be half or next of half of the value corresponding to the highest available CURRENT TIME PRODUCT setting.*

NOTE An example of this selection rule is the following: If the available CURRENT TIME PRODUCT settings are 10, 12, 16, 20, 25, 32, 40, 50, 63, 80, 100 and 125 mAs, the pairs to be tested are: 10 and 20 mAs, 20 and 40 mAs, 40 and 80 mAs and 63 and 125 mAs.

The whole series of measurements required for the test shall be performed without long pauses and preferably within a period of one hour.

Perform ten LOADINGS for each selected X-RAY TUBE CURRENT TIME PRODUCT setting and measure the AIR KERMA at a fixed location 40 mm above the PATIENT SUPPORT. Calculate the average of the MEASURED VALUES of AIR KERMA for each series of ten measurements.

Calculate the linearity in relation to each pair of settings according to the following formula. The quotients of the averages divided by the respective selected X-RAY TUBE CURRENT TIME PRODUCTS shall not differ by more than 0,2 times the mean value of the following quotients:

$$\left| \frac{\bar{K}_1}{Q_1} - \frac{\bar{K}_2}{Q_2} \right| \leq 0,2 \frac{\frac{\bar{K}_1}{Q_1} + \frac{\bar{K}_2}{Q_2}}{2}$$

where

$\bar{K}_1, \bar{K}_2$ are the averages of the MEASURED VALUES of AIR KERMA and

Q_1, Q_2 are the selected CURRENT TIME PRODUCTS.

203.6.3.2 Reproducibility of the X-RADIATION output

The coefficient of variation of the MEASURED VALUES of AIR KERMA shall be not greater than 0,05 for any combination of LOADING FACTORS over the range for INTENDED USE.

Compliance is checked by the following functional test:

Select a set of LOADING FACTOR combinations for the reproducibility tests, including at least the following combinations:

- highest available X-RAY TUBE VOLTAGE with the lowest available X-RAY TUBE CURRENT for that X-RAY TUBE VOLTAGE
- lowest available X-RAY TUBE VOLTAGE with the highest available X-RAY TUBE CURRENT for that X-RAY TUBE VOLTAGE
- a combination of X-RAY TUBE VOLTAGE and X-RAY TUBE CURRENT for the highest electrical power
- a combination of X-RAY TUBE VOLTAGE and X-RAY TUBE CURRENT for the lowest electrical power
- for MAMMOGRAPHIC TOMOSYNTHESIS a combination of X-RAY TUBE VOLTAGE specified by the MANUFACTURER and clinically justified, with the lowest CURRENT TIME PRODUCT setting available in a complete LOADING of a TOMOSYNTHESIS acquisition series

The series of measurements required for the test shall be performed without long pauses, preferably within a period of one hour.

Perform ten LOADINGS for each of the combinations of LOADING FACTORS selected and measure the AIR KERMA at a fixed location 40 mm above the PATIENT SUPPORT

Calculate the coefficient of variation for each series of MEASURED VALUES of AIR KERMA.

$$\bar{K} = \frac{K_1 + K_2 + \dots + K_n}{n}$$

where

K_1, K_2, K_n are the MEASURED VALUES of AIR KERMA

n is the number of measurements (10)

$\bar{K}$ is the average of ten measurements

$$CV = \frac{\sqrt{\frac{(K_1 - \bar{K})^2 + (K_2 - \bar{K})^2 + \dots + (K_n - \bar{K})^2}{n-1}}}{\bar{K}}$$

203.6.4 Indication of operational states

203.6.4.2 Indication of LOADING STATE

Addition:

203.6.4.2.101 LOADING STATE in mammography

A visual indication on the CONTROL PANEL shall indicate the LOADING STATE.

Termination of the LOADING STATE shall be unambiguously indicated at the location of the OPERATOR by an audible signal, regardless of whether termination is determined by the ME EQUIPMENT or by the OPERATOR.

If the LOADING STATE is indicated by means of a single function visual indicator, the colour yellow shall be used.

For MAMMOGRAPHIC TOMOSYNTHESIS operation the LOADING STATE shall encompass all acquired projections.

Compliance is checked by inspection

203.6.4.2.102 READY STATE in mammography

Visible indication shall be provided on the CONTROL PANEL indicating the state when one further actuation of a control from that CONTROL PANEL will initiate the LOADING of the X-RAY TUBE in RADIOGRAPHY.

If this state is indicated by means of a single function visual indicator, the colour green shall be used.

Compliance is checked by inspection.

203.6.4.2.103 Remote indication of READY STATE in mammography

Means shall be provided for a connection to enable the READY STATE to be indicated remotely from the CONTROL PANEL. This requirement does not apply to MOBILE MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT.

203.6.4.3 Indication of LOADING FACTORS and MODES of OPERATION

Addition:

For MAMMOGRAPHIC TOMOSYNTHESIS acquisition, which involves multiple IRRADIATIONS, LOADING FACTORS shall be provided after completion of the acquisition for each of these IRRADIATIONS.

NOTE An example of implementation of this requirement is through usage of DICOM objects.

203.6.4.3.101 Units of indication

The units of indication shall be as follows:

- for X-RAY TUBE VOLTAGE, kilovolts (kV);
- for X-RAY TUBE CURRENT, milliamperes (mA);
- for LOADING TIME, seconds (s) or milliseconds (ms);
- for IRRADIATION TIME, seconds (s) or milliseconds (ms);
- for CURRENT TIME PRODUCT, milliampere-seconds (mAs).

Compliance is checked by inspection.

203.6.4.3.102 Accuracy of LOADING FACTORS

203.6.4.3.102.1 General

NOTE Subclauses 203.6.4.3.102 and 203.6.4.3.103 contain requirements on operating data for MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT, as part of X-RAY GENERATORS that are considered essential for protection against incorrect output.

The requirements of this subclause apply to the accuracy of all values of LOADING FACTORS, whether indicated, fixed or preselected when compared with MEASURED VALUES of the same LOADING FACTOR.

Compliance is determined by tests according to 203.6.4.3.103.

203.6.4.3.102.2 Accuracy and reproducibility of X-RAY TUBE VOLTAGE

- a) The X-RAY TUBE VOLTAGE shall be accurate within $\pm 5\%$ of the INDICATED VALUE within the selectable range.
- b) The coefficient of variation of the X-RAY TUBE VOLTAGE shall be equal to or less than 0,05.
- c) The PERCENTAGE RIPPLE of output voltage of the HIGH-VOLTAGE GENERATOR shall not exceed 4.

203.6.4.3.102.3 Accuracy of X-RAY TUBE CURRENT

For operation of MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT where the X-RAY TUBE CURRENT can be independently selected, its value shall be accurate within $\pm 20\%$ of the INDICATED VALUE within the selectable range.

203.6.4.3.102.4 Accuracy of LOADING TIME

For operation of MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT where the LOADING TIME can be independently selected, the error on the value of the LOADING TIME shall not be greater than $\pm (10\% + 1 \text{ ms})$ for combinations of LOADING FACTORS representing the selectable range.

This subclause is applicable only if the LOADING TIME is equal to the IRRADIATION TIME of the EFFECTIVE IMAGE RECEPTION AREA at each point or element of the X-RAY IMAGE RECEPTOR.

NOTE An example for MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT where this subclause is not applicable are slot scanning systems.

203.6.4.3.102.5 Accuracy of CURRENT TIME PRODUCT

In any specified combination of MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT with sub-assemblies, the error on the value of the X-RAY TUBE CURRENT TIME PRODUCT shall not be greater than $\pm (10\% + 0,2 \text{ mAs})$ from its selected value for any combination of LOADING FACTORS. This requirement also applies in cases when the CURRENT TIME PRODUCT is derived by calculation.

For MAMMOGRAPHIC TOMOSYNTHESIS operation the CURRENT TIME PRODUCT shall be the sum of the respective CURRENT TIME PRODUCTS of the individual projections.

203.6.4.3.103 Test conditions for the accuracy of loading factors

203.6.4.3.103.1 Accuracy and reproducibility of X-RAY TUBE VOLTAGE

Measurements shall be made at 30 kV or at the X-RAY TUBE VOLTAGE specified by the MANUFACTURER if clinically justified. Measurements shall also be made at the lowest and highest selectable values of the X-RAY TUBE VOLTAGE and at the lowest, medium and highest selectable values of CURRENT TIME PRODUCT.

Complete each set of ten measurements for each combination of X-RAY TUBE VOLTAGE and CURRENT TIME PRODUCT preferably within a time period of one hour.

Check each measured value and the coefficient of variation for each series of measurement to verify compliance.

203.6.4.3.103.2 Accuracy of X-RAY TUBE CURRENT

One measurement shall be made for the lowest INDICATED VALUE of X-RAY TUBE CURRENT with the highest INDICATED VALUE of X-RAY TUBE VOLTAGE and the shortest INDICATED VALUE of LOADING TIME.

One measurement shall be made for the lowest INDICATED VALUE of X-RAY TUBE CURRENT with the highest INDICATED VALUE of X-RAY TUBE VOLTAGE and a LOADING TIME of approximately 1 s.

One measurement shall be made for the highest INDICATED VALUE of X-RAY TUBE CURRENT with the highest available X-RAY TUBE VOLTAGE and a LOADING TIME of approximately 1 s.

203.6.4.3.103.3 Accuracy of LOADING TIME

One measurement shall be made for the lowest INDICATED VALUE of LOADING TIME with the highest INDICATED VALUE of X-RAY TUBE VOLTAGE and any INDICATED VALUE of X-RAY TUBE CURRENT.

One measurement shall be made for the lowest INDICATED VALUE of LOADING TIME and the highest available electric power, P.

203.6.4.3.103.4 Accuracy of CURRENT TIME PRODUCT

One measurement shall be made for the lowest INDICATED VALUE of CURRENT TIME PRODUCT and the highest available X-RAY TUBE VOLTAGE.

One measurement shall be made for the highest INDICATED VALUE of CURRENT TIME PRODUCT and the lowest available X-RAY TUBE VOLTAGE.

203.6.4.3.104 Indication of ADDED FILTERS

If X-RAY EQUIPMENT has provisions to select ADDED FILTERS by remote control or automatic systems, the selected ADDED FILTER shall be indicated on the CONTROL PANEL. In cases where the FILTER change is automatic, this indication may be displayed after the termination of IRRADIATION.

Compliance is checked by inspection and by the appropriate functional tests.

203.6.4.4 Indication of automatic modes

Addition:

For MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT in which control of exposure conditions is achieved by automatic variation of one or more LOADING FACTORS, ADDED FILTERS or TARGET, information

about the range and interrelation of these LOADING FACTORS shall be given in the instructions for use.

Compliance is checked by inspection and by the appropriate functional tests.

203.6.4.5 Dosimetric Indications

Addition:

For MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT with an integrated digital X-RAY IMAGE RECEPTOR the AVERAGE GLANDULAR DOSE shall be indicated for each acquired image.

For MAMMOGRAPHIC TOMOSYNTHESIS the AVERAGE GLANDULAR DOSE to be indicated shall be the cumulative AVERAGE GLANDULAR DOSE over the entire tomographic acquisition.

203.6.5 AUTOMATIC CONTROL SYSTEM

Replacement:

203.6.5.1 General AEC requirements for MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT

MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT shall be provided with AUTOMATIC EXPOSURE CONTROL.

NOTE The inclusion of a manual mode option is not in contradiction to these requirements and may be useful in special cases.

The performance required for the INTENDED USE of AUTOMATIC EXPOSURE CONTROLS shall be determined in the RISK MANAGEMENT PROCESS and be verified by appropriate tests.

Compliance is checked by inspection and by the appropriate functional tests.

203.6.5.2 AEC requirements for MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT without an integrated X-RAY IMAGE RECEPTOR

NOTE Within this subclause a storage phosphor reader, included with the original MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT, or indicated as compatible with its INTENDED USE, is considered as an integrated digital X-RAY IMAGE RECEPTOR. The type test for a combination of MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT without an integrated X-RAY IMAGE RECEPTOR with a storage phosphor plate and/or reader or other digital detector is the responsibility of the system integrator and may be carried out according to 203.6.5.3.

MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT without an integrated X-RAY IMAGE RECEPTOR only require the use of film for testing the AEC performance. For MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT without an integrated X-RAY IMAGE RECEPTOR, the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall contain necessary information or limitations on the characteristics of the X-RAY IMAGE RECEPTOR that can be used in order to meet the required performance.

MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT intended to be used with certain non-integrated digital X-RAY IMAGE RECEPTORS only may be tested with such digital X-RAY IMAGE RECEPTORS according to 203.6.5.3.

In other cases the AEC function shall maintain film optical density within an appropriate range when the thickness of a breast equivalent material is varied over an appropriate range and the X-RAY TUBE VOLTAGE is varied appropriately for such thickness over the range recommended by the MANUFACTURER for clinical use. The appropriate combination of X-RAY TUBE VOLTAGE and thickness of the object is to be stated by the MANUFACTURER. The AEC shall be operable in all combinations of clinically relevant configurations of the MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT, e.g., grid, no grid, magnification and (if applicable) stereotactic modes, and with various TARGET/FILTER combinations.

a) Test method

Measure the optical density of radiograms of PHANTOMS made of breast tissue equivalent material, produced with the AUTOMATIC EXPOSURE CONTROL in operation. Determine the variations in density for different PHANTOM thickness and for different X-RAY TUBE VOLTAGES.

b) Test arrangement

Use a test arrangement with the following characteristics:

- 1) A DIRECT FOCAL DISTANCE, remaining unchanged for all tests in a series.
- 2) Select the X-RAY TUBE VOLTAGE, TARGET, and FILTRATION to reflect the PHANTOM thickness. Select the density control to the value that is typically used clinically.
- 3) An 18 cm × 24 cm radiographic cassette for mammography, the same cassette being used for all tests in a series. If the MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT includes more than one PATIENT SUPPORT then the AEC shall also be tested using these arrangements.
- 4) Test the thickness range from 20 mm to 70 mm in steps of 10 mm. The size of the PHANTOMS shall provide sufficient coverage of the AEC detector, for example 10 cm × 15 cm or a semicircle with a radius of 100 mm. A larger size is recommended to generate clinically relevant distributions of SCATTERED RADIATION. The PHANTOM shall extend 10 mm beyond the chest wall edge of the PATIENT SUPPORT and at least 10 mm beyond the edge of the AEC detector.
- 5) If the grid can be removed, or PATIENT SUPPORT without a grid is provided, the AEC function shall also be tested for these configurations.
- 6) Provision for accurate and reproducible film processing and for measuring the optical density of processed films. The film processor stability during the AEC test shall regularly be tested and demonstrated with a sensitometer test, at least at the beginning, half way through the test and at the end. It is not appropriate to divide the test into different parts, and it is also impossible to make this test if the processor is not stable. If there is a small drift in processor performance during the test period, this drift must be taken into consideration when making the evaluation.

c) Radiographic film and intensifying screen

Use the same combination of radiographic film, intensifying screen and radiographic cassette according to the information given in the instructions for use. If a different intensifying screen is recommended for special procedures, i.e., stereotaxy or magnification, the AEC shall also be tested using this arrangement.

d) Setting the AUTOMATIC EXPOSURE CONTROL

- Position the PHANTOM on the PATIENT SUPPORT and ensure that it overlaps the area of the AEC sensor.
- For settings follow the instructions for use.

e) Compliance criteria

MEASURED VALUES of optical density shall be within 0,3 for 20 mm to 70 mm of tissue-equivalent material.

203.6.5.3 AEC requirements for MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT provided with an integrated digital X-RAY IMAGE RECEPTOR

203.6.5.3.1 General requirements

NOTE Within this subclause a storage phosphor reader, included with the original MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT, or indicated as compatible with its INTENDED USE, is considered as an integrated digital X-RAY IMAGE RECEPTOR.

The performance of the AEC shall be evaluated by jointly assessing image quality, as measured by the CONTRAST TO NOISE RATIO in specified conditions, and the dose to the PATIENT, as characterized by the AVERAGE GLANDULAR DOSE, and comparing them to the specifications provided.

For MAMMOGRAPHIC TOMOSYNTHESIS equipment this requirement may be assessed in projection images.

The appropriate combination of X-RAY TUBE VOLTAGE and thickness of the object is to be stated by the MANUFACTURER. The AEC shall be operable in all combinations of clinically relevant configurations of the MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT, e.g., grid, no grid, magnification (if applicable) tomosynthesis and stereotactic modes, and, when applicable, with the different TARGET/FILTER combinations.

All configurations of combinations of settings of the MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT (e.g., magnification, tomosynthesis and stereotactic modes) that use AEC LOADINGS shall be evaluated per the specifications of the MANUFACTURER.

NOTE An example for these tests can be found in IEC 61223-3-2:2007 and is included in 203.6.5.3.3.

203.6.5.3.2 AEC reproducibility

The reproducibility of the AEC shall be evaluated by repeatedly imaging a PHANTOM under specified conditions, measuring the variations in X-RAY TUBE LOADING (mAs), AIR KERMA or average PIXEL value, and comparing the results with the specifications as described in c) Compliance criteria, below.

a) Test method

Using clinically relevant X-RAY TUBE VOLTAGE and TARGET/FILTER combinations, measure one of the quantities

- X-RAY TUBE LOADING (mAs);
- AIR KERMA at a fixed position between the X-RAY SOURCE ASSEMBLY and the X-RAY IMAGE RECEPTOR;
- average value of linearised PIXEL values in a region of interest of the image of the PHANTOM;

for five routine LOADINGS with PHANTOMS made of breast tissue-equivalent material, water or Polymethylmethacrylate (PMMA) determine the variation in the measured quantity for each LOADING relative to the mean value for the LOADING series.

For MAMMOGRAPHIC TOMOSYNTHESIS equipment the PIXEL values in a region of interest shall be assessed in projection images of the PHANTOM.

Additionally, if an AEC adjustment or correction control is provided, measure the selected quantity as listed in a) above at each MANUFACTURER specified control step using the same X-RAY TUBE VOLTAGE, TARGET/FILTER, and PHANTOM configurations and determine the variation for each respective LOADING.

b) Test arrangement

Use a test arrangement with the following characteristics:

- 1) *a DIRECT FOCAL DISTANCE remaining unchanged for all tests in a series;*
- 2) *dosimeters or other measurement instrumentation should be positioned to avoid interference with AEC sensor.*

c) Compliance criteria

Compliance is achieved if no MEASURED VALUE of the selected quantity differs by more than $\pm 15\%$ from the mean value for the test LOADINGS or, as appropriate, the MANUFACTURER'S specification.

203.6.5.3.3 AEC thickness response

The response of the AEC to different breast thicknesses shall be evaluated by jointly assessing image quality, as measured by the CONTRAST TO NOISE RATIO, and the dose to the PATIENT, as characterized by the AVERAGE GLANDULAR DOSE, and comparing them to the specifications provided.

a) Test method

Measure the CONTRAST TO NOISE RATIO of radiograms and AVERAGE GLANDULAR DOSE of PHANTOMS made of breast tissue equivalent material, produced with the AUTOMATIC EXPOSURE CONTROL in operation. Determine these quantities, in all operational modes, for PHANTOM thicknesses from 20 mm to 70 mm in steps of 10 mm.

b) Compliance criteria

The MEASURED VALUE of the AVERAGE GLANDULAR DOSE shall not exceed the MANUFACTURER's specification, and the CONTRAST TO NOISE RATIO shall not be lower than the MANUFACTURER's specification.

For MAMMOGRAPHIC TOMOSYNTHESIS the AVERAGE GLANDULAR DOSE shall be the cumulative AVERAGE GLANDULAR DOSE over the entire tomographic acquisition.

For MAMMOGRAPHIC TOMOSYNTHESIS the CONTRAST TO NOISE RATIO shall be assessed in each of the projection images.

203.6.7 Imaging performance

203.6.7.3 NOMINAL FOCAL SPOT VALUE

Addition:

The requirements of the collateral standard are considered as met if the NOMINAL FOCAL SPOT VALUE of the X-RAY TUBE specified to be used in contact mode is smaller than or equal to 0,4 according to IEC 60336, and if the NOMINAL FOCAL SPOT VALUE specified to be used in geometric magnification conditions is smaller than or equal to 0,2 according to IEC 60336.

203.6.7.4 RADIATION DETECTOR OR X-RAY IMAGE RECEPTOR

Replacement:

203.6.7.4.1 Non-integrated X-RAY IMAGE RECEPTOR

If no X-RAY IMAGE RECEPTOR is integrated in the system, examples of X-RAY IMAGE RECEPTOR types or required performances shall be described in the ACCOMPANYING DOCUMENTS. This may include

- radiographic cassettes with intensifying screens, radiographic films: sensitometric properties according to ISO 9236-3:1999;
- non-integrated storage phosphor screens and readers.

203.6.7.4.2 Integrated X-RAY IMAGE RECEPTOR

203.6.7.4.2.1 General

If a digital X-RAY IMAGE RECEPTOR is integrated in the MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT, its contribution to the metrics of imaging performance shall be specified in the RISK MANAGEMENT FILE in accordance with IEC 62220-1-2. This contribution should ensure the efficient use of X-RADIATION.

Compliance is checked by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE.

203.6.7.4.2.2 DEFECTIVE DETECTOR ELEMENTS

The MANUFACTURER shall specify

- the maximum acceptable number of isolated DEFECTIVE DETECTOR ELEMENTS in the entire IMAGE RECEPTION AREA and the maximum acceptable number in any subdivision with their distribution over the IMAGE RECEPTION AREA;
- the maximum acceptable size and number of connecting DEFECTIVE DETECTOR ELEMENTS and their distribution in the entire IMAGE RECEPTION AREA and the maximum acceptable number in any subdivision and distribution over the IMAGE RECEPTION AREA of connecting DEFECTIVE DETECTOR ELEMENTS grouped by topology type (e.g., 2 adjacent detector elements, 3 adjacent detector elements, 2 × 2 adjacent detector elements, etc.);
- the maximum acceptable number of defective lines, columns and segments, and the minimum acceptable distance between defective lines or columns with their width, length and distribution over the entire IMAGE RECEPTION AREA and the maximum acceptable number in any subdivision and distribution over the IMAGE RECEPTION AREA.

These defects shall not significantly degrade the level of image quality required for the INTENDED USE.

The MANUFACTURER shall determine, describe, and specify the acceptable properties, numbers, positions and arrangements of the DEFECTIVE DETECTOR ELEMENTS in the RISK MANAGEMENT FILE.

Means shall be provided

- to determine and identify the DEFECTIVE DETECTOR ELEMENTS present in the digital X-RAY IMAGE RECEPTOR according to the categories above;
- to allow the RESPONSIBLE ORGANISATION to determine whether the digital X-RAY IMAGE RECEPTOR performs according to its specifications, before degradation of the image quality performance required for the INTENDED USE occurs;
- to generate or update the description of the DEFECTIVE DETECTOR ELEMENTS to be used during the replacement PROCESS specified in 203.6.7.4.2.3, if required. Means may be provided to make this description available to the RESPONSIBLE ORGANISATION.

The instructions for use shall contain instructions on how and when to use the provided means as a part of the quality control procedures, or of the maintenance of ME EQUIPMENT, to be performed by the RESPONSIBLE ORGANISATION or under its responsibility.

Compliance is checked by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE and the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

203.6.7.4.2.3 * Replacement of data originating from DEFECTIVE DETECTOR ELEMENTS

Means shall be provided to replace the RAW DATA originating from the DEFECTIVE DETECTOR ELEMENTS by appropriate data, in such a way that the corresponding picture elements do not show a significant visual degradation compared to the data provided by the non-defective detector element of an otherwise equivalent digital X-RAY IMAGE RECEPTOR.

