

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 © 2011 IEC, Geneva, Switzerland

All rights reserved. Unless otherwise specified, no part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from either IEC or IEC's member National Committee in the country of the requester.

If you have any questions about IEC copyright or have an enquiry about obtaining additional rights to this publication, please contact the address below or your local IEC member National Committee for further information.

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de la CEI ou du Comité national de la CEI du pays du demandeur.

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

IEC Central Office
3, rue de Varembe
CH-1211 Geneva 20
Switzerland
Email: inmail@iec.ch
Web: www.iec.ch

About the IEC

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

About IEC publications

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

- Catalogue of IEC publications: www.iec.ch/searchpub

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 It also gives information on projects, withdrawn and replaced publications.

- IEC Just Published: www.iec.ch/online_news/justpub

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

- Electropedia: www.electropedia.org

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

- Customer Service Centre: www.iec.ch/webstore/custserv

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

Email: csc@iec.ch

Tel.: +41 22 919 02 11

Fax: +41 22 919 03 00

A propos de la CEI

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

A propos des publications CEI

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

- Catalogue des publications de la CEI: www.iec.ch/searchpub/cur_fut-f.htm

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

- Just Published CEI: www.iec.ch/online_news/justpub

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

- Electropedia: www.electropedia.org

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

- Service Clients: www.iec.ch/webstore/custserv/custserv_entry-f.htm

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

Email: csc@iec.ch

Tél.: +41 22 919 02 11

Fax: +41 22 919 03 00

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

Medical electrical equipment –

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

Appareils électromédicaux –

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

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

PRICE CODE
CODE PRIX

XA

ICS 11.040.50

ISBN 978-2-88912-347-6

CONTENTS

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

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

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

FOREWORD

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

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

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

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

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

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

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

In this standard, the following print types are used:

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

In referring to the structure of this standard, the term

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

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

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

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

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

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

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

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

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

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-45:2011

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.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-45:2011

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

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

201.1 Scope, object and related standards

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

201.1.1 Scope

Replacement:

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

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

Excluded from the scope of this document are:

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

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

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

201.1.2 Object

Replacement:

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

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

201.1.3 Collateral standards

Addition:

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

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

201.1.4 Particular standards

Replacement:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

201.2 Normative references

NOTE Informative references are listed in the bibliography beginning on page 48.

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

Replacement:

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

IEC 60601-1-3:2008, *Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment*

Addition:

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

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

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

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

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

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

201.3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1-3:2008 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 IMAGE RECEPTION AREA

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

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]

201.4 General requirements

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

201.4.3 ESSENTIAL PERFORMANCE

Addition:

201.4.3.101 *Additional ESSENTIAL PERFORMANCE requirements

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

Table 201.101 – Distributed ESSENTIAL PERFORMANCE requirements

Requirement	Subclause
Accuracy of LOADING FACTORS	203.6.4.3.103
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.

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.

201.7.9 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.

201.7.9.3 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;
- f) position of the intersection of the REFERENCE AXIS with the IMAGE RECEPTION AREA for a specified DIRECT FOCAL DISTANCE;
- g) angle of the REFERENCE AXIS to the plane of the IMAGE RECEPTION AREA.

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 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 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

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.

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 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. 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

Addition:

MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT shall comply with the applicable requirements of IEC 60601-1-3:2008; 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

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 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 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

⁺⁺⁾ 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, 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.*
- 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

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.

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:

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 203.6.4.3.104.

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 the X-RAY TUBE CURRENT shall be accurate within $\pm 20\%$ 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, the error on the value of the LOADING TIME shall not be greater than $\pm (10\% + 1 \text{ ms})$ for any combination of LOADING FACTORS.

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.

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, the lowest and highest selectable values of the X-RAY TUBE VOLTAGE and at the lowest, a medium and the 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 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.

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.

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, when applicable, with the different TARGET/FILTER combinations.

All configurations of combinations of settings of the MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT (e.g., magnification 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.

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.

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.

203.6.7 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°, ± 90° 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 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.

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 cranto-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.

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 μGy 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 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.

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

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 201.4.3.101 – Additional 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.

Subclause 201.9.2.101 – MAMMOGRAPHIC STEREOTACTIC DEVICE

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.