This replacement PROCESS shall match the current state of the digital X-RAY IMAGE RECEPTOR, or the latest description of its DEFECTIVE DETECTOR ELEMENTS.

The replacement PROCESS shall be applied to all images specified for the INTENDED USE in clinical practice.

The RISK MANAGEMENT FILE shall include

- the description of the replacement PROCESS,

- the specification of the performance provided by the replacement PROCESS,
- the justification for its capability to fulfil the need.

Means shall be provided to inform the RESPONSIBLE ORGANISATION if the currently applied replacement PROCESS does or does not allow achievement of the specified performance. These means may be automatic, or part of the quality control procedures to be performed by the RESPONSIBLE ORGANISATION. The instructions for use shall contain instructions on how and when to use these means, together with the description of the measures to be taken in cases of failure.

Compliance is checked by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE and the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

203.6.7.4.2.4 Image homogeneity

The local variations in the image generated by the integrated digital X-RAY IMAGE RECEPTOR of MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT shall not degrade the image quality performance required for the INTENDED USE.

NOTE 1 Particular sources of image non-homogeneity include

- offset variability of individual detector elements;
- gain variability of the individual detector elements;
- for scanning MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT scan velocity variability.

NOTE 2 An additional source of image non-homogeneity is the non-uniformity of the X-RAY FIELD.

The RISK MANAGEMENT FILE shall contain the specification and justification for the image homogeneity required in clinical practice according to the INTENDED USE, over the range of X-ray energies effectively used (combinations of TARGET material, TOTAL FILTRATION, X-RAY TUBE VOLTAGE, object thickness), and the dynamic range of the X-RAY IMAGE RECEPTOR expressed relative to the NOMINAL operating level (or levels).

Means shall be provided

- to correct each image used in clinical practice in order to reach the specified homogeneity;
- to inform the RESPONSIBLE ORGANISATION if the current homogeneity of images is acceptable or not. These means may be automatic or part of the quality control procedures to be performed by the RESPONSIBLE ORGANISATION. In the latter case, the instructions for use shall contain instructions on how and when to use these means, together with the description of the measures to be taken in cases of failure.

Compliance is checked by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE and the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

Additional subclauses:

203.6.7.101 Homogeneity of intercepting layers in the X-RAY SOURCE ASSEMBLY

The intercepting layers in the X-RAY SOURCE ASSEMBLY shall not generate unacceptable ARTEFACTS in the radiographic image.

This requirement shall be met

- for all FOCAL SPOT/geometric magnification combinations provided;
- for all available combinations of TARGET material and ADDITIONAL FILTRATIONS at the lowest applicable X-RAY TUBE VOLTAGE;

- when imaging a PHANTOM made of a uniform plate sufficient in overall area to cover the EFFECTIVE IMAGE RECEPTION AREA and with the minimum thickness compatible with this X-ray energy;
- for non-integrated X-RAY IMAGE RECEPTORS: using the X-RAY IMAGE RECEPTOR specified in 203.6.7.4.1 providing the highest sensitivity to the ARTEFACTS; in that case, the X-RAY IMAGE RECEPTOR shall be placed on an auxiliary support, avoiding the influence of the regular X-RAY IMAGE RECEPTOR support;
- for integrated X-RAY IMAGE RECEPTORS, after removal of all layers between the PHANTOM and the ENTRANCE SURFACE of the X-RAY IMAGE RECEPTOR;
- using the most sensitive image viewing conditions used in clinical practice.

The detailed method for determination and specification of the acceptable ARTEFACTS shall be included in the RISK MANAGEMENT FILE.

Compliance is checked by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE and the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

203.6.7.102 Motion of the ANTI-SCATTER GRID under maximum compression force

For MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT with a moving ANTI-SCATTER GRID, the application of the maximum force attainable for the BREAST COMPRESSION DEVICE shall not impede the motion of the ANTI-SCATTER GRID.

Compliance is checked by the following test:

The speed of the grid movement may be determined indirectly by using a parameter that is related to the speed of the grid motion (e.g., frequency of the motor).

Actuate the grid operation and determine the speed of the grid motion without compression force.

Apply the maximum attainable compression force to the BREAST COMPRESSION DEVICE. Use the test object and procedure as explained in 203.8.5.4.102.5.

Actuate the grid operation and determine the speed of the grid motion.

Release the compression force.

Repeat the test at $\pm 90^\circ$, and at 180° or as close as possible to the suggested angles from the initial orientation of the MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT.

Repeat the test procedure for all X-RAY IMAGE RECEPTOR formats.

Compliance is achieved if the application of the compression force does not significantly alter the speed of the ANTI-SCATTER GRID motion.

NOTE It is reasonable to combine the test in 203.8.5.4.102.5 with the above test.

203.6.7.103 ARTEFACTS from grid lines

203.6.7.103.1 Requirements

Under viewing conditions as applied for diagnosis and at the specified range of phantom thickness, rotation of MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT and compression force, no anti-scatter grid artefacts shall be discernable.

203.6.7.103.2 Test equipment

The following test equipment is required:

- PHANTOM of 20 mm PMMA having sufficient cross-section to cover the EFFECTIVE IMAGE RECEPTION AREA with the PHANTOM;
- an aluminium plate of 2 mm thickness and of dimensions sufficient to intercept the whole X-RAY BEAM when mounted as described below;
- if the X-RAY EQUIPMENT uses radiographic films: densitometer, covering the optical density range from 0 to 4,0; radiographic cassettes with intensifying screens and radiographic films for each image format.

203.6.7.103.3 Test procedure

Position the MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT to acquire a cranio-caudal projection of the breast and set the X-RAY EQUIPMENT in a condition that is provided for grid mammography. Mount a compression plate that is designed for the maximum attainable compression force and for the X-RAY IMAGE RECEPTOR format used. Fix the aluminium plate between the X-RAY SOURCE ASSEMBLY and the compression plate so that it will completely cover the X-RAY BEAM. Make an exposure in AEC mode to determine the proper CURRENT TIME PRODUCT. Remove the aluminium plate, and place the PMMA PHANTOM on the PATIENT SUPPORT, centred laterally, and with one edge as close as possible to that edge of the PATIENT SUPPORT that is intended to be adjacent to the PATIENT'S chest wall. Irradiate, using the previously determined proper CURRENT TIME PRODUCT and PROCESS the X-ray image.

The test shall be performed at 90-degree intervals of the rotational position of the MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT (0° , $\pm 90^\circ$ and 180° or as close as possible to the suggested angles).

203.6.7.103.4 Test evaluation

Compliance is achieved if no grid lines are visible in any of the test images.

203.6.7.104 Maximum LOADING TIME

203.6.7.104.1 Minimum AIR KERMA RATE

Requirements in this subclause apply to MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT without an integrated X-RAY IMAGE RECEPTOR, for the largest selectable FOCAL SPOT and an X-RAY TUBE VOLTAGE of 28 kV.

If molybdenum is used as material for the TARGET and for the EDGE FILTER, MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT shall be capable of producing a minimum AIR KERMA RATE of $7,0 \text{ mGys}^{-1}$ at any DIRECT FOCAL DISTANCE within the INTENDED USE. For other combinations of TARGET and edge FILTER the minimum AIR KERMA RATES shall be determined by applying the factors given in table 203.101. The MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT shall be capable of maintaining the required minimum AIR KERMA RATE for a LOADING TIME of at least 3 s.

Table 203.101 – Minimum values of TOTAL FILTRATION and factors for determining the minimum AIR KERMA RATE

TARGET/ EDGE FILTER	Mo/ Mo	Mo/ Rh	W/ Mo	W/ Rh	Rh/ Rh
Minimum TOTAL FILTRATION	30 µm Mo	25 µm Rh	60 µm Mo	50 µm Rh	25 µm Rh
Factor	1,0	0,86	0,41	0,38	0,58
NOTE Each factor is given as the ratio between typical specific X-RADIATION output values (µGy/mAs) for the respective TARGET/FILTER combination and for the combination Mo/Mo, at an X-RAY TUBE VOLTAGE of 28 kV.					

Test arrangement:

Arrange the X-RAY SOURCE ASSEMBLY, the DIAPHRAGM and the RADIATION DETECTOR for measurement under NARROW BEAM CONDITION without the compression plate. Ensure that the RADIATION QUALITY of the X-RAY BEAM emerging from the X-RAY SOURCE ASSEMBLY complies with applicable specified conditions for NORMAL USE. If no such conditions are specified, ensure that the TOTAL FILTRATION in the X-RAY SOURCE ASSEMBLY is such as to comply with IEC 60601-1-3:2008, IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013 and IEC 60601-1-3:2008/AMD2:2021 as applicable. Measure the AIR KERMA at a point 40 mm above the PATIENT SUPPORT and 60 mm from the chest wall side on the centre line.

Compliance is checked by tests.

203.6.7.104.2 Maximum LOADING TIME using a typical MODE OF OPERATION

Requirements in this subclause apply to non-scanning MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT with an integrated X-RAY IMAGE RECEPTOR.

The LOADING TIME on an average 45 mm compressed breast in NORMAL USE shall be not more than 2 s when the large FOCAL SPOT is used.

Compliance is checked by the following test:

- Use a 40 mm thick rectangular Polymethylmethacrylate (PMMA) PHANTOM (the PHANTOM may be fabricated from layers of material) with sides equal to or exceeding 150 mm.
- Position the PHANTOM on the PATIENT SUPPORT.
- Perform an exposure using the same procedure as prescribed for an average 45 mm compressed breast.
- Measure the LOADING TIME.

203.7 RADIATION QUALITY**203.7.1 HALF-VALUE LAYERS and TOTAL FILTRATION in X-RAY EQUIPMENT****Replacement:**

The RADIATION QUALITY of the X-RAY BEAM provided by the X-RAY EQUIPMENT shall be appropriate for producing the intended images without administering unnecessarily high doses to the PATIENT.

The TOTAL FILTRATION in the beam needs to be sufficient in order to achieve the preceding goal. Requirements for minimum FILTRATION are given here in terms of total QUALITY EQUIVALENT FILTRATION or of the first HALF-VALUE LAYER for specified X-RAY TUBE VOLTAGE.

In MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT, for all configurations available in NORMAL USE and for all combinations of TARGET and FILTER materials given in Table 203.101, the TOTAL FILTRATION shall not be less than the value given in Table 203.101 for the respective EDGE FILTER.

For combinations of TARGET and FILTER materials not given in Table 203.101, the TOTAL FILTRATION shall be high enough so that the first HALF-VALUE LAYER (expressed in mm of aluminum) attained in the X-RAY BEAM incident on the PATIENT, excluding the material of any compression plate, is not less than the value of the high voltage (expressed in kV) divided by 100, for all configurations available in NORMAL USE.

The material of any compression plate is not included in the TOTAL FILTRATION.

Addition:

203.7.1.101 Unfiltered IRRADIATION prevention

If an X-RAY SOURCE ASSEMBLY includes selectable ADDED FILTERS, means shall be provided to prevent IRRADIATION in absence of the appropriate ADDED FILTER.

203.7.3 Indication of FILTER properties

Addition:

Alternative to the marking of X-RAY TUBE ASSEMBLIES required in subclause 7.3 of IEC 60601-1-3:2008, the FILTER properties of X-RAY TUBE ASSEMBLIES may be provided in the ACCOMPANYING DOCUMENTS when a single type of X-RAY TUBE ASSEMBLY can be fitted on the equipment or when the X-RAY TUBE ASSEMBLY is not accessible in NORMAL USE.

203.7.6 Test for HALF-VALUE LAYER

Replacement:

For X-RAY EQUIPMENT specified exclusively for mammography, ensure that the compression plate is not in the X-RAY BEAM during the determination of the HALF-VALUE LAYER.