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.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-45:2011

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*

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
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, 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, 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, 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, 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 X-RAY EQUIPMENT	201.3.207
MANUFACTURER	IEC 60601-1:2005, 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, 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 (<i>DN</i>)	201.3.208
PATIENT	IEC 60601-1:2005, 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
PROCESS	IEC 60601-1:2005, 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, 3.102
RISK MANAGEMENT	IEC 60601-1:2005, 3.107
RISK MANAGEMENT FILE.....	IEC 60601-1:2005, 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, 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
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

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS.....	53
INTRODUCTION.....	56
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes	57
201.2 Références normatives	59
201.3 Termes et définitions	60
201.4 Exigences générales.....	61
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM	62
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM	62
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM	63
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM....	67
201.9 Protection contre les DANGERS MÉCANIQUES des APPAREILS EM et SYSTÈMES EM.....	69
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs.....	72
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS.....	72
201.12 Précision des commandes et des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des dangers	72
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut.....	73
201.14 SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)	73
201.15 Construction de l'APPAREIL EM	73
201.16 SYSTÈMES EM.....	73
201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM	73
202 Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais	74
203 Radioprotection dans les appareils à rayonnement X de diagnostic	74
Annexe AA (informative) Guide particulier et justifications	98
Bibliographie.....	100
Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière	101
Tableau 201.101 – Exigences relatives aux PERFORMANCES ESSENTIELLES réparties	61
Tableau 203.101 – Valeurs minimales de FILTRATION TOTALE et facteurs permettant de déterminer le DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR minimal.....	90

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

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

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Electrotechnique Internationale (CEI) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de la CEI). La CEI a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. A cet effet, la CEI – entre autres activités – publie des Normes internationales, des Spécifications techniques, des Rapports techniques, des Spécifications accessibles au public (PAS) et des Guides (ci-après dénommés "Publication(s) de la CEI"). Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec la CEI, participent également aux travaux. La CEI collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
- 2) Les décisions ou accords officiels de la CEI concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de la CEI intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de la CEI se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de la CEI. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que la CEI s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; la CEI ne peut pas être tenue responsable de l'éventuelle mauvaise utilisation ou interprétation qui en est faite par un quelconque utilisateur final.
- 4) Dans le but d'encourager l'uniformité internationale, les Comités nationaux de la CEI s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de la CEI dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de la CEI et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) La CEI elle-même ne fournit aucune attestation de conformité. Des organismes de certification indépendants fournissent des services d'évaluation de conformité et, dans certains secteurs, accèdent aux marques de conformité de la CEI. La CEI n'est responsable d'aucun des services effectués par les organismes de certification indépendants.
- 6) Tous les utilisateurs doivent s'assurer qu'ils sont en possession de la dernière édition de cette publication.
- 7) Aucune responsabilité ne doit être imputée à la CEI, à ses administrateurs, employés, auxiliaires ou mandataires, y compris ses experts particuliers et les membres de ses comités d'études et des Comités nationaux de la CEI, pour tout préjudice causé en cas de dommages corporels et matériels, ou de tout autre dommage de quelque nature que ce soit, directe ou indirecte, ou pour supporter les coûts (y compris les frais de justice) et les dépenses découlant de la publication ou de l'utilisation de cette Publication de la CEI ou de toute autre Publication de la CEI, ou au crédit qui lui est accordé.
- 8) L'attention est attirée sur les références normatives citées dans cette publication. L'utilisation de publications référencées est obligatoire pour une application correcte de la présente publication.
- 9) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Publication de la CEI peuvent faire l'objet de droits de brevet. La CEI ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevets et de ne pas avoir signalé leur existence.

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

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

Le texte de cette norme particulière est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62B/817/FDIS	62B/821/RVD

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cette norme particulière.

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

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

- Exigences et définitions: caractères romains.
- *Modalités d'essais: caractères italiques.*
- Indications de nature informative apparaissant hors des tableaux, comme les notes, les exemples et les références: petits caractères. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères.
- TERMES DÉFINIS À L'ARTICLE 3 DE LA NORME GÉNÉRALE, DANS LA PRÉSENTE NORME PARTICULIÈRE OU COMME NOTÉS: 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/CEI, Partie 2. Pour les besoins de la présente norme:

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

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

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

Le comité a décidé que le contenu de cette publication ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de la CEI sous "<http://webstore.iec.ch>" dans les données relatives à la publication recherchée. A cette date, la publication sera

- reconduite,
- supprimée,
- remplacée par une édition révisée, ou
- amendée.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-45:2011

INTRODUCTION

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

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

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

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-45:2011

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

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

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

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

201.1.1 Domaine d'application

Remplacement:

La présente norme internationale s'applique à la SÉCURITÉ DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS DE MAMMOGRAPHIE À RAYONNEMENT X et des APPAREILS MAMMOGRAPHIQUES STÉRÉOTAXIQUES, également désignés ci-après sous le terme APPAREILS EM.