NOTE The exclusion of the compression plate from the measurement is not in contradiction with 7.6 of IEC 60601-1-3 because MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT usually includes perforated compression plates for breast biopsy.

For each ADDED FILTER specified as necessary to attain the requirements for TOTAL FILTRATION in the MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT, given in 203.7.1, measure the first HALF-VALUE LAYER under NARROW BEAM CONDITIONS with the MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT operating at

- *minimum selectable value of X-RAY TUBE VOLTAGE;*
- *one typical intermediate value of X-RAY TUBE VOLTAGE specified as representative of the INTENDED USE,*

using LOADING FACTORS corresponding to the range of NORMAL USE.

203.8 Limitation and indication of the extent of the X-RAY BEAM and relationship between X-RAY FIELD and IMAGE RECEPTION AREA

203.8.5 Relationship between X-RAY FIELD and IMAGE RECEPTION AREA

203.8.5.3 *Correspondence between X-RAY FIELD and EFFECTIVE IMAGE RECEPTION AREA

Addition:

In non-magnification mode the X-RAY FIELD

- a) shall not extend more than 2 mm beyond the edge of the PATIENT SUPPORT that is designed to be adjacent to the chest wall of the PATIENT,
- b) for non-scanning MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT, shall extend beyond the edge of the EFFECTIVE IMAGE RECEPTION AREA that is designed to be adjacent to the chest wall of the PATIENT,
- c) for non-scanning MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT, shall not extend by more than 2 % of the DIRECT FOCAL DISTANCE beyond all other edges of the EFFECTIVE IMAGE RECEPTION AREA. For MAMMOGRAPHIC TOMOSYNTHESIS this requirement is excluded.

In this particular standard, the boundary of an X-RAY FIELD is described by the locus of points at which the AIR KERMA RATE is 25 % of the mean of the AIR KERMA RATES at the approximate centres of the quarters of the area enclosed.

For MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT based on scanning that varies the position for receiving an X-RAY PATTERN during the exposure, the total area, that is being imaged, is to be used instead of the EFFECTIVE IMAGE RECEPTION AREA.

203.8.5.4 Positioning of the PATIENT and restriction of the irradiated area

Addition:

ME EQUIPMENT shall be equipped with a LIGHT FIELD INDICATOR.

For non-scanning MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT, the LIGHT FIELD shall be aligned with the X-RAY FIELD so that the misalignment of the edges of the LIGHT FIELD and the X-RAY FIELD along either the length or the width of the visually defined field at the plane of the breast support surface does not exceed 2 % of the DIRECT FOCAL DISTANCE.

203.8.5.4.101 *Missed tissue at chest wall side

203.8.5.4.101.1 Requirement

In non-magnification mode the maximum distance between the edge of the IMAGE RECEPTION AREA that is designed to be adjacent to the chest wall of the PATIENT and the adjacent edge of the PATIENT SUPPORT, when projected on the PATIENT SUPPORT, shall be smaller than 5 mm.

203.8.5.4.101.2 Test method

Position a TEST DEVICE on the PATIENT SUPPORT; this TEST DEVICE shall include test objects in contact with the PATIENT SUPPORT and allow measurement of distances from the chest wall edge of the PATIENT SUPPORT in the resulting radiograms with a precision of 0,5 mm over a length of 6 mm or more. This TEST DEVICE shall include means to position it repeatedly relative to the edge of the PATIENT SUPPORT.

Make a radiogram of the TEST DEVICE.

On the radiogram, measure the distance from the edge of the PATIENT SUPPORT to the edge of the IMAGE RECEPTION AREA.

For MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT with non-integrated X-RAY IMAGE RECEPTORS, the test shall be repeated 5 times, including repositioning the TEST DEVICE, to identify the largest value. The largest value shall be kept as the final one.

Compliance is checked by the appropriate test.

203.8.5.4.102 BREAST COMPRESSION DEVICE

203.8.5.4.102.1 General

All MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT shall be fitted with a power-driven BREAST COMPRESSION DEVICE.

203.8.5.4.102.2 Control of compression movements

All switches controlling movement for the application of compression shall be of the type requiring continuous actuation while movement takes place.

The X-RAY EQUIPMENT shall

- provide means for hands-free,(e.g. foot), control of the power-driven compression accessible from both sides of the position of the PATIENT;
- include means for fine adjustment of the compression force accessible from both sides of the position of the PATIENT and;
- provide means for the OPERATOR to prevent automatic decompression.

In the event of interruption of SUPPLY MAINS during biopsy or marking operations, the compression shall be maintained. However, means shall be provided for manually achieving complete decompression.

203.8.5.4.102.3 Range of movement

In all conditions of NORMAL USE, the available range of movement of the BREAST COMPRESSION DEVICE shall allow all those parts of the compression plate that are designed to be in contact with the breast to be brought within 10 mm of the surface of the PATIENT SUPPORT.

NOTE This requirement is intended to ensure that adequate compression of small or thin breasts is not prevented by limitation of the available movement of the compression plate. The extent of compression applied to any particular PATIENT is controlled by the OPERATOR and may be limited by restriction of the available operating force; see 203.8.5.4.102.6.

203.8.5.4.102.4 Design of compression plates

Compression plates intended for special purposes are not subject to the requirements of this subclause.

Compression plates matching the sizes of all breast supports shall be provided.

Compression plates shall be transparent so that the skin of the PATIENT remains visible when in contact with them.

When predefined AEC sensor positions are provided and when other means for indication are not provided, the MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT shall include at least one compression plate for each X-RAY IMAGE RECEPTOR format used in an AUTOMATIC EXPOSURE CONTROL mode marked to indicate the range of sensor positions available in NORMAL USE.

The edge of the compression plate intended to be in contact with the chest wall of the PATIENT shall not extend beyond the chest wall edge of the EFFECTIVE IMAGE RECEPTION AREA by more than one percent of the DIRECT FOCAL DISTANCE when the compression plate is placed 45 mm above the surface of the breast support.

No image of this edge of the compression plate shall be visible.

203.8.5.4.102.5 Strength of compression plates

Compression plates and their mountings, unless marked to indicate the maximum compression force permitted to be applied, shall withstand the maximum compression force attainable when they are fitted to ME EQUIPMENT. The marking may take the form of coding related to an explanation in the instructions for use.

Compliance is determined by the following test:

a) Test equipment

The following test equipment is required:

- appropriately sized objects, one for each X-RAY IMAGE RECEPTOR format, leading to sufficiently realistic force distributions when under compression. E.g., the objects can be sand-filled bags or soft rubber blocks. Their thickness shall be in the range from 20 mm to 50 mm. The objects shall be 100 mm to 120 mm long and wide for the smallest X-RAY IMAGE RECEPTOR format and 120 mm to 150 mm long and wide for larger formats.

b) Test procedure

Position the MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT to acquire a cranio-caudal projection of the breast. Mount a compression plate. Take the test object designed for the same X-RAY IMAGE RECEPTOR format as the compression plate and place it on the PATIENT SUPPORT, centred laterally, and with one edge as close as possible to that edge of the PATIENT SUPPORT that is provided to be adjacent to the PATIENT'S chest wall. If the object is a sand-filled bag, shape it by hand to maximize the surface areas that will be in contact with the PATIENT SUPPORT and the compression plate.

Actuate the BREAST COMPRESSION DEVICE to the maximum attainable compression force or to the maximum compression force permitted to be applied to the plate. Then relax the force. Repeat the test for all compression plates.

c) Interpretation of test results

Inspect the compression plates and associated parts for any signs of damage, especially for fissures. For compliance, the compression plates and associated parts are to be free from breakage, visible damage and permanent distortion.

203.8.5.4.102.6 Compression force

BREAST COMPRESSION DEVICES shall satisfy the following requirements in respect of the application and indication of the compression force in all orientations specified for NORMAL USE:

- no BREAST COMPRESSION DEVICE shall be able to apply a force exceeding 300 N;
- for power-driven compression, the BREAST COMPRESSION DEVICE shall be able to apply a force of at least 150 N, and it shall be unable to apply a force exceeding 200 N;

NOTE Equipment configurations that limit the maximum power-driven compression force to less than 150N in clinical use are permissible. See following bullet.

- for power-driven compression, the available operating force shall be adjustable down to 70 N or less;
- if the value of the applied force is displayed, the indication shall be accurate to ± 20 N.

Compliance is checked by measurement.

a) Test equipment

The following test equipment is required:

- a force balance;

– a soft rubber block, 20 mm to 50 mm thick, and 100 mm to 120 mm long and wide.

b) Test procedure

Position the MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT to acquire a cranio-caudal projection of the breast. Fix the force balance onto the PATIENT SUPPORT so that it will remain secure in any orientation of the MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT. Place the soft rubber block on the sensitive area of the force balance. Operate the BREAST COMPRESSION DEVICE, thus clamping the soft rubber block, and record the reading of the balance. Measure the highest achievable forces for all compression modes. If the force is displayed at the X-RAY EQUIPMENT then perform at least five additional measurements for lower compression forces, equally distributed over the range from zero compression to the maximum attainable compression force and record all displayed values in combination with the readings of the balance. Repeat the test procedure for at least three other orientations of the MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT in order to cover sufficiently the whole range of angles possible with the X-RAY EQUIPMENT.

c) Interpretation of measured data

Determine compliance by comparing MEASURED VALUES with required values and, if the compression force is displayed, with the above requirements for accuracy.

203.9 FOCAL SPOT TO SKIN DISTANCE

Replacement:

The FOCAL SPOT TO SKIN DISTANCES in NORMAL USE shall be sufficiently large to keep the RADIATION dose to the PATIENT as low as reasonably achievable. This is obtained by compliance with the following requirements.

Except when a MAMMOGRAPHIC STEREOTACTIC DEVICE is used, the DIRECT FOCAL DISTANCE shall be at least 600 mm.

The magnification factor in the plane of the PATIENT SUPPORT to be used for geometric magnification shall not exceed 2.

Compliance is checked by measurement.

203.10 ATTENUATION of the X-RAY BEAM between the PATIENT and the X-RAY IMAGE RECEPTOR

203.10.1 General

Addition:

The ATTENUATION EQUIVALENT of the total of all layers of the breast support located in the path of the X-RAY BEAM between the breast and the X-RAY IMAGE RECEPTOR shall not exceed 0,3 mm Al when measured perpendicular to these layers.

This requirement does not apply to protective layers of X-RAY IMAGE RECEPTORS, to radiographic cassettes, and to ANTI-SCATTER GRIDS.

Compliance is checked by measurement. Determine the ATTENUATION EQUIVALENT as the thickness of aluminium that gives the same degree of attenuation as the breast support, from measurements of AIR KERMA under NARROW BEAM CONDITION. Use an X-RAY TUBE VOLTAGE of approximately 30 kV, a ripple of not more than 10%, and a first HALF-VALUE LAYER of 0,3 mm +/- 0,01 mm Al.

203.11 Protection against RESIDUAL RADIATION

Additional subclause:

203.11.101 Additional requirements for protection against RESIDUAL RADIATION

MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT shall be provided with PRIMARY PROTECTIVE SHIELDING in accordance with the requirements below. These requirements shall be met for all combinations of X-RAY FIELDS, DIRECT FOCAL DISTANCES, LOADING FACTORS and FILTRATION in NORMAL USE.

The PRIMARY PROTECTIVE SHIELDING shall extend at least to the projection of the PATIENT SUPPORT at the edge designed to be adjacent to the PATIENT'S chest wall and at the other edges shall extend beyond the X-RAY FIELD by at least 1 % of the DIRECT FOCAL DISTANCE.

The RESIDUAL RADIATION behind the X-RAY IMAGE RECEPTOR supporting device shall not exceed an AIR KERMA of 1,0 μ Gy per IRRADIATION.

Compliance is checked by visual inspection and by the following measurement.

The AIR KERMA measurement shall be averaged over a detection area that is 100 cm², of which no linear dimension is greater than 200 mm, centred at 50 mm from any ACCESSIBLE SURFACE beyond the X-RAY IMAGE RECEPTOR supporting device. Fit shielding in the plane of the PATIENT SUPPORT as necessary to exclude from the measurement any X-RADIATION not transmitted through the PRIMARY PROTECTIVE SHIELDING. For MAMMOGRAPHIC TOMOSYNTHESIS mode of operation, the test shall be performed using a tomosynthesis sweep. It shall be tested for all available tomosynthesis configurations.

The reference X-RAY TUBE VOLTAGE for compliance shall be the NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE.

The reference LOADING FACTORS for compliance shall be those corresponding to the maximum energy input in a single LOADING according to the RADIOGRAPHIC RATINGS.

If the maximum energy input in a single LOADING according to the RADIOGRAPHIC RATINGS cannot be obtained at the NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE, the worst case of combinations of the LOADING FACTORS and FILTRATION shall be determined and used.

If LOADING FACTORS can be controlled only by an AUTOMATIC CONTROL SYSTEM, the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall include instructions for obtaining appropriate LOADING FACTORS for test.

Compliance is checked by inspection of the test results and by examination of the design documentation and ACCOMPANYING DOCUMENTS.

203.13 Protection against STRAY RADIATION

Additional subclause:

203.13.101 PROTECTIVE BARRIER

MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT for which a SIGNIFICANT ZONE OF OCCUPANCY is designated shall have a PROTECTIVE BARRIER which is designed to be placed between the SIGNIFICANT ZONE OF OCCUPANCY and the region of the PATIENT SUPPORT. The PROTECTIVE BARRIER shall not prevent the OPERATOR from observing the PATIENT during the acquisition of mammograms. It shall extend from not more than 150 mm above the floor to a height of not less than 185 cm, and its width shall not be less than 60 cm.

NOTE The height of a SIGNIFICANT ZONE OF OCCUPANCY as specified in IEC 60601-1-3 does not necessarily imply that the PROTECTIVE BARRIER as specified in this standard has the same height.

With an emitting TARGET of molybdenum, an X-RAY TUBE VOLTAGE of 35 kV with a percentage ripple of not more than 4 and a TOTAL FILTRATION of 0,03 mm molybdenum, the ATTENUATION EQUIVALENT of this PROTECTIVE BARRIER shall not be less than 0,08 mm of lead.

The PROTECTIVE BARRIER shall be permanently marked with its ATTENUATION EQUIVALENT with reference to this standard.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-45:2011+AMD1:2015+AMD2:2022 CSV

Annex AA (informative)

Particular guidance and rationale

AA.1 Rationale for particular clauses and subclauses

The following are rationales for specific clauses and subclauses in this particular standard, with clause and subclause numbers parallel to those in the body of the document.

Subclause 201.3.206 – MAMMOGRAPHIC STEREOTACTIC DEVICE

This defined term has been clarified and modified to include MAMMOGRAPHIC TOMOSYNTHESIS equipment that can be used for three dimensional localization and interventional mammographic guidance.

Subclause 201.4.3.101 – Additional potential ESSENTIAL PERFORMANCE requirements

IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 state that the term ESSENTIAL PERFORMANCE is directly related to the performance of a clinical function (definition 3.27 in IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012). Table 201.101 of this particular standard provides a list of requirements that can be correlated with the performance of a clinical function and that can therefore be ESSENTIAL PERFORMANCE. The decision on whether any of these requirements constitutes ESSENTIAL PERFORMANCE is subject to a RISK EVALUATION that considers the INTENDED USE of the ME EQUIPMENT.

The identification of potential ESSENTIAL PERFORMANCE requirements is justified because the RISK associated with ionizing X-RADIATION used to generate mammographic images is outweighed by the benefits expected from the procedure (e.g., breast screening). Evidence is provided by several state-of-the-art clinical studies [12][13][14][15][16] based on diagnostic data generated by MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT in the field.

The intent of the requirements in this particular standard is to support manufacturers in providing state-of-the-art X-ray equipment that is safe and effective under normal conditions and SINGLE FAULT CONDITIONS as described below. The effectiveness is ensured by meeting the ESSENTIAL PERFORMANCE requirements.

Requirements under single fault conditions are either stipulated in clauses of the general standard and this particular standard or are determined by the risk evaluation. There can be some cases in which simply detection of a single faults during regular checks within a maintenance or a quality control procedure are considered sufficient. In some other cases, a risk which occurs under single fault conditions is considered acceptable due to its low probability or low severity. However, single fault conditions that result in an unacceptable risk due to the probability of harm or the severity of harm require additional control measures. These could include frequent functional self-monitoring, and installation of redundant parts, or appropriate protective devices.

Refer to IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/ISH1:2021 [17] for further information on "ESSENTIAL PERFORMANCE in SINGLE FAULT CONDITION".

Subclause 201.7.9.2.17 – ME EQUIPMENT emitting radiation

This requirement of the general standard is sufficiently addressed through IEC 60601-1-3 and additional requirements in 201.7.9.

Subclause 201.9.2.101 – Three dimensional localization and interventional mammographic guidance

Accurate positioning of the X-RAY SOURCE ASSEMBLY is required to ensure the positioning accuracy of the biopsy needle.

Stability of the COMPRESSION DEVICE and PATIENT SUPPORT are necessary to ensure the positioning accuracy of the biopsy needle and PATIENT safety.

The RISK associated with this subclause strongly depends on the construction details of the ME EQUIPMENT under consideration and is subject to the RISK MANAGEMENT PROCESS of the MANUFACTURER.

Tomosynthesis has been specifically excluded from this subclause because of the possible movement of the x-ray source during acquisition.

Subclause 203.4.101.2 – LOADING TIME

The first paragraph gives the specified method for the measurement of the loading time according to IEC 60601-1-3. The 2nd and 3rd paragraph are the respective tests for the technical implementations of x-ray generator designs. Technical designs not covered by the second or third paragraph are subject to the 4th paragraph.

Subclause 203.6.7.4.2.3 – Replacement of data originating from DEFECTIVE DETECTOR ELEMENTS

For MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT with an integrated digital detector, quality control is used to verify the systems compliance with the MANUFACTURER'S specification. It is the RESPONSIBLE ORGANISATION'S task to perform this quality control.

Subclauses 203.8.5.3 – Correspondence between X-RAY FIELD and EFFECTIVE IMAGE RECEPTION AREA and 203.8.5.4.101 – Missed tissue at chest wall side

Since the first edition of IEC 60601-1-3, it has been required that the X-RAY FIELD extends to the edge of the PATIENT SUPPORT, and a 5 mm extension beyond that edge has been allowed. This subclause was justified by the fact that the capability to cover the film fully up to its very edge was then given special attention when considering limitation of excessive IRRADIATION. The benefit was to ensure complete blackening of the film near the edge adjacent to the chest wall of the PATIENT, essential for good viewing conditions, thus increasing the imaged area towards the chest wall where some pathologies may reside.

This new requirement helps to satisfy Clause 11, protection against RESIDUAL RADIATION, of IEC 60601-1-3:2008 by preventing parts of the PATIENT other than from those being currently imaged, to be reached by direct unattenuated X-RADIATION (e.g., on both sides of the breast), and therefore gives full effectiveness to 203.11.101 of this standard.

Because it is technically difficult to achieve no X-RADIATION beyond the PATIENT SUPPORT, a 2 mm tolerance is permitted.

Because in MAMMOGRAPHIC TOMOSYNTHESIS equipment the angulation of the source may generate a translation of the beam, the restriction for the correspondence between X-ray field and effective image reception area has been relaxed, with the exception of the chest wall side. However, patient protection is ensured by 203.11 Protection against RESIDUAL RADIATION where the primary protective barrier requirement has been maintained.

Bibliography

- [1] IEC 60417, *Graphical symbols for use on equipment*
- [2] IEC 60601-2-7:1998, *Medical electrical equipment – Part 2-7: Particular requirements for the safety of high voltage generators of diagnostic X-ray generators*
- [3] 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* (withdrawn).
- [4] IEC 60601-2-28:2010, *Medical electrical equipment - Part 2-28: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis*
- [5] IEC 60601-2-32:1994, *Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of associated equipment of X-ray equipment*
- [6] IEC 60664-1:2007, *Insulation coordination for equipment within low-voltage systems – Part 1: Principles, requirements and tests*
- [7] ISO 4090:2001, *Photography – Medical radiographic cassettes/screens/films and hard-copy imaging films – Dimensions and specifications*
- [8] ISO 7000:2004, *Graphical symbols for use on equipment – Index and synopsis*
- [9] 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*
- [10] ISO 12052, *Health informatics – Digital imaging and communication in medicine (DICOM) including workflow and data management*
- [11] IEC 61223-3-2:2007, *Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part 3-2: Acceptance tests – Imaging performance of mammographic X-ray equipment*
- [12] Hendrick RE, "Radiation Doses and Risks in Breast Screening," J Breast Imag, vol. 2, pp 188-200, 2020.
- [13] Martha B. Pitman, MD, "Current Controversies in Screening Mammography," Cancer Cytopathology, pp. 559-560, 2014.
- [14] R.M.K. M.Ali, A. England, M.F. McEntee, C.E. Mercer, A. Tootell, P. Hogg, "Effective lifetime radiation risk for a number of national mammography screening programmes," *Radiography*, pp. 240-246, 2018.
- [15] R. Edward Hendrick and Mark A. Helvie, "Mammography Screening: A New Estimate of Number Needed to Screen to Prevent One Breast Cancer Death," *American Journal of Roentgenology*, pp. 723-728., 2012.
- [16] Raed M.K. M.Ali, Andrew England, Claire Mercer, Andrew Tootell, Lucy Walton, Wouter Schaake, Peter Hogg, "Mathematical modelling of radiation-induced cancer risk from breast screening by mammography," *European Journal of Radiology*, pp. 98-103, 2017.

- [17] IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/ISH1:2021, *Interpretation Sheet 1 – Amendment 1 – Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-45:2011+AMD1:2015+AMD2:2022 CSV

Index of defined terms used in this particular standard

NOTE 1 In the present document only terms defined either in IEC 60601-1:2005, its collateral standards, in IEC/TR 60788:2004 or in Clause 201.3 of this particular standard were used.