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

Sont exclus du domaine d'application du présent document:

- les modes de fonctionnement par tomodensitométrie;
- les consoles diagnostiques;
- systèmes d'archivage et de communication des images (PACS);
- les lecteurs de luminophores à mémoire non intégrés;
- les reprographes;
- les films, écrans et cassettes;
- la détection assistée par ordinateur (DAO);
- Les appareils prévus pour réaliser des biopsies au trocart et autres instruments de biopsies;
- les modes de fonctionnement destinés à démontrer la fixation locale du produit de contraste (mammographie numérique avec augmentation de contraste);

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

NOTE 2 La CEI 60601-2-7:1998 et la CEI 60601-2-32 ne font pas partie du groupe de publications alignées à la 3ème édition concernant les APPAREILS DE MAMMOGRAPHIE À RAYONNEMENT X et les APPAREILS MAMMOGRAPHIQUES STÉRÉOTAXIQUES.

201.1.2 Objet

Remplacement:

L'objet de la présente norme particulière est d'établir des exigences particulières de SÉCURITÉ DE BASE et de PERFORMANCES ESSENTIELLES pour les APPAREILS DE MAMMOGRAPHIE À

¹⁾ La norme générale est la CEI 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*.

RAYONNEMENT X et les APPAREILS MAMMOGRAPHIQUES STÉRÉOTAXIQUES, pour assurer la sécurité, spécifier les méthodes destinées à démontrer la conformité avec ces exigences et fournir des lignes directrices relatives à la GESTION DES RISQUES.

201.1.3 Normes collatérales

Addition:

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

La CEI 60601-1-2:2007 et la CEI 60601-1-3:2008 s'appliquent telles que modifiées respectivement par l'Article 202 et l'Article 203. La CEI 60601-1-8, la CEI 60601-1-9, la CEI 60601-1-10 et la CEI 60601-1-11 ne s'appliquent pas²⁾. Toutes les autres normes collatérales publiées dans la série CEI 60601-1 s'appliquent telles qu'elles sont publiées.

201.1.4 Normes particulières

Remplacement:

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

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

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

La numérotation des articles et paragraphes de la présente norme particulière correspond à celle de la norme générale avec le préfixe "201" (par exemple 201.1 dans la présente norme aborde le contenu de l'Article 1 de la norme générale) ou de la norme collatérale applicable avec le préfixe "20x", où x est (sont) le (les) dernier(s) chiffre(s) du numéro de document de la norme collatérale (par exemple 202.4 dans la présente norme particulière aborde le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale CEI 60601-1-2, 203.4 dans la présente norme particulière aborde le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale CEI 60601-1-3, etc.). Les modifications apportées au texte de la norme générale sont indiquées par les expressions suivantes:

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

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

²⁾ CEI 60601-1-9:2007, *Appareils électromédicaux – Partie 1-9: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences pour une conception éco-responsable*. CEI 60601-1-10:2007, *Appareils électromédicaux – Partie 1-10: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences pour le développement des régulateurs physiologiques en boucle fermée*. CEI 60601-1-11:2010, *Appareils électromédicaux – Partie 1-11: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile*.

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

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

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

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

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

201.2 Références normatives

NOTE Les références informatives sont indiquées dans la bibliographie, à partir de la page 100.

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

Remplacement:

CEI 60601-1-2:2007, *Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais*

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

Addition:

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

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

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

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

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

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

201.3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans la CEI 60601-1:2005, la CEI 60601-1-3:2008 et la CEI/TR 60788:2004 s'appliquent, à l'exception de ce qui suit:

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

Addition:

201.3.201

RÉSISTANCE APPARENTE DU RÉSEAU D'ALIMENTATION

résistance du RÉSEAU 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

[CEI 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

ÉLÉMENT DU DÉTECTEUR DÉFECTUEUX

élément d'un RÉCEPTEUR 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 la SURFACE RÉCEPTRICE DE L'IMAGE

201.3.206

APPAREIL DE MAMMOGRAPHIE STÉRÉOTAXIQUE

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 acquises sous différents angles connus, le sein étant immobilisé

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

201.3.207

APPAREIL DE MAMMOGRAPHIE À RAYONNEMENT X

APPAREIL À RAYONNEMENT X dont l'UTILISATION PRÉVUE est l'imagerie du sein

201.3.208**DONNÉES ORIGINALES*****DN***

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

[CEI 62220-1-2:2007, définition 3.11]

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

201.3.209**DONNÉES 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

[CEI 62220-1-2:2007, définition 3.13]

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

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

Tableau 201.101 – Exigences relatives aux PERFORMANCES ESSENTIELLES réparties

Exigence	Paragraphe
Précision des PARAMÈTRES DE CHARGE	203.6.4.3.103
SYSTÈME 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 PARAMÈTRES DE CHARGE	203.6.3.1.2
Reproductibilité des valeurs de sortie de RAYONNEMENT X	203.6.3.2

201.4.10.2 RÉSEAU D'ALIMENTATION pour APPAREILS EM et SYSTÈMES EM

Addition:

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

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

Un APPAREIL de MAMMOGRAPHIE À RAYONNEMENT X est considéré comme étant conforme aux exigences de la présente norme uniquement si sa puissance électrique NOMINALE peut être démontrée à une RÉSISTANCE APPARENTE DU RÉSEAU 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 RÉSEAU 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 RÉSEAU 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 RÉCEPTEUR 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.