ACCESSIBLE PART	IEC 60601-1:2005, 3.2
ACCESSIBLE SURFACE	IEC 60601-1-3:2008, 3.1
ACCESSORY	IEC 60601-1:2005, 3.3
ACCOMPANYING DOCUMENT	IEC 60601-1:2005, 3.4
ADDED FILTER	IEC 60601-1-3:2008, 3.2
ADDITIONAL FILTRATION	IEC 60601-1-3:2008, 3.3
AIR KERMA	IEC 60601-1-3:2008, 3.4
AIR KERMA RATE	IEC 60601-1-3:2008, 3.5
ANTI-SCATTER GRID	IEC/TR 60788:2004, rm-32-06
APPARENT RESISTANCE OF SUPPLY MAINS	201.3.201
APPLIED PART	IEC 60601-1:2005, 3.8
ARTEFACT	IEC/TR 60788:2004, rm-32-67
ATTENUATION	IEC 60601-1-3:2008, 3.7
ATTENUATION EQUIVALENT	IEC 60601-1-3:2008, 3.8
AUTOMATIC CONTROL SYSTEM	IEC 60601-1-3:2008, 3.9
AUTOMATIC EXPOSURE CONTROL	IEC 60601-1-3:2008, 3.10
AVERAGE GLANDULAR DOSE (AGD)	201.3.202
BASIC SAFETY	IEC 60601-1:2005, 3.10
BEAM LIMITING DEVICE	IEC 60601-1-3:2008, 3.11
BREAST COMPRESSION DEVICE	201.3.203
CLASS I	IEC 60601-1:2005, 3.13
CONTRAST TO NOISE RATIO	201.3.211
CONTROL PANEL	IEC 60601-1-3:2008, 3.14
CURRENT TIME PRODUCT	IEC 60601-1-3:2008, 3.16
CYCLE TIME	IEC 60613:2010, 3.12
DEFECTIVE DETECTOR ELEMENT	201.3.204
DIAPHRAGM	IEC 60601-1-3:2008, 3.17
DIRECT FOCAL DISTANCE	201.3.205
EARTH LEAKAGE CURRENT	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.25
EDGE FILTER	IEC 60601-1-3:2008, 3.19
EFFECTIVE IMAGE RECEPTION AREA	IEC 60601-1-3:2008, 3.20
ENCLOSURE	IEC 60601-1:2005, 3.26
ENTRANCE SURFACE	IEC 60601-1-3:2008, 3.21
ESSENTIAL PERFORMANCE	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.27
FILTER	IEC 60601-3:2008, 3.23
FILTRATION	IEC 60601-1-3:2008, 3.24
FOCAL SPOT	IEC/TR 60788:2004, rm-20-13s
FOCAL SPOT TO SKIN DISTANCE	IEC 60601-1-3:2008, 3.26
HALF-VALUE LAYER	IEC 60601-1-3:2008, 3.27

HAZARD	IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.39
HIGH-VOLTAGE CABLE CONNECTION	IEC/TR 60788:2004, rm-20-18
HIGH-VOLTAGE GENERATOR	IEC/TR 60788:2004, rm-21-01
IMAGE RECEPTION AREA	IEC 60601-1-3:2008, 3.28
INDICATED VALUE	IEC/TR 60788:2004, rm-73-10
INTENDED USE	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.44
INTERNALLY POWERED	IEC 60601-1:2005, 3.46
IRRADIATION	IEC 60601-1-3:2008, 3.30
IRRADIATION TIME	IEC 60601-1-3:2008, 3.32
LEAKAGE CURRENT	IEC 60601-1:2005, 3.47
LIGHT FIELD	IEC/TR 60788:2004, rm-37-09
LIGHT FIELD INDICATOR	IEC/TR 60788:2004, rm-37-31
LOADING	IEC 60601-1-3:2008, 3.34
LOADING FACTOR	IEC 60601-1-3:2008, 3.35
LOADING STATE	IEC 60601-1-3:2008, 3.36
LOADING TIME	IEC 60601-1-3:2008, 3.37
MAINS VOLTAGE	IEC 60601-1:2005, 3.54
MAMMOGRAPHIC STEREOTACTIC DEVICE	201.3.206
MAMMOGRAPHIC TOMOSYNTHESIS	201.3.210
MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT	201.3.207
MANUFACTURER	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.55
MEASURED VALUE	IEC 60601-1-3:2008, 3.38
MECHANICAL HAZARD	IEC 60601-1:2005, 3.61
MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (ME EQUIPMENT)	IEC 60601-1:2005, 3.63
MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM (ME SYSTEM)	IEC 60601-1:2005, 3.64
MOBILE	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.65
MODEL OR TYPE REFERENCE	IEC 60601-1:2005, 3.66
MODE OF OPERATION	IEC 60601-1-3:2008, 3.40
NARROW BEAM CONDITION	IEC 60601-1-3:2008, 3.41
NOISE	IEC 62220-1-2:2007, 3.9
NOMINAL (VALUE)	IEC 60601-1:2005, 3.69
NOMINAL FOCAL SPOT VALUE	IEC/TR 60788:2004, rm-20-14
NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE	IEC 60601-1-3:2008, 3.42
NORMAL CONDITION	IEC 60601-1:2005, 3.70
NORMAL USE	IEC 60601-1:2005, 3.71
OPERATOR	IEC 60601-1:2005, 3.73
ORIGINAL DATA (DN)	201.3.208
PATIENT	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.76
PATIENT SUPPORT	IEC/TR 60788:2004, rm-30-02
PERCENTAGE RIPPLE	IEC 60601-1-3:2008, 3.44
PERMANENT FILTRATION	IEC 60601-1-3:2008, 3.45
PERMANENTLY INSTALLED	IEC 60601-1:2005, 3.84

PHANTOM.....	IEC 60601-1-3:2008, 3.46
PIXEL	IEC/TR 60788:2004, rm-32-60
PRIMARY PROTECTIVE SHIELDING	IEC 60601-1-3:2008, 3.47
PROCEDURE	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.88
PROCESS	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.89
PROTECTIVE BARRIER.....	IEC 60601-1-3:2008, 3.49
PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR.....	IEC 60601-1:2005, 3.93
QUALITY EQUIVALENT FILTRATION	IEC 60601-1-3:2008, 3.52
RADIATION	IEC 60601-1-3:2008, 3.53
RADIATION DETECTOR	IEC 60601-1-3:2008, 3.57
RADIATION PROTECTION	IEC 60601-1-3:2008, 3.59
RADIATION QUALITY	IEC 60601-1-3:2008, 3.60
RADIOGRAPHIC RATING.....	IEC 60601-1-3:2008, 3.63
RADIOGRAPHY	IEC 60601-1-3:2008, 3.64
RAW DATA.....	201.3.209
READY STATE	IEC/TR 60788:2004, rm-84-05
REFERENCE AXIS	IEC/TR 60788:2004, rm-37-03
RESIDUAL RADIATION.....	IEC 60601-1-3:2008, 3.72
RESPONSIBLE ORGANISATION.....	IEC 60601-1:2005, 3.101
RISK.....	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.102
RISK MANAGEMENT	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.107
RISK MANAGEMENT FILE.....	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.108
SCATTERED RADIATION.....	IEC 60601-1-3:2008, 3.73
SIGNIFICANT ZONE OF OCCUPANCY	IEC 60601-1-3:2008, 3.74
SINGLE FAULT CONDITION.....	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.116
STRAY RADIATION	IEC 60601-1-3:2008, 3.75
SUPPLY MAINS.....	IEC 60601-1:2005, 3.120
TARGET	IEC/TR 60788:2004, rm-20-08
TEST DEVICE	IEC/TR 60788:2004, rm-71-04
TOTAL FILTRATION	IEC 60601-1-3:2008, 3.77
TRAPPING ZONE.....	IEC 60601-1:2005, 3.131
USABILITY ENGINEERING	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.137
X-RADIATION	IEC 60601-1-3:2008, 3.53
X-RAY BEAM	IEC 60601-1-3:2008, 3.55
X-RAY EQUIPMENT	IEC 60601-1-3:2008, 3.78
X-RAY FIELD.....	IEC 60601-1-3:2008, 3.58
X-RAY GENERATOR	IEC 60601-1-3:2008, 3.79
X-RAY IMAGE RECEPTOR.....	IEC 60601-1-3:2008, 3.81
X-RAY PATTERN	IEC 60601-1-3:2008, 3.82
X-RAY SOURCE ASSEMBLY	IEC 60601-1-3:2008, 3.62

X-RAY TUBE	IEC 60601-1-3:2008, 3.83
X-RAY TUBE ASSEMBLY	IEC 60601-1-3:2008, 3.84
X-RAY TUBE CURRENT	IEC 60601-1-3:2008, 3.85
X-RAY TUBE LOAD	IEC 60601-1-3:2008, 3.87
X-RAY TUBE VOLTAGE.....	IEC 60601-1-3:2008, 3.88

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-45:2011+AMD1:2015+AMD2:2022 CSV

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	57
INTRODUCTION.....	60
INTRODUCTION à l'Amendement 1	60
INTRODUCTION à l'Amendement 2.....	60
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes	61
201.2 Références normatives	63
201.3 Termes et définitions.....	64
201.4 Exigences générales	66
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM	67
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM	67
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM	68
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM.....	72
201.9 Protection contre les DANGERS MECANQUES des APPAREILS EM et SYSTEMES EM	75
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs.....	78
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS	78
201.12 Précision des commandes et des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des dangers	78
201.13 Situations dangereuses et conditions de défaut pour les APPAREILS EM.....	78
201.14 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)	78
201.15 Construction de l'APPAREIL EM.....	78
201.16 SYSTEMES EM.....	79
201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM	79
202 Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais	79
203 Radioprotection dans les appareils à RAYONNEMENT X de diagnostic	79
Annexe AA (informative) Guide particulier et justifications	105
Bibliographie.....	108
Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière	110
Tableau 201.101 – Exigences relatives aux PERFORMANCES ESSENTIELLES possibles réparties	66
Tableau 203.101 – Valeurs minimales de FILTRATION TOTALE et facteurs permettant de déterminer le DEBIT DE KERMA DANS L'AIR minimal.....	96

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-45: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de mammographie à rayonnement X et des appareils mammographiques stéréotaxiques

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Electrotechnique Internationale (IEC) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de l'IEC). L'IEC 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, l'IEC – 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 l'IEC"). 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 l'IEC, participent également aux travaux. L'IEC 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 l'IEC concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de l'IEC intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de l'IEC se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de l'IEC. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que l'IEC s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; l'IEC 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 l'IEC s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de l'IEC dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de l'IEC et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) L'IEC elle-même ne fournit aucune attestation de conformité. Des organismes de certification indépendants fournissent des services d'évaluation de conformité et, dans certains secteurs, accèdent aux marques de conformité de l'IEC. L'IEC n'est responsable d'aucun des services effectués par les organismes de certification indépendants.
- 6) Tous les utilisateurs doivent s'assurer qu'ils sont en possession de la dernière édition de cette publication.
- 7) Aucune responsabilité ne doit être imputée à l'IEC, 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 l'IEC, 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 l'IEC ou de toute autre Publication de l'IEC, 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 l'IEC peuvent faire l'objet de droits de brevet. L'IEC ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevets et de ne pas avoir signalé leur existence.

Cette version consolidée de la Norme IEC officielle et de ses amendements a été préparée pour la commodité de l'utilisateur.

L'IEC 60601-2-45 édition 3.2 contient la troisième édition (2011-02) [documents 62B/817/FDIS et 62B/821/RVD], son amendement 1 (2015-06) [documents 62B/917/CDV et 62B/954/RVC] et son amendement 2 (2022-08) [documents 62B/1271/CDV et 62B/1282/RVC].

Cette version Finale ne montre pas les modifications apportées au contenu technique par les amendements 1 et 2. Une version Redline montrant toutes les modifications est disponible dans cette publication.

La Norme internationale IEC 60601-2-45 a été établie par le sous-comité 62B: Appareils d'imagerie de diagnostic, du comité d'études 62 de l'IEC: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition publiée en 2001 dont elle constitue une révision technique. Ce document a été aligné sur la 3^{ème} édition de l'IEC 60601-1 (2005) et sur l'IEC 60601-1-3 (2008), l'Amendement 1 de l'IEC 60601-1-3 (2013) et l'Amendement 2 de l'IEC 60601-1-3 (2021). Des modifications supplémentaires ont été apportées, tenant compte de la technologie actuelle des APPAREILS DE MAMMOGRAPHIE A RAYONNEMENT X.

Cette publication a été rédigée selon les Directives ISO/IEC, Partie 2.

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

- Exigences et définitions: caractères romains.
- *Modalités d'essais: caractères italiques.*
- Indications de nature informative apparaissant hors des tableaux, comme les notes, les exemples et les références: petits caractères. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères.
- TERMES DEFINIS A L'ARTICLE 3 DE LA NORME GENERALE, DANS LA PRESENTE NORME PARTICULIERE OU COMME NOTES: PETITES MAJUSCULES.

Concernant la structure de la présente norme, le terme

- "article" désigne l'une des dix-sept sections numérotées dans la table des matières, avec toutes ses subdivisions (par exemple, l'Article 7 inclut les paragraphes 7.1, 7.2, etc.);
- "paragraphe" désigne une subdivision numérotée d'un article (par exemple, 7.1, 7.2 et 7.2.1 sont tous des paragraphes appartenant à l'Article 7).

Dans la présente norme, les références à des articles sont précédées du mot "Article" suivi du numéro de l'article concerné. Les références aux paragraphes au sein de la présente norme sont constituées uniquement du numéro de paragraphe.

Dans la présente norme, la conjonction "ou" est utilisée avec la valeur d'un "ou inclusif", ainsi un énoncé est vrai si une combinaison des conditions quelle qu'elle soit est vraie.

Les formes verbales utilisées dans la présente norme sont conformes à l'usage donné à l'Annexe H des Directives ISO/IEC, Partie 2. Pour les besoins de la présente norme:

- "devoir" mis au présent de l'indicatif signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est obligatoire pour la conformité à la présente norme;
- "il convient/il est recommandé" signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est recommandée mais n'est pas obligatoire pour la conformité à la présente norme;
- "pouvoir" mis au présent de l'indicatif est utilisé pour décrire un moyen admissible pour satisfaire à une exigence ou à un essai.

Lorsqu'un astérisque (*) est utilisé comme premier caractère devant un titre, ou au début d'un titre d'alinéa ou de tableau, il indique l'existence d'une ligne directrice ou d'une justification à consulter à l'Annexe AA.

Une liste de toutes les parties de l'IEC 60601, sous le titre général: *Appareils électromédicaux*, est disponible sur le site web de l'IEC.

Le comité a décidé que le contenu de la publication de base et de ses amendements ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de l'IEC 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.

NOTE L'attention des Comités Nationaux est attirée sur le fait que les FABRICANTS d'appareils et les organismes d'essai peuvent avoir besoin d'une période transitoire après la publication d'une nouvelle publication IEC, ou d'une publication amendée ou révisée, pour fabriquer des produits conformes aux nouvelles exigences et pour adapter leurs équipements aux nouveaux essais ou aux essais révisés. Le comité recommande que le contenu de cette publication soit entériné au niveau national au plus tôt trois ans après la date de publication.

INTRODUCTION

La troisième édition de la présente norme particulière a été établie pour fournir un ensemble complet d'exigences de sécurité relatives aux APPAREILS DE MAMMOGRAPHIE A RAYONNEMENT X, en se fondant sur l'IEC 60601-1:2005 (3^{ème} édition) et sur ses normes collatérales. Cette norme particulière traite du niveau système de l'APPAREIL DE MAMMOGRAPHIE A RAYONNEMENT X, qui se compose de la combinaison d'un GROUPE RADIOGENE, d'appareils associés et d'ACCESSOIRES. Les fonctions des composants sont abordées pour autant que nécessaire.

Les exigences minimales de sécurité spécifiées dans la présente norme particulière sont considérées comme assurant un degré pratique de sécurité dans le fonctionnement des APPAREILS DE MAMMOGRAPHIE A RAYONNEMENT X.

La précédente édition de la présente Partie 2-45 comprenait les exigences relatives aux GENERATEURS RADIOLOGIQUES pour mammographie, il en est de même pour la présente 3^{ème} édition.

INTRODUCTION à l'Amendement 1

Ce premier amendement à la troisième édition de cette norme particulière a été établi en vue de fournir un ensemble complet d'exigences de sécurité relatives aux APPAREILS DE MAMMOGRAPHIE A RAYONNEMENT X, en se fondant sur l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, l'IEC 60601-1-2:2014 et l'IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013. Cette norme particulière traite du niveau système des APPAREILS DE MAMMOGRAPHIE A RAYONNEMENT X et introduit les appareils de TOMOSYNTHESE EN MAMMOGRAPHIE.

INTRODUCTION à l'Amendement 2

Ce deuxième amendement à la troisième édition de la présente norme particulière a été établi en vue de fournir un ensemble complet d'exigences de sécurité relatives aux APPAREILS DE MAMMOGRAPHIE A RAYONNEMENT X, en se fondant sur le deuxième amendement (2020) à l'IEC 60601-1-2:2005 et sur les normes collatérales associées. En outre, dans l'Annexe AA, la description du terme "PERFORMANCE ESSENTIELLE" est modifiée pour mieux refléter la clarification publiée en tant que feuille d'interprétation 1 à l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012. Cette norme particulière traite du niveau système des APPAREILS DE MAMMOGRAPHIE A RAYONNEMENT X y compris les appareils de MAMMOGRAPHIE PAR TOMOSYNTHESE.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-45: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de mammographie à rayonnement X et des appareils mammographiques stéréotaxiques

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

L'Article 1 de la norme générale¹⁾ s'applique, avec l'exception suivante:

201.1.1 Domaine d'application

Remplacement:

La présente norme internationale s'applique à la SECURITE DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS DE MAMMOGRAPHIE A RAYONNEMENT X, y compris les appareils de TOMOSYNTHESE EN MAMMOGRAPHIE, et des APPAREILS MAMMOGRAPHIQUES STEREOTAXIQUES, également désignés ci-après sous le terme APPAREILS EM.

NOTE 1 Ceci comprend les APPAREILS DE MAMMOGRAPHIE A RAYONNEMENT X utilisant des RECEPTEURS D'IMAGES RADIOLOGIQUES numériques intégrés ou des sous-systèmes luminophores intégrés.

Sont exclus du domaine d'application du présent document:

- la tomодensitométrie autre que la TOMOSYNTHESE EN MAMMOGRAPHIE;
- les TOMODENSITOMETRES couverts par l'IEC 60601-2-44;
- les consoles diagnostiques;
- systèmes d'archivage et de communication des images (PACS);
- les lecteurs de luminophores à mémoire non intégrés;
- les reprographes;
- les films, écrans et cassettes;
- la détection assistée par ordinateur (DAO);
- Les appareils prévus pour réaliser des biopsies au trocart et autres instruments de biopsies;
- les modes de fonctionnement destinés à démontrer la fixation locale du produit de contraste (mammographie numérique avec augmentation de contraste);

Si un article ou un paragraphe spécifique s'applique uniquement aux APPAREILS ou aux SYSTEMES EM, son titre et son contenu l'indiquent. Si ce n'est pas le cas, l'article ou le paragraphe s'applique soit aux APPAREILS EM soit aux SYSTEMES EM, suivant le cas.

NOTE 2 L'IEC 60601-2-7:1998 et l'IEC 60601-2-32 ne font pas partie du groupe de publications alignées à la 3ème édition concernant les APPAREILS DE MAMMOGRAPHIE A RAYONNEMENT X et les APPAREILS MAMMOGRAPHIQUES STEREOTAXIQUES.

¹⁾ La norme générale est l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.

201.1.2 Objet

Remplacement:

L'objet de la présente norme particulière est d'établir des exigences particulières de SECURITE DE BASE et de PERFORMANCES ESSENTIELLES pour les APPAREILS DE MAMMOGRAPHIE A RAYONNEMENT X et les APPAREILS MAMMOGRAPHIQUES STEREOTAXIQUES, pour assurer la sécurité, spécifier les méthodes destinées à démontrer la conformité avec ces exigences et fournir des lignes directrices relatives à la GESTION DES RISQUES.

201.1.3 Normes collatérales

Addition:

La présente norme particulière fait référence aux normes collatérales applicables indiquées à l'Article 2 de la norme générale et à l'Article 201.2 de la présente norme particulière.

L'IEC 60601-1-2:2014 et l'IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020, l'IEC 60601-1-3:2008 et l'IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013 et l'IEC 60601-1-3:2008/AMD2:2021 s'appliquent telles que modifiées respectivement par l'Article 202 et l'Article 203. L'IEC 60601-1-8, l'IEC 60601-1-9, l'IEC 60601-1-10, l'IEC 60601-1-11 et l'IEC 60601-1-12 ne s'appliquent pas²⁾. Toutes les autres normes collatérales publiées dans la série IEC 60601-1 s'appliquent telles qu'elles sont publiées.

201.1.4 Normes particulières

Remplacement:

Dans la série IEC 60601, des normes particulières peuvent modifier, remplacer ou supprimer les exigences contenues dans la norme générale et dans les normes collatérales en fonction de ce qui est approprié à l'APPAREIL EM considéré, et elles peuvent ajouter d'autres exigences relatives à la SECURITE DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES.

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

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

La numérotation des articles et paragraphes de la présente norme particulière correspond à celle de la norme générale avec le préfixe "201" (par exemple 201.1 dans la présente norme aborde le contenu de l'Article 1 de la norme générale) ou de la norme collatérale applicable avec le préfixe "20x", où x est (sont) le (les) dernier(s) chiffre(s) du numéro de document de la norme collatérale (par exemple 202.4 dans la présente norme particulière aborde le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale IEC 60601-1-2, 203.4 dans la présente norme

²⁾ IEC 60601-1-8, *Appareils électromédicaux – Partie 1-8: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: exigences générales, essais et guide pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux*. IEC 60601-1-9, *Appareils électromédicaux – Partie 1-9: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences pour une conception écoresponsable*. IEC 60601-1-10, *Appareils électromédicaux – Partie 1-10: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences pour le développement des régulateurs physiologiques en boucle fermée*. IEC 60601-1-11, *Appareils électromédicaux – Partie 1-11: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile*. IEC 60601-1-12, *Appareils électromédicaux – Partie 1-12: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux destinés à être utilisés dans l'environnement des services médicaux d'urgence*.

particulière aborde le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale IEC 60601-1-3, etc.). Les modifications apportées au texte de la norme générale sont indiquées par les expressions suivantes:

"Remplacement" signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou d'une norme collatérale applicable est remplacé complètement par le texte de la présente norme particulière.

"Addition" signifie que le texte de la présente norme particulière doit être ajouté aux exigences de la norme générale ou d'une norme collatérale applicable.

"Amendement" signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou d'une norme collatérale applicable est modifié comme indiqué par le texte de la présente norme particulière.

Les paragraphes, figures ou tableaux qui sont ajoutés à ceux de la norme générale sont numérotés à partir de 201.101. Toutefois, en raison du fait que les définitions dans la norme générale sont numérotées 3.1 à 3.139, les définitions complémentaires dans la présente norme sont numérotées à partir de 201.3.201. Les annexes supplémentaires sont notées AA, BB, etc., et les alinéas supplémentaires aa), bb), etc.

Les paragraphes, figures ou tableaux qui sont ajoutés à ceux d'une norme collatérale sont numérotés à partir de 20x, où "x" est le chiffre de la norme collatérale, par exemple 202 pour l'IEC 60601-1-2, 203 pour l'IEC 60601-1-3, etc.

L'expression "la présente norme" est utilisée pour faire référence à la norme générale, à toutes les normes collatérales applicables et à la présente norme particulière, considérées ensemble.

Lorsque la présente norme particulière ne comprend pas d'article ou de paragraphe correspondant(e), l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, bien qu'il puisse être sans objet, s'applique sans modification; lorsqu'il est demandé qu'une partie quelconque de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, bien que potentiellement pertinente, ne s'applique pas, cela est expressément mentionné dans la présente norme particulière.

201.2 Références normatives

NOTE Les références informatives sont indiquées dans la bibliographie, à partir de la page 108.

L'Article 2 de la norme générale s'applique, avec l'exception suivante:

Remplacement:

IEC 60601-1-2:2014, *Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais*
IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020

IEC 60601-1-3:2008, *Appareils électromédicaux – Partie 1-3: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Radioprotection dans les appareils à rayonnement X de diagnostic*
IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013
IEC 60601-1-3:2008/AMD2:2021

Addition:

IEC 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*

IEC 60601-1:2005/AMD1:2012

IEC 60601-1:2005/AMD2:2020

IEC 60336 :2005, *Appareils électromédicaux – Gaines équipées pour diagnostic médical – Caractéristiques des foyers*

IEC 60613:2010, *Caractéristiques électriques et de charge des gaines équipées pour diagnostic médical*

IEC TR 60788:2004, *Appareils électromédicaux – Glossaire des termes définis*

IEC 62220-1-2:2007, *Appareils électromédicaux – Caractéristiques des dispositifs d'imagerie numérique à rayonnement X – Partie 1-2: Détermination de l'efficacité quantique de détection – Détecteurs utilisés en mammographie*

ISO 9236-3:1999, *Photographie – Sensitométrie des ensembles film/écran pour la radiographie médicale – Partie 3: Détermination de la forme de la courbe sensitométrique, de la sensibilité et du contraste moyen pour la mammographie*

201.3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'IEC 60601-1, l'IEC 60601-1-3, et l'IEC TR 60788 s'appliquent, avec les exceptions suivantes:

NOTE Un index des termes définis figure à la page 101.