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'OPÉRATEUR.

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 SYSTÈMES 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 À RAYONNEMENT X doivent être des APPAREILS DE LA CLASSE I ou des appareils ALIMENTÉS DE MANIÈRE INTERNE.

Si les APPAREILS de MAMMOGRAPHIE À RAYONNEMENT X sont classés comme APPAREILS EM ALIMENTÉ DE MANIÈRE 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 RÉSEAU D'ALIMENTATION

Addition:

Pour les APPAREILS DE MAMMOGRAPHIE À RAYONNEMENT X spécifiés pour être INSTALLÉS 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 RÉSEAU D'ALIMENTATION

Addition:

Pour les APPAREILS DE MAMMOGRAPHIE À RAYONNEMENT X prévus pour être INSTALLÉS 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 RÉSEAU assignée des ÉQUIPEMENTS À 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 RÉSISTANCE APPARENTE DU RÉSEAU D'ALIMENTATION, en ohms;
- e) de caractéristiques des déclencheurs à maximum de courant exigés dans le RÉSEAU D'ALIMENTATION.

NOTE Ces exigences sont adaptées sur la base de la CEI 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 QUALITÉ ÉQUIVALENTE.

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 la CEI 60601-2-28:2010. Par conséquent, ces exigences ont été adaptées sur la base de la CEI 60601-2-28:1993, paragraphe 6.1.

201.7.8 Voyants lumineux et organes de commande

Paragraphes complémentaires:

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 verte.

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

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

201.7.9 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

201.7.9.1 Généralités

Addition:

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

Pour les APPAREILS DE MAMMOGRAPHIE À 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 À 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 À RAYONNEMENT X équipés d'un RÉCEPTEUR 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 DONNÉES 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 STÉRÉOTAXIQUE conçu comme un ACCESSOIRE d'APPAREILS DE MAMMOGRAPHIE À RAYONNEMENT X doivent comprendre:

- au moins une RÉFÉRENCE DU MODÈLE OU DU TYPE d'APPAREILS DE MAMMOGRAPHIE À RAYONNEMENT X avec lesquels il est conçu pour fonctionner;
- une référence aux normes applicables auxquelles l'APPAREIL DE MAMMOGRAPHIE STÉRÉOTAXIQUE 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 À RAYONNEMENT X,
- les méthodes de détermination et de résolutions des problèmes avec des ARTEFACTS;
- pour les APPAREILS DE MAMMOGRAPHIE À RAYONNEMENT équipés d'un RÉCEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE numérique intégré,
 - la manipulation et la maintenance particulières du RÉCEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE,
 - la façon d'utiliser les moyens exigés au 203.6.7.4.2 en rapport avec
 - les ÉLÉMENTS DE DÉTECTEUR DÉFECTUEUX,
 - le remplacement des données provenant des ÉLÉMENTS DE DÉTECTEUR DÉFECTUEUX,
 - les problèmes d'homogénéité des images;
 - la procédure relative à la réalisation du contrôle de la qualité du RÉCEPTEUR 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 PARAMÈTRES 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 RADIOGÈNE le plus élevé disponible à cette tension;
- b) le COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE le plus élevé et la HAUTE TENSION RADIOGÈNE la plus élevée disponible à ce courant;
- c) la combinaison correspondante de la HAUTE TENSION RADIOGÈNE et du COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE 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 RADIOGÈNE à une HAUTE TENSION RADIOGÈNE de 30 kV, pour un TEMPS DE CHARGE d'1 s, une DURÉE 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 RADIOGÈNE 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 DURÉE 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 GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE, la GAINÉ ÉQUIPÉE ou d'autres parties.

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

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

- f) Pour les APPAREILS de MAMMOGRAPHIE À RAYONNEMENT X indiquant le PRODUIT COURANT-TEMPS pré-calculé ou mesuré, le PRODUIT COURANT-TEMPS le plus petit ou les combinaisons de PARAMÈTRES 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 RADIOGÈNE ou de certaines combinaisons de valeurs de PARAMÈTRES 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 À 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 RADIOGÈNE ou le COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE des APPAREILS DE MAMMOGRAPHIE À RAYONNEMENT X est contrôlé par une COMMANDE AUTOMATIQUE D'EXPOSITION, la plage de la HAUTE TENSION RADIOGÈNE ou du COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE pendant l'IRRADIATION doit être indiquée dans les instructions d'utilisation;
- j) si le TEMPS DE CHARGE le plus court dépend des PARAMÈTRES DE CHARGE tels que la HAUTE TENSION RADIOGÈNE et le COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE, les plages de ces PARAMÈTRES 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.

201.7.9.3 Description technique

Paragraphes complémentaires:

201.7.9.3.101 Spécification de l'ENSEMBLE RADIOGÈNE À RAYONNEMENT X et de sa position

La description technique des ENSEMBLES RADIOGÈNES À RAYONNEMENT X intégrés doivent spécifier les éléments suivants:

- a) la spécification de l'AXE DE RÉFÉRENCE auquel se réfèrent la (ou les) pente(s) de la CIBLE et les caractéristiques de FOYER du TUBE RADIOGÈNE de l'ENSEMBLE RADIOGÈNE À RAYONNEMENT X;
- b) la (ou les) pente(s) de la CIBLE par rapport à l'AXE DE RÉFÉRENCE spécifié;
- c) la position avec les tolérances des FOYERS sur l'AXE DE RÉFÉRENCE;
- d) la (les) VALEUR(S) NOMINALE(S) DU FOYER déterminée(s) selon la CEI 60336 pour l'AXE DE RÉFÉRENCE spécifié;

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

- e) les valeurs possibles relatives à la DISTANCE FOCale DIRECTE;
- f) la position de l'intersection de l'AXE DE RÉFÉRENCE avec la SURFACE RÉCEPTRICE DE L'IMAGE pour une DISTANCE FOCale DIRECTE spécifiée;
- g) l'angle de l'AXE DE RÉFÉRENCE par rapport au plan de la SURFACE RÉCEPTRICE DE L'IMAGE.

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	RÉSEAU D'ALIMENTATION pour APPAREILS EM et SYSTÈMES EM
201.7.2.6	Raccordement au RÉSEAU D'ALIMENTATION
201.7.2.7	Puissance absorbée du RÉSEAU 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	SYSTÈME DE COMMANDE AUTOMATIQUE
203.6.7.4	DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT ou RÉCEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE
203.7.3	Indication des propriétés du FILTRE
203.11.101	Exigences supplémentaires relatives à la protection contre le RAYONNEMENT RÉSIDUEL

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 CÂBLES HAUTE TENSION

Les CONNEXIONS PAR CÂBLE 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 la CEI 60601-2-7:1998, paragraphe 15 aa).

201.8.4.102 Limitation de la HAUTE TENSION RADIOGÈNE

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

NOTE Ces exigences sont adaptées sur la base de la CEI 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 RADIOGÈNE 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 la CEI 60601-2-7:1998, paragraphe 20.4 I).

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 ÉQUIPÉE

Des câbles haute tension accessibles raccordant des ENSEMBLES RADIOGÈNES au GÉNÉRATEUR 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 GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE à faible impédance.

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

201.8.6.102 ENSEMBLE RADIOGÈNE À 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 RADIOGÈNE À 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 À LA TERRE sont autorisées pour chaque sous-ensemble d'APPAREIL DE MAMMOGRAPHIE À RAYONNEMENT X qui est alimenté par sa propre connexion exclusive au RÉSEAU D'ALIMENTATION ou à un point central de connexion, si ce dernier est fixe et INSTALLÉ DE FAÇON PERMANENTE.

Un point de connexion central fixe et INSTALLÉ DE FAÇON PERMANENTE peut être prévu à l'intérieur de l'ENVELOPPE extérieure ou du capot de l'APPAREIL de MAMMOGRAPHIE À RAYONNEMENT X. Si d'autres sous-ensembles tels qu'un ENSEMBLE RADIOGÈNE À RAYONNEMENT X ou des appareils associés sont connectés au point de connexion central, le COURANT DE FUITE À 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 À LA TERRE dans l'environnement d'un APPAREIL DE MAMMOGRAPHIE À 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 INSTALLÉS DE FAÇON PERMANENTE, l'interruption du CONDUCTEUR DE TERRE DE PROTECTION n'est pas considérée comme une CONDITION DE PREMIER DÉFAUT. 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 RADIOGÈNE 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 RADIOGÈNE est connecté et si le TUBE RADIOGÈNE 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 GÉNÉRATEURS RADIOLOGIQUES ou sous-ensembles de ceux-ci intégrés avec une GAINÉ ÉQUIPÉE doivent être soumis aux essais, en chargeant le TUBE RADIOGÈNE de façon appropriée.*
- bb) Si ces GÉNÉRATEURS RADIOLOGIQUES ne comportent pas un réglage séparé du COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE, la durée de l'essai de tension de tenue doit être réduite de manière à ne pas dépasser la charge du TUBE RADIOGÈNE admissible à la HAUTE TENSION RADIOGÈNE 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 la CEI 60601-2-7:1998, paragraphe 20.4.

201.9 Protection contre les DANGERS MÉCANIQUES des APPAREILS EM et SYSTÈMES EM

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

201.9.1 DANGERS MÉCANIQUES 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 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'OPÉRATEUR, sauf dans le cas où l'APPAREIL DE MAMMOGRAPHIE À 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 PRÉVUE. 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 la CEI 60601-2-32, paragraphe 22.4.1.

201.9.2.2 ZONE DE PIÉGEAGE

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'OPÉRATEUR conserve un contrôle adéquat du réglage fin pour corriger sa position sans mettre en danger le PATIENT.

201.9.2.3 Autres DANGERS associés aux parties en mouvement

201.9.2.3.1 Mouvement non désire

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 RÉSEAU 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 la CEI 60601-2-32, paragraphe 22.4.1.

Paragraphes complémentaires:

201.9.2.101 *APPAREIL DE MAMMOGRAPHIE STÉRÉOTAXIQUE

201.9.2.101.1 Positionnement d'un ENSEMBLE RADIOGÈNE À RAYONNEMENT X pour imagerie stéréotaxique

En imagerie stéréotaxique, on doit donner des positions angulaires définies pour l'ENSEMBLE RADIOGÈNE. L'ENSEMBLE RADIOGÈNE À 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 RADIOGÈNE À RAYONNEMENT X doit nécessiter une commande de la part de l'OPÉRATEUR.

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 APPLIQUÉES 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'OPÉRATEUR.

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 STÉRÉOTAXIQUE

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 STÉRÉOTAXIQUE.

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 STÉRÉOTAXIQUE. 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 STÉRÉOTAXIQUE, 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 RADIOGÈNE À 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 STÉRÉOTAXIQUE.

Positionner l'APPAREIL DE MAMMOGRAPHIE À RAYONNEMENT X pour obtenir une projection crano-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. Pour chaque aiguille d'essai, placer la pointe de l'aiguille à la position calculée par l'APPAREIL DE MAMMOGRAPHIE STÉRÉOTAXIQUE. 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 À 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 STÉRÉOTAXIQUE 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 À RAYONNEMENT X doit être conforme aux exigences applicables de la CEI 60601-1-3:2008; 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 À RAYONNEMENT X et les résultats mammographiques particuliers dans l'APPAREIL À 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 PARAMÈTRES 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 CEI 60601-1-3; par conséquent, dans la présente norme particulières, les paragraphes correspondants ont été regroupés dans le paragraphe 203.6.4.3.

201.13 Situations dangereuses et conditions de défaut

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

201.14 SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX 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 SYSTÈMES EM

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

201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM

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

202 Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais

La CEI 60601-1-2:2007 s'applique 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

La CEI 60601-1-3:2008 s'applique avec l'exception suivante:

203.4 Exigences générales

203.4.1 Déclaration de conformité

Remplacement:

Pour un APPAREIL DE MAMMOGRAPHIE À 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 À RAYONNEMENT X ⁺⁺⁾ CEI 60601-2-45:2011

⁺⁺⁾ RÉFÉRENCE DU MODÈLE 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 RADIOGÈNE, choisie ci-dessous et qui est de

- a) 0,95 pour l'APPAREIL EM y compris un GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE à six crêtes, ou
- b) 1,00 pour l'APPAREIL EM y compris un GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE à douze crêtes ou un GÉNÉRATEUR 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 RADIOGÈNE, avec une indication de la valeur choisie.

U est la HAUTE TENSION RADIOGÈNE

I est le COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE

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 RADIOGÈNE 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 RADIOGÈNE, 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 RADIOGÈNE, le TEMPS DE CHARGE doit être déterminé comme l'intervalle de temps entre le moment où le COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE 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 la CEI 60601-1-3:2008.

NOTE 2 Ces exigences sont adaptées sur la base de la CEI 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 À 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 À RAYONNEMENT X, à l'exception de l'APPAREIL de MAMMOGRAPHIE À RAYONNEMENT X MOBILE, doit être muni de connexions pour au moins un dispositif électrique externe séparé de l'APPAREIL de MAMMOGRAPHIE À RAYONNEMENT X, qui peut empêcher le GROUPE RADIOGÈNE de commencer à émettre le RAYONNEMENT X.

L'APPAREIL de MAMMOGRAPHIE À RAYONNEMENT X, à l'exception de l'APPAREIL de MAMMOGRAPHIE À RAYONNEMENT X MOBILE, doit être muni de connexions pour au moins un dispositif électrique externe séparé de l'APPAREIL de MAMMOGRAPHIE À RAYONNEMENT X, qui peut donner lieu à ce que le GROUPE RADIOGÈNE 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'OPÉRATEUR 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 À RAYONNEMENT X équipés d'une COMMANDE AUTOMATIQUE D'EXPOSITION, on doit fournir une méthode permettant à l'OPÉRATEUR 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 QUALITÉ DE RAYONNEMENT

Remplacement:

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

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

Il doit être possible de régler la QUALITÉ 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 PRÉVUE de l'APPAREIL DE MAMMOGRAPHIE À 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 PARAMÈTRES DE CHARGE ayant une relation principalement proportionnelle avec la quantité de RAYONNEMENT X produite, en particulier les valeurs pour le COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE, le TEMPS DE CHARGE ou le PRODUIT COURANT TEMPS, ces valeurs doivent être choisies parmi les séries R'10 ou R'20 selon la CEI 60601-1-3:2008, Annexe B.

NOTE L'utilisation des valeurs selon cette progression géométrique aide l'OPÉRATEUR 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 PARAMÈTRES DE CHARGE

La variation des VALEURS MESURÉES 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 RADIOGÈNE le plus proche. Pour l'essai, les paires de réglages PRODUIT COURANT TEMPS DANS LE TUBE RADIOGÈNE 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.

- 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 RADIOGÈNE 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 MESURÉES 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 RADIOGÈNE 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 MESURÉES 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 MESURÉES du KERMA DANS L'AIR ne doit pas être supérieur à 0,05 pour toute combinaison des PARAMÈTRES DE CHARGE dans la gamme de l'UTILISATION PRÉVUE.

La conformité est vérifiée par l'essai fonctionnel suivant:

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

- valeur de HAUTE TENSION RADIOGÈNE la plus élevée disponible avec le COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE le plus faible disponible pour cette HAUTE TENSION RADIOGÈNE
- valeur de HAUTE TENSION RADIOGÈNE la plus faible disponible avec le COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE le plus élevé disponible pour cette HAUTE TENSION RADIOGÈNE
- combinaison de la HAUTE TENSION RADIOGÈNE et du COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE pour la puissance électrique la plus élevée
- combinaison de la HAUTE TENSION RADIOGÈNE et du COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE pour la puissance électrique la plus faible

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 PARAMÈTRES 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 MESURÉES 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 MESURÉES 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'ÉTAT 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'ÉTAT EN CHARGE.

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

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

La conformité est vérifiée par examen.

203.6.4.2.102 ETAT PRÊT 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 RADIOGÈNE 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'ÉTAT PRÊT de la mammographie

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

203.6.4.3 Indication des PARAMÈTRES DE CHARGE et des MODES DE FONCTIONNEMENT

Addition:

203.6.4.3.101 Unités pour les indications

Les unités pour les indications doivent être les suivantes:

- pour la HAUTE TENSION RADIOGÈNE, les kilovolts (kV);
- pour le COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE, 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 PARAMÈTRES 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 À RAYONNEMENT X, comme parties de GROUPES RADIOGÈNES 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 PARAMÈTRES DE CHARGE, qu'elles soient indiquées, fixes ou présélectionnées, en comparaison avec les VALEURS MESURÉES du même PARAMÈTRE DE CHARGE.

La conformité est déterminée par les essais selon le 203.6.4.3.104.

203.6.4.3.102.2 Précision et reproductibilité de la HAUTE TENSION RADIOGÈNE

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

203.6.4.3.102.3 Précision du COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE

Pour le fonctionnement des APPAREILS DE MAMMOGRAPHIE À RAYONNEMENT X, le COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE doit être précis à ± 20 % de la VALEUR INDIQUÉE dans la plage sélectionnée.

203.6.4.3.102.4 Précision du TEMPS DE CHARGE

Dans toute combinaison spécifiée des APPAREILS DE MAMMOGRAPHIE À RAYONNEMENT X comportant des sous-ensembles, l'erreur sur la valeur du TEMPS DE CHARGE ne doit pas être supérieure à $\pm (10 \% + 1 \text{ ms})$ pour toute combinaison des PARAMÈTRES DE CHARGE.

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

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

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

203.6.4.3.103.1 Précision et reproductibilité de la HAUTE TENSION RADIOGÈNE

Les mesures doivent être effectuées à 30 kV, à la valeur la plus faible et à la plus élevée pouvant être choisies pour la HAUTE TENSION RADIOGÈNE 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 RADIOGÈNE et de PRODUIT COURANT-TEMPS, de préférence dans un intervalle de temps d'une heure.

Calculer la valeur moyenne 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 RADIOGÈNE

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

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

On doit réaliser une mesure pour la VALEUR INDIQUÉE la plus élevée du COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE avec la HAUTE TENSION RADIOGÈNE 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 INDIQUÉE la plus faible du TEMPS DE CHARGE, et à la VALEUR INDIQUÉE la plus élevée de la HAUTE TENSION RADIOGÈNE, et à toute VALEUR INDIQUÉE du COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE.

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

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

203.6.4.3.104 Indication de FILTRES ADDITIONNELS

Lorsqu'un APPAREIL À 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 À RAYONNEMENT X dans lesquels la commande des conditions d'exposition est obtenue par variation automatique d'un ou plusieurs PARAMÈTRES DE CHARGE, FILTRES ADDITIONNELS ou d'une ou plusieurs CIBLES, des informations sur leur plage de variation et sur les relations existantes entre ces PARAMÈTRES 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 À RAYONNEMENT X dotés d'un RÉCEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE numérique intégré, la DOSE GLANDULAIRE MOYENNE doit être indiquée pour chaque image acquise.

203.6.5 SYSTÈME DE COMMANDE AUTOMATIQUE

Remplacement:

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

Les APPAREILS de MAMMOGRAPHIE À 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 PRÉVUE 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 À RAYONNEMENT X exempts de RÉCEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE intégré

NOTE Dans ce paragraphe, un lecteur de luminophore à mémoire, inclus avec l'APPAREIL DE MAMMOGRAPHIE À RAYONNEMENT X original, ou indiqué comme étant compatible avec son UTILISATION PRÉVUE, est considéré comme étant un RÉCEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE numérique intégré. L'essai de type prévu pour une combinaison d'APPAREILS DE MAMMOGRAPHIE À RAYONNEMENT X sans RÉCEPTEUR 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 À RAYONNEMENT X exempts de RÉCEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE intégré nécessitent uniquement l'utilisation de films pour effectuer les essais de performances d'AEC. Pour les APPAREILS DE MAMMOGRAPHIE À RAYONNEMENT X exempts de RÉCEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE intégré, les DOCUMENTS d'ACCOMPAGNEMENT doivent contenir les informations ou les limitations nécessaires sur les caractéristiques du RÉCEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE que l'on peut utiliser afin de respecter les performances exigées.

Les APPAREILS DE MAMMOGRAPHIE À RAYONNEMENT X destinés à être utilisés avec uniquement certains RÉCEPTEURS D'IMAGE RADIOLOGIQUE numériques non intégrés peuvent être soumis à l'essai avec de tels RÉCEPTEURS 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 RADIOGÈNE 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 RADIOGÈNE 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 À 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 FANTÔMES 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 FANTÔMES et différentes HAUTES TENSIONS RADIOGÈNES.

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) *Sélectionner la HAUTE TENSION RADIOGÈNE, la CIBLE, et la FILTRATION pour refléchir l'épaisseur du FANTÔME. 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 À 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 FANTÔMES 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 DIFFUSÉ. Le FANTÔME 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 renforçateur*

Utiliser la même combinaison de film radiographique, d'écran renforçateur et de cassette radiographique, conformément aux informations données dans les instructions d'emploi. Si un écran renforçateur 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 FANTÔME en position sur le SUPPORT DU PATIENT et s'assurer qu'il déborde 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 MESURÉES 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 À RAYONNEMENT X comportant un RÉCEPTEUR 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 À RAYONNEMENT X original, ou indiqué comme étant compatible avec son UTILISATION PRÉVUE, est considéré comme étant un RÉCEPTEUR 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.

La combinaison appropriée de la HAUTE TENSION RADIOGÈNE 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 À RAYONS X, par exemple avec grille, sans grille, en mode grossissement et (si applicable) en modes stéréotaxiques, et avec différentes combinaisons CIBLE/FILTRE.

Toutes les configurations de combinaisons de réglages des APPAREILS DE MAMMOGRAPHIE À RAYONNEMENT X (par exemple, grossissement et modes stéréotaxiques) utilisant les expositions AEC doivent être évaluées selon les spécifications du FABRICANT.

NOTE Un exemple de ces essais figure dans la CEI 61223-3-2:2007.

203.6.5.3.2 Reproductibilité d'AEC

La reproductibilité de l'AEC doit être évaluée en imageant à plusieurs reprises un FANTÔME dans des conditions spécifiées, en mesurant les variations de la CHARGE DU TUBE RADIOGÈNE (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 RADIOGÈNE et de CIBLE/FILTRE, mesurer une des grandeurs suivantes

- *la CHARGE DU TUBE RADIOGÈNE (mAs);*
- *le KERMA DANS L'AIR en position fixe entre l'ENSEMBLE RADIOGÈNE À RAYONNEMENT X et le RÉCEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE;*