Addition:

201.3.201

RESISTANCE APPARENTE DU RESEAU D'ALIMENTATION

résistance du RESEAU D'ALIMENTATION déterminée dans des conditions spécifiques de charge

201.3.202

DOSE GLANDULAIRE MOYENNE

DGM

<mammographie à rayonnement X> dose moyenne absorbée par les tissus glandulaires (à l'exception de la peau) d'un sein uniformément comprimé de composition tissulaire connue, en utilisant une méthode de calcul spécifiée

[IEC 61223-3-2:2007, définition 3.7]

NOTE En anglais, les termes "AVERAGE GLANDULAR DOSE (AGD)" et "mean glandular dose (MGD)" sont interchangeables conformément à l'utilisation qui en est faite dans les ouvrages de référence.

201.3.203

DISPOSITIF DE COMPRESSION DU SEIN

dispositif utilisé pour exercer une pression sur le sein d'un PATIENT au cours d'un examen ou d'un traitement

201.3.204

ELEMENT DU DETECTEUR DEFECTUEUX

élément d'un RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE dont la réponse se situe en dehors des tolérances acceptables, comme dans le cas où la sortie est indépendante du KERMA DANS L'AIR en entrée, ou le niveau de BRUIT est excessif

201.3.205

DISTANCE FOCAL DIRECTE

<mammographie à rayonnement X> distance la plus courte possible entre le FOYER et l'axe de symétrie de la SURFACE RECEPTRICE DE L'IMAGE EFFICACE perpendiculaire au bord de sa paroi thoracique pour une position spécifiée de la source

201.3.206

***APPAREIL DE MAMMOGRAPHIE STEREOTAXIQUE**

appareil permettant la pose mécaniquement guidée d'une aiguille ou d'un marqueur de position, la localisation reposant sur des images radiographiques d'un sein immobilisé acquises sous différents angles connus

NOTE 1 Il peut s'agir d'un appareil autonome ou d'un ACCESSOIRE pour APPAREILS DE MAMMOGRAPHIE A RAYONNEMENT X.

NOTE 2 Ces appareils peuvent être utilisés pour l'aspiration par aiguille fine, la biopsie au trocart ou le repérage préchirurgical.

201.3.207

APPAREIL DE MAMMOGRAPHIE A RAYONNEMENT X

APPAREIL A RAYONNEMENT X dont l'UTILISATION PREVUE est l'imagerie du sein

201.3.208

DONNEES ORIGINALES

DN

DONNEES BRUTES auxquelles les corrections permises dans la présente norme ont été appliquées

[IEC 62220-1-2:2007, définition 3.11]

NOTE Ici, l'expression "la présente norme" doit être comprise d'après le contexte de l'IEC 62220-1-2:2007.

201.3.209

DONNEES BRUTES

valeurs de PIXEL lues directement après l'étage de conversion analogique-numérique du dispositif d'imagerie numérique à rayons X ou valeurs en provenance des systèmes de comptage de photons en l'absence de toute correction par logiciel

[IEC 62220-1-2:2007, définition 3.13]

201.3.210

TOMOSYNTHESE EN MAMMOGRAPHIE

technique utilisant les APPAREILS DE MAMMOGRAPHIE A RAYONNEMENT X en vue de produire des images tomographiques multiples reconstruites à partir de multiples PROJECTIONS acquises sur une zone angulaire totale inférieure à 180°

201.3.211

RAPPORT CONTRASTE/BRUIT

CNR

grandeur physique décrivant l'aptitude à faire la distinction entre divers objets de contraste d'une image numérique et le bruit inhérent à l'intérieur de l'image, définie comme la différence des valeurs moyennes de pixels des objets de contraste et du fond de l'image, et divisée par l'écart type de la valeur de pixel du fond de l'image

Note 1 à l'article: L'abréviation "CNR" est dérivée du terme anglais développé correspondant "contrast to noise ratio".

[SOURCE: IEC 61223-3-2:2007, définition 3.8]

201.4 Exigences générales

L'Article 4 de la norme générale s'applique, avec l'exception suivante:

201.4.3 PERFORMANCE ESSENTIELLE

Addition:

201.4.3.101 *Exigences supplémentaires de PERFORMANCES ESSENTIELLES possibles

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

Tableau 201.101 – Exigences relatives aux PERFORMANCES ESSENTIELLES possibles réparties

Exigence	Paragraphe
Précision des PARAMETRES DE CHARGE	203.6.4.3.102
SYSTEME DE COMMANDE AUTOMATIQUE	203.6.5
Performances d'imagerie	203.6.7
Tissu manquant du côté de la paroi thoracique	203.8.5.4.101
DISPOSITIF DE COMPRESSION DU SEIN	203.8.5.4.102
Linéarité du KERMA DANS L'AIR sur des intervalles limités des PARAMETRES DE CHARGE	203.6.3.1.2
Reproductibilité des valeurs de sortie de RAYONNEMENT X	203.6.3.2

201.4.10.2 RESEAU D'ALIMENTATION pour APPAREILS EM et SYSTEMES EM

Addition:

L'impédance interne d'un RESEAU D'ALIMENTATION doit être considérée comme suffisamment faible pour le fonctionnement d'un APPAREIL de MAMMOGRAPHIE A RAYONNEMENT X si la valeur de la RESISTANCE APPARENTE DU RESEAU D'ALIMENTATION ne dépasse pas la valeur spécifiée dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

La RESISTANCE APPARENTE DU RESEAU D'ALIMENTATION exigée ainsi que d'autres exigences applicables, relatives au RESEAU D'ALIMENTATION, doivent être spécifiées dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

Un APPAREIL de MAMMOGRAPHIE A RAYONNEMENT X est considéré comme étant conforme aux exigences de la présente norme uniquement si sa puissance électrique NOMINALE peut être démontrée à une RESISTANCE APPARENTE DU RESEAU D'ALIMENTATION ayant une valeur qui ne soit pas inférieure à celle spécifiée par le FABRICANT dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

NOTE Si une TENSION NOMINALE est revendiquée pour un système d'alimentation secteur, on suppose qu'il n'existe aucune tension d'une valeur supérieure entre les conducteurs du système ou entre n'importe lequel de ces conducteurs et la terre.

On considère en pratique qu'une tension alternative est sinusoïdale si toute valeur instantanée de la forme d'onde concernée diffère simultanément de la valeur instantanée de la forme d'onde idéale d'une valeur inférieure ou égale à $\pm 2\%$ de la valeur de crête de la forme d'onde idéale.

On considère un RESEAU D'ALIMENTATION triphasé comme ayant en pratique une symétrie, s'il délivre des tensions symétriques et produit, lors d'une charge symétrique, des courants symétriques.

Les exigences de la présente norme sont fondées sur l'hypothèse selon laquelle les systèmes triphasés ont une configuration symétrique de la TENSION RESEAU par rapport à la terre. Les systèmes monophasés peuvent être dérivés de ces systèmes triphasés. Lorsque le système d'alimentation n'est pas mis à la terre à la source, on suppose que des mesures adéquates ont été fournies pour détecter, limiter et remédier à toute perturbation de symétrie, dans un laps de temps raisonnablement court.

La conformité est vérifiée par examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

Paragraphe complémentaire:

201.4.101 Enregistrement des données

Des moyens doivent être intégrés dans l'APPAREIL EM afin d'enregistrer les informations suivantes lors de l'acquisition de l'image avec un RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE numérique intégré:

- l'identité du PATIENT (au minimum, son nom et sa date de naissance);
- les informations relatives à l'emplacement (sein gauche/droit, angulations, position du PATIENT);
- les paramètres d'acquisition;
- la place et la date de l'acquisition d'image;
- l'identification et la version du traitement de l'image appliqué aux DONNEES ORIGINALES et, pour la TOMOSYNTHESE EN MAMMOGRAPHIE, l'identification et la version du traitement de la reconstruction appliqué.

NOTE A titre d'exemple d'images traitées, on peut citer les Images DICOM pour la présentation.

Lors du transfert d'une des informations mentionnées ci-dessus en tant que données d'image, il est recommandé d'utiliser les objets identifiés dans la norme DICOM (ISO 12052).

Les instructions d'utilisation doivent fournir des lignes directrices appropriées à l'OPERATEUR.

La conformité est vérifiée par examen.

201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM

L'Article 5 de la norme générale s'applique.

201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM

L'Article 6 de la norme générale s'applique, avec l'exception suivante:

201.6.2 Protection contre les chocs électriques

Remplacement:

Les APPAREILS de MAMMOGRAPHIE A RAYONNEMENT X doivent être des APPAREILS DE LA CLASSE I ou des appareils ALIMENTES DE MANIERE INTERNE.

Si les APPAREILS de MAMMOGRAPHIE A RAYONNEMENT X sont classés comme APPAREILS EM ALIMENTE DE MANIERE INTERNE, les articles correspondants de la norme générale s'appliquent et la GESTION DES RISQUES doit être assurée en conséquence.

201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM

L'Article 7 de la norme générale s'applique, avec l'exception suivante:

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

201.7.2.6 Raccordement au RESEAU D'ALIMENTATION

Addition:

Pour les APPAREILS DE MAMMOGRAPHIE A RAYONNEMENT X spécifiés pour être INSTALLES DE FAÇON PERMANENTE, les informations exigées au paragraphe 7.2.6 de la norme générale peuvent être indiquées uniquement dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

201.7.2.7 Puissance absorbée du RESEAU D'ALIMENTATION

Addition:

Pour les APPAREILS DE MAMMOGRAPHIE A RAYONNEMENT X prévus pour être INSTALLES DE FAÇON PERMANENTE, les informations exigées au paragraphe 7.2.7 de la norme générale peuvent être indiquées uniquement dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

Les informations concernant la puissance absorbée doivent être spécifiées en termes de combinaison

- a) de TENSION RESEAU assignée des EQUIPEMENTS A RAYONNEMENT X en volts; voir 7.2.1 et 7.2.6 de la norme générale,
- b) du nombre de phases; voir le 7.2.1 et le 7.2.6 de la norme générale,
- c) de fréquence, en hertz; voir le 7.2.1 et le 7.2.6 de la norme générale,
- d) de valeur maximale autorisée pour la RESISTANCE APPARENTE DU RESEAU D'ALIMENTATION, en ohms;
- e) de caractéristiques des déclencheurs à maximum de courant exigés dans le RESEAU D'ALIMENTATION.

NOTE Ces exigences sont adaptées sur la base de l'IEC 60601-2-7:1998, paragraphe 6.1j).

201.7.2.15 Conditions de refroidissement

Addition:

Si un refroidissement est nécessaire en vue d'un fonctionnement sûr des APPAREILS EM, ou d'un sous-ensemble de ces derniers, les exigences de refroidissement doivent être indiquées dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, y compris, pour autant que cela soit approprié:

- la dissipation de chaleur maximale dans l'air ambiant, donnée séparément pour chaque sous-ensemble qui dissipe plus de 100 W et est susceptible d'être situé sur l'installation;
- la dissipation de chaleur maximale dans les dispositifs de refroidissement à air pulsé, et le débit correspondant ainsi que l'échauffement du flux d'air pulsé;
- la dissipation de chaleur maximale dans une installation de refroidissement et les exigences relatives à la plage de température en entrée admissible, la pression et le débit minimum pour cette installation.

Paragraphe complémentaire:

201.7.2.101 LIMITEUR DE FAISCEAU

Les LIMITEURS DE FAISCEAU doivent comporter les marquages suivants: