NORME INTERNATIONALE

INTERNATIONAL STANDARD

CEI
IEC
60601-2-45

Deuxième édition
Second edition
2001-05

Appareils électromédicaux –

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

Medical electrical equipment –

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

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

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS

Not for Resale

Numérotation des publications

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

Editions consolidées

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

Informations supplémentaires sur les publications de la CEI

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

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

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

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

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

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

Publication numbering

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

Consolidated editions

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

Further information on IEC publications

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

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

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

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

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

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

.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

NORME INTERNATIONALE

INTERNATIONAL STANDARD

CEI
IEC
60601-2-45

Deuxième édition
Second edition
2001-05

Appareils électromédicaux –

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

Medical electrical equipment –

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

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

Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'éditeur.

No part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from the publisher.

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

Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE X

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

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS

Not for Resale

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS 6

SECTION 1: GÉNÉRALITÉS

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

SECTION 2: CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT

10 Conditions d'environnement 28

SECTION 3: PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES

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

SECTION 4: PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES

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

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

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

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

CONTENTS

FOREWORD 7

SECTION 1: GENERAL

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

SECTION 2: ENVIRONMENTAL CONDITIONS

10 Environmental conditions 29

SECTION 3: PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS

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

SECTION 4: PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

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

SECTION 5: PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION

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

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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

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

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

42 Températures excessives 56

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

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

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

SECTION 10: RÈGLES DE CONSTRUCTION

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

Annexe AA (normative) Terminologie – Index des termes définis 76
Annexe BB (informative) Justification de l'autorisation d'IRRADIATION complète des mammogrammes 82
Annexe CC (normative) Valeurs des séries R'10 et R'20, ISO 497 84

Bibliographie 86

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

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

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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

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

SECTION 7: PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES AND OTHER SAFETY HAZARDS

42 Excessive temperatures 57

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

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

SECTION 9: ABNORMAL OPERATION AND FAULT CONDITIONS; ENVIRONMENTAL TESTS

SECTION 10: CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

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

Annex AA (normative) Terminology – Index of defined terms 77
Annex BB (informative) Rationale for allowing full IRRADIATION of mammograms 83
Annex CC (normative) Values of the series R'10 and R'20, ISO 497 85

Bibliography 87

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

Table 101 – Tests for verifying reproducibility and linearity 71

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

_____

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

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

AVANT-PROPOS

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

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

Cette seconde édition annule et remplace la première édition publiée en 1998 et constitue une révision technique.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

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

FOREWORD

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

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

This second edition cancels and replaces the first edition published in 1998 and constitutes a technical revision.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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

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

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

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

– exigences, dont la conformité peut être vérifiée par un essai, et définitions: caractères romains;

– explications, conseils, notes, énoncés de portée générale et exceptions: petits caractères romains;

– *spécifications d'essai et titres des paragraphes: caractères italiques;*

– TERMES DEFINIS DANS L'ARTICLE 2 DE LA NORME GENERALE, DANS LA PRESENTE NORME, DANS LA CEI 60788 OU DANS D'AUTRES NORMES CEI DONT LES RÉFÉRENCES SONT DONNÉES À L'ANNEXE AA: PETITES MAJUSCULES.

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

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

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

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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

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

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

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

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

In this standard, the following print types are used:

– requirements, compliance with which can be tested, and definitions: roman type;

– explanations, advice, notes, general statements and exceptions: smaller roman type;

– *test specifications and headings of subclauses: italic type;*

– TERMS DEFINED IN CLAUSE 2 OF THE GENERAL STANDARD, IN THIS STANDARD, IN IEC 60788 OR IN OTHER IEC STANDARDS REFERENCED IN ANNEX AA: SMALL CAPITALS.

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

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

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

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

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

SECTION 1: GÉNÉRALITÉS

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

1 Domaine d'application et objet

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

1.1 Domaine d'application

Addition:

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

1.2 Objet

Remplacement:

La présente norme a pour objet:

1 de donner les exigences de conception et de fabrication appropriées pour la sécurité des ÉQUIPEMENTS de mammographie À RAYONNEMENT X et des APPAREILS DE MAMMOGRAPHIE STÉRÉOTAXIQUE, reflétant les caractéristiques et les circonstances particulières d'utilisation de ce type de matériel;

2 d'établir des exigences particulières pour assurer la sécurité et de spécifier des méthodes pour démontrer la conformité avec ces exigences.

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

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

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

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

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

SECTION 1: GENERAL

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

1 Scope and object

This clause of the General Standard applies except as follows:

1.1 Scope

Addition:

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

1.2 Object

Replacement:

The object of this standard is

1 to formulate appropriate design and manufacturing requirements for the safety of mammographic X-RAY EQUIPMENT and MAMMOGRAPHIC STEREOTACTIC DEVICES, reflecting the particular characteristics and circumstances of use of such equipment;

2 to establish particular requirements to ensure safety and to specify methods for demonstrating compliance with those requirements.

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

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

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

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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

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

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

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

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

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

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

1.3 Normes Particulières

Addition:

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

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

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

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

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

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

---

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

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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

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

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

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

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

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

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

1.3 Particular standards

Addition:

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

The numbering of sections, clauses and subclauses of this standard corresponds to that of the General Standard. The changes to the text of the General Standard are specified by the use of the following words:

"Replacement" means that the clause or subclause of the General Standard is replaced completely by the text of this standard.

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

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

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

---

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

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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

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

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

1.3.101 Normes internationales connexes

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

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

CEI 60788:1984, *Radiologie médicale – Terminologie*

CEI 61223-3-2:1996, *Essais d'évaluation et de routine dans les services d'imagerie médicale – Partie 3-2: Essais d'acceptation – Performance d'imagerie des APPAREILS de mammographie À RAYONNEMENT X*.

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

2 Terminologie et définitions

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

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

a) Dans la présente norme, sauf indication contraire:
   - les valeurs de HAUTE TENSION RADIOGÈNE font référence aux valeurs de crête, les transitoires n'étant pas prises en compte;
   - les valeurs du COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE font référence aux valeurs moyennes.

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

$$P = f\,U\,I$$

où

P est la puissance électrique;

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

   a) 0,95 pour GÉNÉRATEURS RADIOLOGIQUES À SIX CRÊTES; ou

   b) 1,00 pour GÉNÉRATEURS RADIOLOGIQUES À DOUZE CRÊTES et GÉNÉRATEURS RADIOLOGIQUES À TENSION CONSTANTE; ou

   c) pour les autres GÉNÉRATEURS RADIOLOGIQUES, la valeur la plus appropriée, 0,95 ou 1,00, choisie selon la forme d'onde de la HAUTE TENSION RADIOGÈNE, avec une indication de la valeur choisie;

U est la HAUTE TENSION RADIOGÈNE;

I est le COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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

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

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

1.3.101 Related International Standards

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

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

IEC 60788:1984, *Medical radiology – Terminology*

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

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

2 Terminology and definitions

This clause of the General Standard applies except as follows:

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

a) In this standard unless otherwise indicated:
   – values of X-RAY TUBE VOLTAGE refer to peak values, transients being disregarded;
   – values of X-RAY TUBE CURRENT refer to average values.

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

$$P = f\,U\,I$$

where

P is the electric power;

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

   a) 0,95 for SIX-PEAK HIGH-VOLTAGE GENERATORS; or

   b) 1,00 for TWELVE-PEAK HIGH-VOLTAGE GENERATORS and CONSTANT POTENTIAL high-voltage generators; or

   c) for other HIGH-VOLTAGE GENERATORS, the most appropriate value, 0,95 or 1,00, chosen according to the waveform of the X-RAY TUBE VOLTAGE, with a statement of the value selected;

U is the X-RAY TUBE VOLTAGE;

I is the X-RAY TUBE CURRENT.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

2.101 Définitions supplémentaires

Dans la présente norme, les termes imprimés en PETITES MAJUSCULES sont employés conformément aux définitions données soit dans la norme générale, soit dans la présente norme, soit dans la CEI 60788, soit dans les autres normes CEI mentionnées à l'Annexe AA.

NOTE L'attention est attirée sur le fait que, dans les cas où le concept concerné n'est pas strictement limité à la définition donnée dans l'une des publications citées ci-dessus, le terme correspondant est imprimé en lettres minuscules.

Un index des termes définis employés dans la présente norme figure à l'Annexe AA.

Pour les besoins de la présente norme, les définitions supplémentaires suivantes s'appliquent.

2.101.1 Non utilisé.

2.101.2
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 ou de repérage pré-chirurgical. La localisation repose sur des images radiographiques acquises sous différents angles connus, le sein étant immobilisé. Il peut s'agir d'un appareil autonome ou d'un ACCESSOIRE pour ÉQUIPEMENTS de mammographie À RAYONNEMENT X

2.101.3
PISTOLET DE BIOPSIE
appareil automatique à aiguille pour la réalisation de biopsies

2.101.4
DISTANCE FOCALE DIRECTE
distance la plus courte entre le RÉCEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE et la position du FOYER

2.102 Conditions de qualification des termes définis

2.102.1
conditions de fonctionnement pour HAUTE TENSION NOMINALE
La HAUTE TENSION NOMINALE est définie dans la CEI 60788 (rm-36-03) comme la HAUTE TENSION RADIOGÈNE la plus élevée admise pour des conditions de fonctionnement spécifiques. Dans la présente norme, si les conditions de fonctionnement spécifiques ne sont pas indiquées, on doit considérer que la valeur référencée n'implique pas de condition et qu'elle est donc la plus élevée de la HAUTE TENSION RADIOGÈNE autorisée en UTILISATION NORMALE pour l'élément étudié. Une telle valeur ne peut pas être plus élevée mais elle peut parfois être plus faible que les valeurs autorisées pour certains sous-ensembles autonomes ou parties de l'élément

2.102.2
TAUX D'OSCILLATION dans les GÉNÉRATEURS RADIOLOGIQUES À TENSION CONSTANTE
Sauf indication contraire, on doit supposer que pour qu'un GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE soit considéré comme un GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE À TENSION CONSTANTE, le TAUX D'OSCILLATION de sa tension en sortie (dans des conditions adaptées) ne dépasse pas 4

2.102.3
GRANDEUR LIÉE AU RAYONNEMENT pour TEMPS MINIMAL D'IRRADIATION NOMINAL
La définition du TEMPS MINIMAL D'IRRADIATION NOMINAL renvoie à la constance nécessaire d'une GRANDEUR LIÉE AU RAYONNEMENT. Dans la présente norme, la GRANDEUR LIÉE AU RAYONNEMENT concernée est le KERMA DANS L'AIR

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

2.101 Additional definitions

In this standard, terms printed in SMALL CAPITALS are used in accordance with their definitions either in the General Standard, in this standard, in IEC 60788 or in other IEC standards referenced in annex AA.

NOTE Attention is drawn to the fact that, in cases where the concept addressed is not strongly confined to the definition given in one of the publications listed above, a corresponding term is printed in lower case letters.

An index of defined terms used in this standard is given in annex AA.

For the purposes of this standard, the following additional definitions apply.

2.101.1 Not used.

2.101.2
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. The localization is based on radiographic images of an immobilized breast acquired at different known angles. Such a device may be a dedicated system or an ACCESSORY for mammographic X-RAY EQUIPMENT

2.101.3
CORE BIOPSY GUN
automatic needle device for performing core biopsy

2.101.4
DIRECT FOCAL DISTANCE
shortest distance from the X-RAY IMAGE RECEPTOR to the position of the FOCAL SPOT

2.102 Qualifying conditions for defined terms

2.102.1
operating conditions for NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE
NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE is defined in IEC 60788 (rm-36-03) as the highest permitted X-RAY TUBE VOLTAGE for specific operating conditions. In this standard, if specific operating conditions are not stated, it is to be assumed that the value referenced is unconditional and is thus the highest X-RAY TUBE VOLTAGE permitted for NORMAL USE of the item under consideration. Such a value cannot be higher, but is sometimes lower, than values permitted for certain separate sub-assemblies or parts of the item

2.102.2
PERCENTAGE RIPPLE in CONSTANT POTENTIAL HIGH-VOLTAGE GENERATORS
Unless otherwise stated, it is to be assumed that for a HIGH-VOLTAGE GENERATOR to be regarded as a CONSTANT POTENTIAL HIGH-VOLTAGE GENERATOR, the PERCENTAGE RIPPLE of its output voltage (under the relevant conditions) does not exceed 4

2.102.3
RADIATION QUANTITY for NOMINAL SHORTEST IRRADIATION TIME
The definition of NOMINAL SHORTEST IRRADIATION TIME refers to a required constancy of a RADIATION QUANTITY. In this standard the RADIATION QUANTITY concerned is AIR KERMA

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---
Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

2.102.4
TEMPS D'IRRADIATION
En général, le TEMPS D'IRRADIATION est mesuré en terme de TEMPS DE CHARGE comme l'intervalle de temps entre:

– le moment où la HAUTE TENSION RADIOGÈNE a atteint pour la première fois une valeur de 75 % de la valeur de crête; et

– le moment où elle est finalement passée en dessous de la même valeur.

3 Exigences générales

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

Addition:

Les ÉQUIPEMENTS de mammographie À RAYONNEMENT X doivent être conçus de manière à ne pas délivrer en UTILISATION NORMALE à une GAINE ÉQUIPÉE connectée, quelle qu'elle soit, une tension supérieure à la HAUTE TENSION RADIOGÈNE NOMINALE pour la GAINE ÉQUIPÉE concernée.

5 Classification

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

5.1 *Remplacement:*

Les ÉQUIPEMENTS de mammographie À RAYONNEMENT X doivent être des APPAREILS DE LA CLASSE I ou des APPAREILS A SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE.

5.6 *Remplacement:*

Sauf spécification contraire, les ÉQUIPEMENTS de mammographie À RAYONNEMENT X ou leurs sous-ensembles doivent être classés comme adaptés pour être raccordés de façon permanente au RÉSEAU D'ALIMENTATION en ATTENTE et pour des CHARGES spécifiées; voir également 6.1 m) et 6.8.101.

6 Identification, marquage et documentation

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

6.1 Marquage sur l'extérieur de l'APPAREIL ou des parties d'APPAREIL

g) Raccordement à l'alimentation

Addition:

– Pour les ÉQUIPEMENTS de mammographie À RAYONNEMENT X spécifiés pour être installés de façon permanente, les informations demandées en 6.1 g) de la Norme Générale peuvent être indiquées uniquement dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

2.102.4
IRRADIATION TIME
Generally the IRRADIATION TIME is measured in terms of LOADING TIME 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

3 General requirements

This clause of the General Standard applies except as follows:

Addition:

Mammographic X-RAY EQUIPMENT shall be designed so as not to deliver in NORMAL USE to any connected X-RAY TUBE ASSEMBLY a voltage greater than the NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE for the X-RAY TUBE ASSEMBLY concerned.

5 Classification

This clause of the General Standard applies except as follows:

5.1 *Replacement:*

Mammographic X-RAY EQUIPMENT shall be CLASS I EQUIPMENT or INTERNALLY POWERED EQUIPMENT.

5.6 *Replacement:*

Unless otherwise specified, mammographic X-RAY EQUIPMENT or sub-assemblies thereof shall be classified as suitable for continuous connection to the SUPPLY MAINS in the STAND-BY STATE and for specified LOADINGS; see also 6.1 m) and 6.8.101.

6 Identification, marking and documents

This clause of the General Standard applies except as follows:

6.1 Marking on the outside of EQUIPMENT or EQUIPMENT parts

g) Connection to the supply

Addition:

– For mammographic X-RAY EQUIPMENT that is specified to be permanently installed, the information required in 6.1 g) of the General Standard may be stated in the ACCOMPANYING DOCUMENTS only.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

h) Fréquence de l'alimentation

Addition:

– Pour les ÉQUIPEMENTS de mammographie À RAYONNEMENT X spécifiés pour être installés de façon permanente, les informations demandées en 6.1 h) de la Norme Générale peuvent être indiquées uniquement dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

j) Puissance absorbée

Addition:

Pour les ÉQUIPEMENTS de mammographie À RAYONNEMENT X spécifiés pour être installés de façon permanente, les informations suivantes peuvent être indiquées uniquement dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

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

1) de TENSION RÉSEAU assignée des ÉQUIPEMENTS de mammographie À RAYONNEMENT X en volts; voir le point g);
2) de nombre de phases; voir le point g);
3) de fréquence en Hertz; voir le point h);
4) de valeur maximale autorisée pour la résistance apparente du réseau d'alimentation en ohms;
5) de caractéristiques des DISJONCTEURS exigés dans le réseau d'alimentation.

m) Mode de fonctionnement

Remplacement:

Le mode de fonctionnement – le cas échéant, avec les caractéristiques maximales admissibles – doit être indiqué dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT; voir 6.8.101.

n) Coupe circuit à fusibles

Addition:

Pour les ÉQUIPEMENTS de mammographie À RAYONNEMENT X spécifiés pour être installés de façon permanente, ce paragraphe de la Norme Générale ne s'applique pas, voir point j).

p) Caractéristiques de sortie

Remplacement:

Ce paragraphe de la Norme Générale ne s'applique pas.

Addition:

aa) Marquage de conformité

Si, pour un ÉQUIPEMENT de mammographie À RAYONNEMENT X ou un sous-ensemble d'un tel appareil, la conformité avec la présente norme doit être marquée à l'extérieur de l'APPAREIL, un tel marquage doit être réalisé en combinaison avec la REFERENCE DU MODÈLE OU DU TYPE comme suit:

+) CEI 60601-2-45

+) RÉFÉRENCE DU MODÈLE OU DU TYPE

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

h) Supply frequency

Addition:

– For mammographic X-RAY EQUIPMENT that is specified to be permanently installed, the information required in 6.1 h) of the General Standard may be stated in the ACCOMPANYING DOCUMENTS only.

j) Power input

Addition:

For mammographic X-RAY EQUIPMENT that is specified to be permanently installed, the following information may be stated in the ACCOMPANYING DOCUMENTS only.

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

1) the rated MAINS VOLTAGE of the mammographic X-RAY EQUIPMENT in volts; see item g);
2) the number of phases; see item g);
3) the frequency in hertz; see item h);
4) the maximum permissible value for apparent resistance of supply mains in ohms;
5) the characteristics of OVER-CURRENT RELEASES required in the supply mains.

m) Mode of operation

Replacement:

The mode of operation – where appropriate, together with maximum permissible ratings – shall be stated in the ACCOMPANYING DOCUMENTS; see 6.8.101.

n) Fuses

Addition:

For mammographic X-RAY EQUIPMENT that is specified to be permanently installed, this subclause of the General Standard does not apply; see item j).

p) Output

Replacement:

This subclause of the General Standard does not apply.

Addition:

aa) Marking of compliance

If, for a mammographic X-RAY EQUIPMENT or sub-assembly thereof, compliance with this standard is to be marked on the outside of the EQUIPMENT, such marking shall be made in combination with the MODEL OR TYPE REFERENCE as follows:

[+)] IEC 60601-2-45

[+)] MODEL OR TYPE REFERENCE

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

6.7 Voyants lumineux et boutons poussoirs

a) Couleurs des voyants lumineux

Addition après le premier alinéa*:*

Pour un ÉQUIPEMENT de mammographie À RAYONNEMENT X, les couleurs à utiliser pour les voyants lumineux sont les suivantes:

– la couleur verte doit être utilisée sur le POSTE DE COMMANDE pour indiquer l'état à partir duquel une action supplémentaire conduit à la CHARGE, si cet état est indiqué par un seul voyant de fonction;

– pour toute indication de la CHARGE, la couleur jaune doit être utilisée.

NOTE Il est nécessaire de choisir les couleurs des voyants lumineux en fonction du message à donner. Ainsi, le même état de fonctionnement d'un APPAREIL peut donner lieu à des indications simultanées dans différentes couleurs en fonction de l'emplacement de l'indication, par exemple vert sur le POSTE DE COMMANDE et rouge à l'entrée de la SALLE D'EXAMEN.

6.8 Documents d'accompagnement

6.8.1 Généralités

Addition:

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent comprendre une déclaration des dimensions de tous les CHAMPS DE RAYONNEMENT X disponibles.

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT de tout appareil de mammographie stéréotaxique conçu comme un ACCESSOIRE d'ÉQUIPEMENTS de mammographie À RAYONNEMENT X doivent comprendre:

– au moins une RÉFÉRENCE DU MODÈLE OU DU TYPE des ÉQUIPEMENTS de mammographie À RAYONNEMENT X avec lesquels il est conçu pour fonctionner;

– une référence aux normes auxquelles l'APPAREIL DE MAMMOGRAPHIE STÉRÉOTAXIQUE est conforme.

6.8.2 Instructions d'utilisation

a) Informations générales

Addition:

– Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent contenir les instructions d'inspection et d'utilisation en toute sécurité de toutes les plaques de compression utilisées avec les ÉQUIPEMENTS de mammographie À RAYONNEMENT X.

– Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION des APPAREILS DE MAMMOGRAPHIE STÉRÉOTAXIQUE doivent contenir:

  - les instructions de sécurité de manipulation et d'utilisation des aiguilles et des PISTOLETS DE BIOPSIE;
  - la désignation des types d'aiguilles et de PISTOLETS DE BIOPSIE avec lesquels ils sont à utiliser de par leur conception, y compris une mise en garde interdisant l'utilisation de tout autre type.

Les caractéristiques de sortie électriques doivent être indiquées dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION en terme de PARAMÈTRES DE CHARGE comme décrit de 6.8.2 a) 1) à 6.8.2 a) 6).

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

6.7 Indicator lights and push-buttons

a) Colours of indicator lights

Addition after the first paragraph:

For a mammographic X-RAY EQUIPMENT, the colours to be used for indicator lights shall be as follows:

– the colour green shall be used at the CONTROL PANEL to indicate the state from which one further action leads to the LOADING STATE, if this state is indicated by a single function indicator light;

– for any indication of the LOADING STATE the colour yellow shall be used to indicate.

NOTE The colours of indicator lights need to be chosen according to the message to be given. Thus, the same operational state of an EQUIPMENT can have simultaneous indications in different colours depending upon the place of indication, for example green at the CONTROL PANEL and red at the entrance to the EXAMINATION ROOM.

6.8 ACCOMPANYING DOCUMENTS

6.8.1 General

Addition:

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall include a declaration of the dimensions of all available X-RAY FIELDS.

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.

6.8.2 INSTRUCTIONS FOR USE

a) General information

Addition:

– INSTRUCTIONS FOR USE shall contain instructions for the inspection and safe use of all compression plates used with the mammographic X-RAY EQUIPMENT.

– INSTRUCTIONS FOR USE of mammographic stereotactic devices shall contain:

  - instructions for the safe handling and use of needles and CORE BIOPSY GUNS;
  - the designation of the types of needles and CORE BIOPSY GUNS with which they are designed to be used, including a warning against the use of any other types.

Electric output data shall be stated in the INSTRUCTIONS FOR USE in terms of LOADING FACTORS as described in 6.8.2 a) 1) to 6.8.2 a) 6).

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Les combinaisons et caractéristiques suivantes doivent être indiquées:

1) la HAUTE TENSION NOMINALE et le COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE le plus élevé disponible à cette tension;
2) le COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE le plus élevé et la HAUTE TENSION RADIOGÈNE la plus élevée disponible à ce courant;
3) 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;
4) La PUISSANCE ÉLECTRIQUE NOMINALE donnée comme la puissance électrique de sortie constante la plus élevée en kilowatts que le GROUPE RADIOGÈNE peut fournir, pour un TEMPS DE CHARGE de 0,1 s à une HAUTE TENSION RADIOGÈNE de 30 kV ou si ces valeurs ne peuvent pas être choisies, avec une HAUTE TENSION RADIOGÈNE la plus proche possible de 30 kV et la valeur de TEMPS DE CHARGE la plus proche possible de 0,1 s sans que celle-ci puisse être inférieure à cette valeur.

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

5) Pour les ÉQUIPEMENTS 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.

   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;

6) Pour les ÉQUIPEMENTS de mammographie À RAYONNEMENT X équipés d'une COMMANDE AUTOMATIQUE D'EXPOSITION qui contrôle le TEMPS D'IRRADIATION, le TEMPS MINIMAL D'IRRADIATION NOMINAL.

   Si le TEMPS MINIMAL D'IRRADIATION NOMINAL 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 MINIMAL D'IRRADIATION NOMINAL est valable doivent être indiquées.

Pour les ÉQUIPEMENTS de mammographie À RAYONNEMENT X équipés d'une COMMANDE AUTOMATIQUE D'EXPOSITION qui contrôle la HAUTE TENSION RADIOGÈNE ou le COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE, 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.

Addition:

ZONE CONTRÔLÉE

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent attirer l'attention de L'UTILISATEUR sur la nécessité de limiter l'accès à L'APPAREIL conformément à la réglementation locale sur la PROTECTION RADIOLOGIQUE.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

The following combinations and data shall be stated:

1) the NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE and the highest X-RAY TUBE CURRENT available at that voltage;
2) the highest X-RAY TUBE CURRENT and the highest X-RAY TUBE VOLTAGE available at that current;
3) the corresponding combination of X-RAY TUBE VOLTAGE and X-RAY TUBE CURRENT which results in the highest electric output power;
4) the NOMINAL ELECTRIC POWER given as the highest constant electric output power in kilowatts which the X-RAY GENERATOR can deliver, for a LOADING TIME of 0,1 s at an X-RAY TUBE VOLTAGE of 30 kV or, if these values are not selectable, with an X-RAY TUBE VOLTAGE nearest to 30 kV and the value of LOADING TIME nearest to but not less than 0,1 s.

   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 The values stated are only for characterising the equipment.
5) for mammographic X-RAY EQUIPMENT indicating precalculated or measured CURRENT TIME PRODUCT, the lowest CURRENT TIME PRODUCT or the combinations of LOADING FACTORS resulting in the lowest CURRENT TIME PRODUCT.

   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;
6) for mammographic X-RAY EQUIPMENT provided with automatic exposure control controlling the IRRADIATION TIME, the nominal shortest IRRADIATION TIME.

   If the NOMINAL SHORTEST IRRADIATION 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 NOMINAL SHORTEST IRRADIATION TIME is valid shall be stated.

For mammographic X-RAY EQUIPMENT provided with AUTOMATIC EXPOSURE CONTROL controlling the X-RAY TUBE VOLTAGE or the X-RAY TUBE CURRENT, 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.

Addition:

CONTROLLED AREA

The INSTRUCTIONS FOR USE shall draw the attention of the USER to the need to restrict access to the EQUIPMENT in accordance with local regulations for RADIOLOGICAL PROTECTION.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

6.8.3 Description technique

Addition:

aa) conditions de refroidissement

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent indiquer les exigences de refroidissement pour le fonctionnement d'ÉQUIPEMENTS de mammographie À RAYONNEMENT X, y compris:

– des informations relatives à la dissipation de chaleur dans l'air ambiant au cours d'une UTILISATION NORMALE; et

– si applicable, des informations relatives à la chaleur devant être évacuée lors d'une UTILISATION NORMALE par tout moyen de refroidissement externe, et les détails nécessaires pour la disposition concernée.

6.8.101 Référence aux documents d'accompagnement

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

Mode de fonctionnement et CHARGES spécifiées ..... 5.6 et 6.1 m)
Raccordement à l'alimentation ..... 6.1 g)
Nombre de phases du RÉSEAU D'ALIMENTATION ..... 6.1 g) et 6.1 j) 2)
Fréquence du RÉSEAU D'ALIMENTATION ..... 6.1 h) et 6.1 j) 3)
Puissance absorbée ..... 6.1 j)
TENSION RÉSEAU ..... 6.1 j) 1)
RÉSISTANCE APPARENTE DU RÉSEAU D'ALIMENTATION ..... 6.1 j) 4) et 10.2.2
DISJONCTEUR ..... 6.1 j) 5)
Coupe circuit à fusibles ..... 6.1 n)
Conditions de refroidissement ..... 6.8.3aa)
Caractéristiques électriques de sortie, combinaisons de PARAMÈTRES DE CHARGE ..... 6.8.2 a) et 50.101
Combinaisons appropriées pour l'essai de conformité 50.1
Conformité avec la présente norme 6.8.102
CONDUCTEUR DE PROTECTION à point central de connexion 19.3
Plage et relations des PARAMÈTRES DE CHARGE ..... 29.1.102 e)
Conditions d'essai pour la COMMANDE AUTOMATIQUE D'EXPOSITION ..... 29.1.102 e)
Méthode pour vérifier la COMMANDE AUTOMATIQUE D'EXPOSITION ..... 29.1.104 d)
Combinaisons avec les ÉQUIPEMENTS de mammographie À RAYONNEMENT X 50.1
Combinaisons d'essais adaptées 50.1
PARAMÈTRES DE CHARGE et modes de fonctionnement ..... 50.101.1 a)
PARAMÈTRES DE CHARGE en combinaisons fixes 50.101.2
Correction de densité des COMMANDES AUTOMATIQUES D'EXPOSITION ..... 50.102.2 dd) 2)

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

6.8.3 Technical description

Addition:

aa) cooling conditions

The accompanying documents shall state the cooling requirements for safe operation of the mammographic X-RAY EQUIPMENT, including:

– information concerning the heat dissipation into the surrounding air during NORMAL USE; and

– if applicable, information concerning the heat to be removed in NORMAL USE by any external cooling medium, and the details necessary for the provision concerned.

6.8.101 Reference to ACCOMPANYING DOCUMENTS

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

Mode of operation and specified LOADINGS ..... 5.6 and 6.1 m)
Connection to the supply ..... 6.1 g)
Number of phases of SUPPLY MAINS ..... 6.1 g) and 6.1 j) 2)
Frequency of SUPPLY MAINS ..... 6.1 h) and 6.1 j) 3)
Power input ..... 6.1 j)
MAINS VOLTAGE ..... 6.1 j) 1)
APPARENT RESISTANCE OF SUPPLY MAINS ..... 6.1 j) 4) and 10.2.2
OVER-CURRENT RELEASE ..... 6.1 j) 5)
Fuses ..... 6.1 n)
Cooling conditions ..... 6.8.3aa)
Electric output data, combinations of LOADING FACTORS ..... 6.8.2 a) and 50.101
Suitable combinations for compliance test 50.1
Compliance with this standard 6.8.102
Central connection point PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR 19.3
Range and interrelation of LOADING FACTORS ..... 29.1.102 e)
Test conditions for AUTOMATIC EXPOSURE CONTROL ..... 29.1.102 e)
Method to check the AUTOMATIC EXPOSURE CONTROL ..... 29.1.104 d)
Combinations with the mammographic X-RAY EQUIPMENT 50.1
Suitable test combinations 50.1
LOADING FACTORS and modes of operation ..... 50.101.1 a)
LOADING FACTORS in fixed combinations 50.101.2
Density correction of AUTOMATIC EXPOSURE CONTROL ..... 50.102.2 dd) 2)

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

6.8.102 Indication de conformité

Si on doit indiquer pour un ÉQUIPEMENT de mammographie À RAYONNEMENT X ou un sous-ensemble, la conformité avec la présente norme, l'indication doit avoir la forme suivante:

EQUIPEMENT de mammographie À RAYONNEMENT X ... ... [++)] CEI 60601-2-45:2001

[++)] REFERENCE DU MODELE OU DU TYPE

SECTION 2: CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT

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

10 Conditions d'environnement

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

10.2.2 Alimentation électrique

Point a)

Addition:

L'impédance interne d'un RÉSEAU D'ALIMENTATION doit être considérée comme suffisamment faible pour le fonctionnement d'un ÉQUIPEMENT de mammographie À RAYONNEMENT X si la valeur de la RÉSISTANCE APPARENTE DU RÉSEAU D'ALIMENTATION ne dépasse pas la valeur spécifiée conformément à 6.1 j) 4).

NOTE Les exigences de la présente norme sont basées sur l'hypothèse que les réseaux triphasés ont une configuration symétrique de la TENSION par rapport à la terre et possèdent un conducteur neutre et que les réseaux monophasés sont dérivés de tels réseaux triphasés. Un ÉQUIPEMENT 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 la RÉSISTANCE APPARENTE DU RÉSEAU D'ALIMENTATION spécifiée conformément à 6.1 j) 4).

A cet effet, la RÉSISTANCE APPARENTE DU RÉSEAU D'ALIMENTATION R est déterminée selon la formule:

$$R = \frac{U_0 - U_1}{I_1}$$

où:

U_0 est la TENSION RÉSEAU à vide;

U_1 est la TENSION RÉSEAU sous charge;

I_1 est le courant réseau sous charge.

La TENSION RÉSEAU doit être mesurée entre

– phase et neutre dans un réseau monophasé;

– phase et phase dans un réseau biphasé;

– chacune des deux phases dans un réseau triphasé.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

6.8.102 Statement of compliance

If for a mammographic X-RAY EQUIPMENT, or for a sub-assembly, compliance with this standard is to be stated, the statement shall be made in the following form:

mammographic X-RAY EQUIPMENT ... [++)] IEC 60601-2-45:2001

[++)] MODEL OR TYPE REFERENCE

SECTION 2: ENVIRONMENTAL CONDITIONS

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

10 Environmental conditions

This clause of the General Standard applies except as follows:

10.2.2 Power supply

Item a)

Addition:

The internal impedance of a SUPPLY MAINS is to be considered sufficiently low for the operation of a mammographic X-RAY EQUIPMENT if the value of the APPARENT RESISTANCE OF SUPPLY MAINS does not exceed the value specified according to 6.1 j) 4).

NOTE 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 and include a neutral conductor, and that single-phase systems are derived from such three-phase systems. A 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 the APPARENT RESISTANCE OF SUPPLY MAINS specified according to 6.1 j) 4).

For this purpose, the APPARENT RESISTANCE OF SUPPLY MAINS R is determined according to the formula:

$$R = \frac{U_0 - U_1}{I_1}$$

where

U_0 is the no-load MAINS VOLTAGE;

U_1 is the MAINS VOLTAGE under load;

I_1 is the mains current under load.

The MAINS VOLTAGE shall be measured between

– phase and neutral in a single-phase system;
– phase and phase in a two-phase system;
– each two phases in a three-phase system.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

La RÉSISTANCE APPARENTE DU CIRCUIT D'ALIMENTATION doit être mesurée en appliquant une charge résistive unique d'une valeur correspondant approximativement à la PUISSANCE ÉLECTRIQUE NOMINALE spécifiée selon 6.8.2 a) 4), mais ne dépassant pas 5 kW.

SECTION 3: PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES

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

15 Limitation des tensions et/ou de l'énergie

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

Addition:

aa) Les connexions à la GAINE ÉQUIPÉE par câble haute tension non fixé à demeure doivent être conçues de manière à ce qu'il soit nécessaire d'utiliser des OUTILS pour les déconnecter ou pour enlever leurs CAPOTS DE PROTECTION.

La vérification est effectuée par examen.

bb) Des dispositions doivent être prises pour éviter l'apparition d'une haute tension inacceptable dans la PARTIE RELIÉE AU RÉSEAU ou dans tout autre circuit à basse tension.

NOTE Ceci peut être obtenu par exemple:

– en prévoyant une couche d'enroulement ou un écran conducteur connecté à la BORNE DE TERRE DE PROTECTION entre les circuits haute tension et basse tension;

– en prévoyant un dispositif limiteur de tension aux bornes auxquelles les dispositifs externes sont connectés et entre lesquelles une tension excessive pourrait apparaître si le chemin externe devenait discontinu.

La conformité est vérifiée par l'examen des caractéristiques de conception et de la construction.

16 ENVELOPPES et CAPOTS DE PROTECTION

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

Addition:

NOTE Les exigences concernant la résistance et la mise à la terre d'un écran conducteur souple de câbles à haute tension connectés à des GAINES ÉQUIPÉES sont données dans la CEI 60601-2-28.

19 COURANTS DE FUITE PERMANENTS et COURANTS AUXILIAIRES PATIENT

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

19.3 Valeurs admissibles

Addition:

Pour les ÉQUIPEMENTS de mammographie À RAYONNEMENT X et leurs sous-ensembles, la colonne du Type B et les lignes de COURANT DE FUITE À LA TERRE en CONDITION NORMALE et CONDITION DE PREMIER DÉFAUT et de COURANT DE FUITE À TRAVERS L'ENVELOPPE en CONDITION NORMALE du Tableau IV y compris les notes de la Norme Générale s'appliquent.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

The APPARENT RESISTANCE OF SUPPLY MAINS shall be measured by applying a single resistive load of a value corresponding approximately to the NOMINAL ELECTRIC POWER specified according to 6.8.2 a) 4), but not more than 5 kW.

SECTION 3: PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS

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

15 Limitation of voltage and/or energy

This clause of the General Standard applies except as follows:

Addition:

aa) Detachable high-voltage cable connections to the X-RAY TUBE ASSEMBLY shall be designed so that the use of TOOLS is required to disconnect them or to remove their PROTECTIVE COVERS

Compliance is checked by inspection.

bb) Provision shall be made to prevent the appearance of an unacceptably high voltage in the MAINS PART or in any other low-voltage circuit.

NOTE This may be achieved for example:

– by provision of a winding layer or a conductive screen connected to the protective earth terminal between high-voltage and low-voltage circuits;

– by provision of a voltage-limiting device across terminals to which external devices are connected and between which an excessive voltage might arise if the external path becomes discontinuous.

Compliance is checked by inspection of design data and construction.

16 ENCLOSURES and PROTECTIVE COVERS

This clause of the General Standard applies except as follows:

Addition:

NOTE Requirements concerning the resistance and earthing of a flexible conductive screen of high-voltage cables connected to X-RAY TUBE ASSEMBLIES are given in IEC 60601-2-28.

19 Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS

This clause of the General Standard applies except as follows:

19.3 Allowable values

Addition:

For mammographic X-RAY EQUIPMENT and sub-assemblies thereof the column on Type B and the rows on EARTH LEAKAGE CURRENT in NORMAL CONDITION and SINGLE FAULT CONDITION and on ENCLOSURE LEAKAGE CURRENT in NORMAL CONDITION of table IV, including the notes, of the General Standard apply.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Les valeurs admissibles du COURANT DE FUITE À LA TERRE sont autorisées pour chaque sous-ensemble d'un ÉQUIPEMENT 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 manière permanente.

Un point de connexion central fixe et installé de manière permanente peut être prévu à l'intérieur de l'ENVELOPPE extérieure ou du capot de l'ÉQUIPEMENT 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 un tel point de connexion central et le système de protection externe peut dépasser les valeurs admissibles pour chacun des dispositifs individuels connectés.

NOTE La limitation des COURANTS DE FUITE À LA TERRE dans l'environnement d'un ÉQUIPEMENT de mammographie À RAYONNEMENT X est destinée à assurer que les PARTIES ACCESSIBLES ne sont pas mises sous tension et pour éviter les interférences dans d'autres matériels électriques.

La disposition concernant le point de connexion central est acceptable, dans la mesure où pour les APPAREILS 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 sur la combinaison des sous-ensembles.

19.3, Tableau IV, note 3)

Addition:

Pour les ÉQUIPEMENTS de mammographie À RAYONNEMENT X installés de façon permanente, le COURANT DE FUITE À LA TERRE en CONDITION NORMALE et en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT ne doit pas dépasser 10 mA (voir le 19.3 a).

Pour les ÉQUIPEMENTS de mammographie À RAYONNEMENT X installés de façon permanente, sans que l'on tienne compte de la forme d'onde et de la fréquence le COURANT DE FUITE À LA TERRE en CONDITION NORMALE et en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT ne doit pas dépasser 20 mA (voir le 19.3b).

19.3, Tableau IV, Note 4)

Addition:

Pour les appareils mobiles et les appareils transportables, le courant de fuite à la terre en CONDITION NORMALE ne doit pas dépasser 2,5 mA et EN CONDITION DE PREMIER DÉFAUT il ne doit pas dépasser 5 mA. Le courant de fuite à travers l'enveloppe EN CONDITION DE PREMIER DÉFAUT ne doit pas dépasser 2 mA.

20 Tension de tenue

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

20.3 Valeurs des tensions d'essai

Addition:

La tension de tenue de l'isolation électrique des circuits à haute tension doit être suffisante pour résister aux tensions d'essai pour les durées indiquées en 20.4 a).

La tension d'essai doit être 1,2 fois la HAUTE TENSION NOMINALE.

L'essai doit être effectué avec la GAINE ÉQUIPÉE et ses câbles d'interconnexion débranchés, à moins que la GAINE ÉQUIPÉE ne soit intégrée aux autres parties du circuit à haute tension ou bien le FABRICANT spécifie que la GAINE ÉQUIPÉE doit être connectée au cours de l'essai.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

The allowable values of EARTH LEAKAGE CURRENT are permitted for each sub-assembly of a 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 sub-assemblies 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 The limitation of the EARTH LEAKAGE CURRENTS within the environment of a mammographic X-RAY EQUIPMENT is intended to ensure that ACCESSIBLE PARTS do not become live and to prevent interference in other electrical equipment.

The provision of a central connection point is acceptable, as for fixed and PERMANENTLY INSTALLED 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.

19.3, table IV, note 3)

Addition:

For permanently installed mammographic X-RAY EQUIPMENT, the EARTH LEAKAGE CURRENT under NORMAL CONDITION and SINGLE FAULT CONDITION shall not exceed 10 mA (see 19.3 a)).

For permanently installed mammographic X-RAY EQUIPMENT, regardless of waveform and frequency, the EARTH LEAKAGE CURRENT under NORMAL CONDITION and SINGLE FAULT CONDITION shall not exceed 20 mA (see 19.3b)).

19.3, table IV, note 4)

Addition:

For mobile equipment and transportable equipment, the earth leakage current under normal condition shall not exceed 2,5 mA and under single-fault condition shall not exceed 5 mA. The enclosure leakage current under single-fault condition shall not exceed 2 mA.

20 Dielectric strength

This clause of the General Standard applies except as follows:

20.3 Values of test voltages

Addition:

The dielectric strength of the electrical insulation of high-voltage circuits shall be sufficient to withstand the test voltages for the durations given in 20.4 a).

The test voltage shall be 1,2 times the NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE.

The test shall be carried out with the X-RAY TUBE ASSEMBLY and its interconnecting cables disconnected, unless the X-RAY TUBE ASSEMBLY is integrated with other parts of the high-voltage circuit or the MANUFACTURER specifies that the X-RAY TUBE ASSEMBLY is to be connected during the test.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Si le GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE peut être essayé uniquement avec le TUBE RADIOGÈNE connecté et si le TUBE RADIOGÈNE ne permet pas l'essai du GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE avec une tension d'essai égale à 1,2 fois la HAUTE TENSION NOMINALE, la tension d'essai doit être plus basse, mais pas inférieure à 1,1 fois cette tension.

20.4 Essais

Point *a)*

Addition:

Les circuits à haute tension sont soumis aux essais en appliquant une tension d'essai de 50 % de sa valeur finale selon 20.3 et en l'augmentant sur une période de 10 s ou moins jusqu'à la valeur finale qui est alors maintenue pour une durée de 3 minutes.

Point *d)*

Remplacement:

Pendant l'essai de tension de tenue, la tension d'essai dans le circuit haute tension doit être maintenue dans la plage de 100 % à 105 % de la valeur exigée.

Point *f)*

Addition:

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.

Point *l)*

Addition:

La tension d'essai pour les essais de tension de tenue du stator et du circuit de stator utilisés pour le fonctionnement de l'ANODE tournante du TUBE RADIOGÈNE doit être en relation avec la tension existant après réduction de la tension d'alimentation du stator à sa valeur de fonctionnement en régime permanent.

Point supplémentaire aa):

1) *Si l'essai doit être réalisé sans déconnecter la GAINE ÉQUIPÉE, la CHARGE doit être appliquée conformément aux recommandations du FABRICANT, le cas échéant, en veillant en particulier à ne pas dépasser les valeurs autorisées de la CHARGE DU TUBE RADIOGÈNE lorsque la HAUTE TENSION RADIOGÈNE appliquée dépasse la HAUTE TENSION NOMINALE.*
2) *Si l'essai de tension de tenue est réalisé avec un TUBE RADIOGÈNE connecté et que le circuit haute tension n'est pas accessible pour la mesure de la tension d'essai appliquée, des mesures appropriées doivent être prises pour assurer que les valeurs se situent dans les limites exigées en 20.4 d).*

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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

20.4 Tests

Item *a)*

Addition:

The high-voltage circuits are tested by applying a test voltage of 50 % of its final value according to 20.3 and raising it over a period of 10 s or less to the final value which then is maintained for the duration of 3 min.

Item *d)*

Replacement:

During the dielectric strength test, the test voltage in the high-voltage circuit shall be maintained in the range of 100 % to 105 % of the value required.

Item *f)*

Addition:

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.

Item *l)*

Addition:

The test voltage for the dielectric strength testing of the 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.

Additional item aa):

1) *If the test is to be performed without disconnecting the X-RAY TUBE ASSEMBLY, LOADING is to be applied in accordance with the MANUFACTURER'S recommendations, if any, with particular care to avoid exceeding permitted values of X-RAY TUBE LOAD when the applied X-RAY TUBE VOLTAGE exceeds the NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE.*
2) *If the dielectric strength test is performed with an X-RAY TUBE connected and the high-voltage circuit is not accessible for the measurement of the test voltage applied, appropriate measures are to be taken to ensure that the values lie within the limits required in 20.4 d).*

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

SECTION 4: PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES

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

21 Résistance mécanique

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

Addition:

21.101 Application d'une force de compression maximale

21.101.1 Mouvements de la GRILLE ANTIDIFFUSANTE

Pour les ÉQUIPEMENTS de mammographie À RAYONNEMENT X à GRILLE ANTIDIFFUSANTE mobile, l'application de la force maximale pouvant être atteinte avec le DISPOSITIF DE COMPRESSION ne doit pas compromettre le mouvement de la GRILLE ANTIDIFFUSANTE.

La conformité est déterminée par l'essai suivant:

a) Matériel d'essai

Le matériel d'essai suivant est nécessaire:

– *des objets d'une taille appropriée, à raison d'un pour chaque format de récepteur d'image, donnant une répartition des forces suffisamment réaliste à la compression. Il doit s'agir de sacs remplis de sable ou de blocs de caoutchouc tendre. Leur épaisseur doit être comprise entre 20 mm et 50 mm. Les objets doivent avoir une longueur et une largeur de 100 mm à 120 mm pour le plus petit des formats de récepteur d'image et de 120 mm à 150 mm pour les formats supérieurs;*

– *une plaque d'aluminium de 2 mm d'épaisseur et de dimensions suffisantes pour intercepter la totalité du FAISCEAU DE RAYONNEMENT X lorsqu'elle est montée de la façon indiquée ci-dessous;*

– *si l'ÉQUIPEMENT À RAYONNEMENT X emploie des FILMS RADIOGRAPHIQUES:*

  - *un densitomètre couvrant la plage de densité optique de 0 à 3,5;*
  - *des cassettes radiographiques avec écrans renforçateurs et des films radiographiques pour chaque format d'image.*

b) Procédure d'essai

Positionner l'ensemble TUBE RADIOGÈNE – récepteur d'image pour obtenir une projection cranio-caudale du sein et régler l'ÉQUIPEMENT À RAYONNEMENT X pour une mammographie avec grille. Monter une plaque de compression supportant la force de compression maximale possible et adaptée au format du récepteur d'image employé. Fixer la plaque d'aluminium entre l'ENSEMBLE RADIOGÈNE À RAYONNEMENT X et la plaque de compression de façon à ce qu'elle recouvre entièrement le FAISCEAU DE RAYONNEMENT X. Placer l'objet sur le SUPPORT DU PATIENT, centré latéralement et avec un bord aussi proche que possible du bord du SUPPORT DU PATIENT devant jouxter la paroi thoracique du PATIENT. Dans le cas d'un sac de sable, lui donner manuellement une forme de façon à obtenir les plus grandes surfaces possibles au contact du SUPPORT DU PATIENT et de la plaque de compression. Actionner le DISPOSITIF DE COMPRESSION du sein jusqu'à la force maximale possible. Pour les ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENTS X employant des FILMS RADIOGRAPHIQUES, choisir une HAUTE TENSION RADIOGÈNE comprise entre 25 et 30 kV et un PRODUIT COURANT-TEMPS donnant une densité optique de 1,0 à 2,0 dans la partie la plus sombre du FILM RADIOGRAPHIQUE, qui se trouvera

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

SECTION 4: PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

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

21 Mechanical strength

This clause of the General Standard applies except as follows:

Addition:

21.101 Application of maximum compression force

21.101.1 Motion of ANTI-SCATTER GRID

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

Compliance is determined by the following test:

a) Test equipment

The following test equipment is required:

– *appropriately sized objects, one for each image receptor format, leading to sufficiently realistic force distributions when under compression. The objects shall 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 image receptor format and 120 mm to 150 mm long and wide for larger formats;*

– *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:*

  - *a densitometer, covering the optical density range from 0 to 3,5;*
  - *radiographic cassettes with intensifying screens and radiographic films for each image format.*

b) Test procedure

Position the X-RAY TUBE – image receptor assembly 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 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. Place the object 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. For X-RAY EQUIPMENT using RADIOGRAPHIC FILMS, select an X-RAY TUBE VOLTAGE of 25 kV to 30 kV and a CURRENT TIME PRODUCT that will lead to an optical density of 1,0 to 2,0 in the darkest part of the RADIOGRAPHIC

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

hors de l'image de l'objet subissant la compression. Irradier et développer le FILM RADIOGRAPHIQUE. Pour les ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENTS X à récepteur d'image sans film, choisir une HAUTE TENSION RADIOGÈNE et un PRODUIT COURANT-TEMPS adaptés au récepteur d'image; irradier le récepteur et afficher l'image.

Evaluer le RADIOGRAMME. Si la force de compression élevée gêne le mouvement de la grille, le quadrillage ou d'autres éléments de la structure de la GRILLE ANTIDIFFUSANTE doit apparaître dans la zone extérieure à l'image de l'objet subissant la compression.

Si la structure de la GRILLE ANTIDIFFUSANTE est visible, recommencer l'essai sans compression, afin de vérifier si celle-ci est en cause.

Répéter la procédure d'essai pour tous les formats de récepteur d'image.

c) Interprétation des résultats des essais

La conformité est acquise si la force de compression n'augmente pas la visibilité de la structure de la GRILLE ANTIDIFFUSANTE.

21.101.2 Résistance des plaques de compression

A moins que les plaques de compression et leur montage ne portent une indication de la force de compression maximale applicable, elles doivent supporter la force maximale pouvant être atteinte lorsqu'elles sont installées sur l'APPAREIL. Le marquage peut prendre la forme d'un code renvoyant à une explication figurant dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION.

La conformité est déterminée par l'essai suivant:

a) Matériel d'essai

Les objets d'essai tels qu'ils sont décrits en 21.101.1 sont nécessaires.

b) Procédure d'essai

Positionner l'ensemble TUBE RADIOGÈNE – récepteur d'image pour obtenir une projection cranio-caudale du sein. Monter une plaque de compression supportant la force de compression maximale possible. Choisir l'objet d'essai destiné au même format de récepteur d'image que la plaque de compression et le placer sur le SUPPORT DU PATIENT, centré latéralement, et avec un bord aussi proche que possible du bord du SUPPORT DU PATIENT devant jouxter la paroi thoracique du PATIENT. Dans le cas d'un sac de sable, lui donner manuellement une forme de façon à obtenir les plus grandes surfaces possibles au contact du SUPPORT DU PATIENT et de la plaque de compression.

Actionner le DISPOSITIF DE COMPRESSION du sein jusqu'à la force maximale possible. Puis, cesser d'appliquer la force.

c) Interprétation des résultats des essais

Examiner la plaque de compression et les pièces associées en recherchant les traces de dommages, notamment les fissures. Pour être conformes, les plaques de compression et les parties associées ne doivent porter aucune trace de ruptures, de dommages visibles et de déformation permanente.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

FILM, which will be outside the image of the object under compression. Irradiate and process the RADIOGRAPHIC FILM. For X-RAY EQUIPMENT using a non-film image receptor, select an X-RAY TUBE VOLTAGE and CURRENT TIME PRODUCT appropriate for the image receptor; irradiate the image receptor and display the image.

Evaluate the RADIOGRAM. In case of impeded grid motion owing to the high compression force, grid lines or some other image of the ANTI-SCATTER GRID structure shall be visible in the area outside the image of the object under compression.

If the ANTI-SCATTER GRID structure is visible, repeat the test but without applying a compression force, in order to verify whether the compression force is the cause.

Repeat the test procedure for all image receptor formats.

c) Interpretation of test results

Compliance is achieved if the application of the compression force does not increase the visibility of the ANTI-SCATTER GRID structure.

21.101.2 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 the 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

Test objects as described in 21.101.1 are required.

b) Test procedure

Position the X-RAY TUBE – image receptor assembly to acquire a cranio-caudal projection of the breast. Mount a compression plate that is designed for the maximum attainable compression force. Take the test object designed for the same 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. Then relax the force.

c) Interpretation of test results

Inspect the compression plate 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.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

22 Parties en mouvement

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

Addition:

22.101 Mouvement de l'ensemble TUBE RADIOGÈNE – récepteur d'image

L'ensemble doit pouvoir être fixé de façon rigide dans toutes ses positions de fonctionnement. Une fois immobilisé dans l'une quelconque de ces positions, l'ensemble ne doit plus bouger sans une intervention de l'OPÉRATEUR. Le mouvement de l'ensemble doit nécessiter une intervention continue de l'OPÉRATEUR. En cas de coupure du RÉSEAU D'ALIMENTATION, l'ensemble ne doit exercer sur aucune partie du corps du PATIENT une force supérieure à 20 N.

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 risque pour le PATIENT. Les mouvements nécessaires en imagerie stéréotaxique sont exclus de cette exigence.

22.102 Dispositif de compression

22.102.1 Généralités

Tous les ÉQUIPEMENTS de mammographie À RAYONNEMENT X doivent être équipés d'un DISPOSITIF DE COMPRESSION du sein.

22.102.2 Contrôle des mouvements de compression

Tous les interrupteurs des mouvements de compression doivent nécessiter une action continue pour que le mouvement se poursuive. Les ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENTS X doivent comporter un système mains libres de démarrage de la compression. Ils doivent comprendre des moyens de réglage fin du mouvement pendant l'application et le relâchement de la force de compression. Toutes les fonctions doivent être accessibles des deux côtés de la position du PATIENT.

Un système doit permettre à l'OPÉRATEUR d'interdire la décompression automatique.

En cas de coupure du RÉSEAU D'ALIMENTATION, la compression doit être maintenue. En revanche, un dispositif doit permettre d'effectuer manuellement une décompression complète.

22.102.3 Plage de mouvement

Dans toutes les conditions d'UTILISATION NORMALE, la plage de déplacement possible du DISPOSITIF DE COMPRESSION doit permettre à toutes les parties de la plaque de compression devant se trouver en contact avec le sein d'approcher jusqu'à 10 mm de la surface du SUPPORT DU PATIENT.

NOTE Cette exigence vise à faire en sorte qu'une bonne compression des seins de petit volume ne soit pas empêchée par une limitation du déplacement de la plaque de compression. La valeur de la compression appliquée à un PATIENT particulier est contrôlée par l'OPÉRATEUR et peut être limitée par une réduction de la force disponible; voir 22.102.5.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

22 Moving parts

This clause of the General Standard applies except as follows:

Addition:

22.101 Motion of X-RAY TUBE – image receptor assembly

The assembly shall be capable of being rigidly fixed in any position where it is designed to operate. Once fixed in any such position, the assembly shall not move without OPERATOR intervention. Movement of the assembly shall require continuous actuation by the OPERATOR. In the event of interruption of the SUPPLY MAINS, the assembly shall not put any resultant force exceeding 20 N on any part of the PATIENT.

When the breast COMPRESSION DEVICE is actuated to a force of more than 50 N, the speed or step size of any power-driven movements of the assembly as a whole shall be limited so that the OPERATOR will have adequate control for fine correction of its position without endangering the PATIENT. Motions needed for stereotactic imaging are excluded from this requirement.

22.102 COMPRESSION DEVICE

22.102.1 General

All mammographic X-RAY EQUIPMENT shall be fitted with a breast COMPRESSION DEVICE.

22.102.2 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 initiation of compression. It shall include means for fine adjustment of motion during the application of the compression force and for decompression. All functions shall be accessible from both sides of the position of the PATIENT.

Means shall be provided for the OPERATOR to prevent automatic decompression.

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

22.102.3 Range of movement

In all conditions of NORMAL USE, the available range of movement of the 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 22.102.5.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

22.102.4 Conception des plaques de compression

Les plaques de compression à usages spéciaux ne sont pas soumises à cette exigence.

Les plaques de compression doivent être transparentes, de manière à ce que la peau du PATIENT reste visible lorsqu'elle est en contact avec elles. A moins que d'autres systèmes d'indication ne soient prévus, les ÉQUIPEMENTS mammographiques À RAYONNEMENT X doivent comporter au moins une plaque de compression pour chaque format de récepteur d'image employé en mode de COMMANDE AUTOMATIQUE D'EXPOSITION, portant indication de la plage des positions du capteur disponibles en UTILISATION NORMALE.

Il faut que le bord côté paroi thoracique de la plaque de compression soit droit et parallèle au bord côté paroi thoracique du récepteur d'image sauf autre conception. Il peut être plié vers le haut pour le confort du patient. Cependant les bords avant ne doivent pas apparaître à l'image.

22.102.5 Force de compression

Les DISPOSITIFS DE COMPRESSION doivent être conformes aux exigences suivantes en ce qui concerne l'application et l'indication de la force de compression dans toutes les orientations spécifiées en UTILISATION NORMALE:

– aucun DISPOSITIF DE COMPRESSION ne doit pouvoir exercer une force supérieure à 300 N;
– dans le cas d'une compression motorisée, le DISPOSITIF DE COMPRESSION doit être capable d'exercer une force d'au moins 150 N et incapable d'exercer une force de plus de 200 N;
– dans le cas d'une compression motorisée, la force minimale doit être réglable jusqu'à 70 N ou moins;
– si la valeur de la force appliquée est affichée, elle doit être indiquée avec une précision de ±20 N.

NOTE Pour l'intérêt de la sécurité, il n'est généralement pas souhaitable d'autoriser une autre unité que celle du Newton. Les pays souhaitant utiliser des unités non SI obsolètes peuvent le faire en tant que déviation nationale, autorisant l'affichage de kilogrammes ou de livres.

La conformité est vérifiée par des mesures.

a) Matériel d'essai

Le matériel d'essai suivant est nécessaire:

– *un dynamomètre;*
– *un bloc de caoutchouc tendre de 20 mm à 50 mm d'épaisseur et de 100 mm à 120 mm de longueur et de largeur.*

b) Procédure d'essai

Positionner l'ensemble TUBE RADIOGÈNE – récepteur d'image pour obtenir une projection cranio-caudale du sein. Placer le dynamomètre sur le SUPPORT DU PATIENT et le fixer de façon qu'il ne tombe pas, quelle que soit l'orientation. Placer le bloc de caoutchouc tendre sur la surface sensible du dynamomètre. Actionner le DISPOSITIF DE COMPRESSION pour serrer le bloc, et relever la valeur indiquée par le dynamomètre. Mesurer les valeurs maximales pouvant être atteintes dans tous les modes de compression. Si la force s'affiche sur l'ÉQUIPEMENT À RAYONNEMENT X, effectuer au moins cinq mesures supplémentaires à des forces inférieures, réparties de façon régulière sur la plage allant d'une compression nulle à la force maximale et relever en même temps les valeurs affichées avec les lectures du dynamomètre. Répéter cette procédure pour au moins trois autres orientations de l'ensemble TUBE RADIOGÈNE – récepteur d'image afin de couvrir de façon suffisante la plage des angles possibles avec l'ÉQUIPEMENT À RAYONNEMENT X.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

22.102.4 Design of compression plates

Compression plates intended for special purpose are not subject to this requirement.

Compression plates shall be transparent so that the skin of the PATIENT remains visible when in contact with them. Unless other means for indication are provided, the mammographic X-RAY EQUIPMENT shall include at least one compression plate for each image receptor format used in an AUTOMATIC EXPOSURE CONTROL mode marked to indicate the range of sensor positions available in NORMAL USE.

The chest wall edge of the compression plate must be straight and parallel to the chest wall edge of the image receptor unless designed otherwise. It may be bent upward to allow for patient comfort. However the front edges shall not appear on the image.

22.102.5 Compression force

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 COMPRESSION DEVICE shall be able to apply a force exceeding 300 N;
– for power-driven compression, the 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;
– 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.

NOTE The interests of safety make it undesirable generally to permit any unit other than the newton. Countries wishing to use obsolete non-SI units can do so by national variation, tolerating the display of kilograms or pounds.

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 X-RAY TUBE – image receptor assembly to acquire a cranio-caudal projection of the breast. Place the force balance on the PATIENT SUPPORT and fix it so that it will not fall down in any orientation. Place the soft rubber block on the sensitive area of the force balance. Operate the 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 X-RAY TUBE – image receptor assembly in order to cover the whole range of angles possible with the X-RAY EQUIPMENT sufficiently.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Répéter cette procédure d'essai pour tous les modes de compression motorisée, après avoir réglé la force au minimum.

c) Interprétation des données mesurées

Déterminer la conformité en comparant les VALEURS MESURÉES avec celles exigées et, si la force de compression est affichée, avec les exigences de précision stipulées ci-dessus.

22.103 APPAREILS DE MAMMOGRAPHIE STÉRÉOTAXIQUE

22.103.1 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 À RAYONNEMENT X. L'ENSEMBLE RADIOGÈNE À RAYONNEMENTS X doit pouvoir être fixé de façon rigide dans l'une quelconque de ces positions. Une fois l'ENSEMBLE RADIOGÈNE immobilisé dans l'une de ces positions, il ne doit pas pouvoir être libéré sans une intervention de l'OPÉRATEUR.

22.103.2 Mouvement des PARTIES APPLIQUÉES pendant la prise de vue, la biopsie ou la pose de marqueurs

Sous une force de compression constante, il ne doit pas y avoir entre le SUPPORT DU PATIENT et la plaque de compression de déplacement supérieur à ±0,5 mm et ±0,5° l'un par rapport à l'autre et leur déplacement relatif par rapport au PATIENT ne doit pas dépasser ±2 mm et ±2°. Le mouvement du porte-aiguille ou du PISTOLET DE BIOPSIE avec aiguille en place doit nécessiter une action continue et une commande de L'OPÉRATEUR.

22.103.3 Précision de positionnement de l'aiguille de biopsie des APPAREILS DE MAMMOGRAPHIE STÉRÉOTAXIQUE

Le positionnement 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 par des mesures.

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 positionner 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. La Figure 101 donne un exemple d'un tel dispositif.

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 devant être reconstruits avec L'APPAREIL DE MAMMOGRAPHIE STÉRÉOTAXIQUE.

b) Procédure d'essai

Mesurer la longueur de l'aiguille de biopsie et la comparer 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 ± 0,3 mm.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Repeat this test procedure for all modes of power-driven compression after adjusting the available operating force down to its minimum.

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 of accuracy.

22.103 MAMMOGRAPHIC STEREOTACTIC DEVICE

22.103.1 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, the X-RAY SOURCE ASSEMBLY shall require OPERATOR intervention to release.

22.103.2 Motion of APPLIED PARTS during imaging and biopsy or marker placing

Under constant compression force, there shall be no displacement between the PATIENT SUPPORT and the compression plate of more than ±0,5 mm and ±0,5° relative to each other, and their displacement relative to the PATIENT shall not exceed ±2 mm and ±2°. 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.

22.103.3 Biopsy needle positioning accuracy of MAMMOGRAPHIC STEREOTACTIC DEVICES

The accuracy of the 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.

a) Test equipment

A stereotactic TEST DEVICE of a design which allows testing for different biopsy needle directions is required for the test. It consists of a mounting plate which 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. An example of the arrangement is shown in figure 101.

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 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 ±0,3 mm.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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 soient à l'intérieur du volume de biopsie stéréotaxique spécifié et à 10 mm des points x, y, z extrêmes devant 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'ensemble TUBE RADIOGÈNE – récepteur d'image pour obtenir une projection cranio-caudale du sein. Prendre une paire de vues stéréo. Sur chaque image, sélectionner toutes les projections des pointes d'aiguilles 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'ENSEMBLE TUBE RADIOGÈNE – récepteur d'image tourné aux limites de la plage d'utilisation clinique spécifiée par le CONSTRUCTEUR dans chaque sens et également à tous les angles intermédiaires de 90 degrés ou de multiples de cette valeur. Si l'APPAREIL DE MAMMOGRAPHIE STÉRÉOTAXIQUE permet plus d'une orientation de l'aiguille de biopsie par rapport à l'ensemble TUBE RADIOGÈNE – récepteur d'image, répéter la procédure dans six orientations différentes dans la plage spécifiée par le CONSTRUCTEUR 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.

NOTE Etant donné que la visibilité de toutes les pointes d'aiguilles sur les RADIOGRAMMES est un point essentiel de la procédure d'essai, il importe d'éviter toute surexposition du FILM RADIOGRAPHIQUE. Selon le type d'ÉQUIPEMENT À RAYONNEMENT X, il peut être utile d'employer à cet effet le matériau d'atténuation mentionné dans la description de la procédure.

24 Stabilité en UTILISATION NORMALE

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

Addition:

24.101 Les ÉQUIPEMENTS de mammographie À RAYONNEMENT X ne doivent pas être déséquilibrés par une force égale à 25 % de leur poids ou à 220 N, en prenant la plus faible de ces deux valeurs.

La force doit être appliquée dans le sens et à l'endroit où elle est le plus susceptible de déséquilibrer l'ÉQUIPEMENT de mammographie À RAYONNEMENT X. Les pieds ou les roulettes doivent être bloqués dans la position la moins favorable. La force doit être appliquée au point le plus élevé ou à 150 cm au-dessus du sol, en prenant le point le moins haut des deux.

Les ÉQUIPEMENTS de mammographie À RAYONNEMENT X doivent répondre à ces exigences dans toutes les situations de fonctionnement en UTILISATION NORMALE.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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 X-RAY TUBE – image receptor assembly 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 X-RAY TUBE ASSEMBLY – image receptor assembly rotated to the extremities of the range specified by the MANUFACTURER for clinical use of angular deviation in each direction and also to any intermediate deviations of 90 degrees or multiples thereof. If the MAMMOGRAPHIC STEREOTACTIC DEVICE is designed for more than one biopsy needle direction relative to the X-RAY TUBE ASSEMBLY – image receptor assembly, then repeat the procedure at six different directions 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.

NOTE As visibility of all needle tips on the RADIOGRAMS is essential for the test procedure, it is important to avoid any overexposure of RADIOGRAPHIC FILM. Depending on the type of X-RAY EQUIPMENT, the attenuating material addressed in the description of the test procedure might be helpful for reaching this aim.

24 Stability in NORMAL USE

This clause of the General Standard applies except as follows:

Addition:

24.101 Mammographic X-RAY EQUIPMENT shall not overbalance if subjected to a force of 25 % of its weight or 220 N, whichever is less.

The force is to be applied in the direction and location most likely to overbalance the mammographic X-RAY EQUIPMENT. Legs or wheels shall be blocked in the most unfavourable position. The force shall be applied at the highest point or at a point 150 cm above floor level, whichever is the lower.

Mammographic X-RAY EQUIPMENT shall fulfil these requirements in all working conditions of NORMAL USE.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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

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

Généralités

Addition:

NOTE Deux des articles de la Section 4 (Articles 21 et 22) contiennent des exigences d'ordre mécanique mais qui traitent également de fait de la protection contre les risques dus aux RAYONNEMENTS non désirés ou excessifs.

29 RAYONNEMENTS X

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

29.1 *Remplacement:*

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

Addition:

29.1.101 Exigences générales

Les ÉQUIPEMENTS de mammographie À RAYONNEMENT X doivent être conformes aux exigences applicables de la CEI 60601-1-3.

29.1.102 Indication des états de fonctionnement

NOTE Pour des voyants lumineux sur le POSTE DE COMMANDE, les couleurs exigées en 6.7a) s'appliquent.

a) PRÊT

On doit donner une indication visible sur le poste de commande qui informe de l'état dans lequel une manœuvre supplémentaire d'une commande déclenchera le CHARGEMENT du TUBE RADIOGÈNE.

Des moyens doivent être prévus pour réaliser une connexion permettant d'indiquer également cet état à distance du POSTE DE COMMANDE.

NOTE La manœuvre d'une commande unique avec deux positions successives – comme celle utilisée pour faire démarrer une ANODE tournante et régler d'autres conditions préparatoires – est considérée comme une manœuvre unique.

b) EN CHARGE

L'état EN CHARGE doit être indiqué par un voyant lumineux sur le POSTE DE COMMANDE. De plus,

– une disposition doit prévoir un dispositif de signalisation qui puisse être entendu à l'emplacement où on fait fonctionner l'APPAREIL pour indiquer à quel moment la CHARGE est terminée,

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

SECTION 5: PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION

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

General

Addition:

NOTE There are two clauses in section 4 (clause 21, clause 22) which contain requirements of mechanics, but which, in actual fact, also address protection against hazards from unwanted or excessive RADIATION.

29 X-RADIATION

This clause of the General Standard applies except as follows:

29.1 *Replacement:*

29.1 X-RADIATION generated by mammographic X-RAY EQUIPMENT

Addition:

29.1.101 General requirements

Mammographic X-RAY EQUIPMENT shall comply with the applicable requirements of IEC 60601-1-3.

29.1.102 Indication of operational states

NOTE For indicator lights on the CONTROL PANEL, the colours required in 6.7a) apply.

a) READY STATE

Visible indication shall be provided on the control panel indicating the state when one further actuation of a control will initiate the LOADING of the X-RAY TUBE.

Means shall be provided for a connection to enable this state also to be indicated remotely from the CONTROL PANEL.

NOTE The actuation of a single control with two consecutive positions – as used for starting a rotating ANODE and setting other preparatory conditions – is regarded as a single actuation.

b) LOADING STATE

The LOADING STATE shall be indicated by an indicator light on the CONTROL PANEL. Additionally,

– provision shall be made for a signalling device, audible at the location from which the EQUIPMENT is operated, to indicate the instant of termination of LOADING,

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

c) Indication de l'ENSEMBLE RADIOGÈNE À RAYONNEMENT X choisi

Lorsqu'un ÉQUIPEMENT de mammographie À RAYONNEMENT X permet de choisir plus d'un TUBE RADIOGÈNE, l'indication du TUBE RADIOGÈNE choisi doit être donnée sur le POSTE DE COMMANDE avant le CHARGEMENT du TUBE RADIOGÈNE.

Lorsqu'un ÉQUIPEMENT de mammographie À RAYONNEMENT X peut déclencher le CHARGEMENT de plus d'un TUBE RADIOGÈNE à partir d'un emplacement unique, des moyens doivent être prévus pour la connexion d'une indication supplémentaire sur le TUBE RADIOGÈNE qui peut être sélectionné ou à proximité de celui-ci.

d) Indication des modes automatiques

Pour les ÉQUIPEMENTS de mammographie À RAYONNEMENT X fonctionnant avec des COMMANDES AUTOMATIQUES D'EXPOSITION, le mode présélectionné de fonctionnement automatique doit être indiqué sur le POSTE DE COMMANDE.

e) Plages de COMMANDE AUTOMATIQUE D'EXPOSITION

Pour les ÉQUIPEMENTS de mammographie À RAYONNEMENT X dans lesquels la COMMANDE AUTOMATIQUE D'EXPOSITION est obtenue en faisant varier un ou plusieurs PARAMÈTRES DE CHARGE, 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.

29.1.103 Limitation des RAYONNEMENTS en sortie

a) On doit fournir des moyens pour limiter l'énergie électrique à fournir en utilisant des combinaisons fixes ou présélectionnées de PARAMÈTRES DE CHARGE et de modes de fonctionnement adaptés.
b) Chaque APPLICATION D'UNE CHARGE doit être déclenchée et maintenue au moyen d'une commande nécessitant une opération continue de l'OPERATEUR.
c) Il ne doit pas être possible de déclencher une IRRADIATION involontaire sans relâcher la commande par laquelle l'IRRADIATION précédente a été déclenchée.
d) L'OPERATEUR doit disposer de moyens lui permettant de mettre fin à chaque IRRADIATION à tout moment avant qu'il ne se termine comme prévu initialement.
e) Toute commande par laquelle peut être déclenchée l'APPLICATION D'UNE CHARGE d'un TUBE RADIOGÈNE doit être protégée contre une manœuvre involontaire.

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

29.1.104 Mesures de sécurité contre les RAYONNEMENTS excessifs en sortie

a) Si l'IRRADIATION connaît une défaillance et ne se termine pas normalement, elle doit être arrêtée par une mesure de sécurité.
b) Si l'achèvement normal ne dépend pas d'une mesure des RAYONNEMENTS, une manœuvre continue de l'OPERATEUR conforme à 29.1.103 b) doit convenir comme mesure de sécurité pour répondre à l'exigence du point a) ci-dessus.
c) Si l'achèvement normal dépend d'une mesure des RAYONNEMENTS, 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 1 200 mAs maximum par IRRADIATION.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

c) Indication of the X-RAY SOURCE ASSEMBLY selected

Where a mammographic X-RAY EQUIPMENT has provisions to select more than one X-RAY TUBE an indication of the X-RAY TUBE selected shall be provided on the CONTROL PANEL prior to the LOADING of the X-RAY TUBE.

Where a mammographic X-RAY EQUIPMENT has provisions to initiate the LOADING of more than one X-RAY TUBE from a single location, means shall be provided for the connection of an additional indication to be given at or near each X-RAY TUBE selectable.

d) Indication of automatic modes

For mammographic X-RAY EQUIPMENT operating with AUTOMATIC EXPOSURE CONTROL the preselected mode of automatic operation shall be indicated on the CONTROL PANEL.

e) Ranges in AUTOMATIC EXPOSURE CONTROL

For mammographic X-RAY EQUIPMENT in which automatic control of exposure is achieved by varying one or more LOADING FACTORS, 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.

29.1.103 Limitation of RADIATION output

a) Means shall be provided to limit the electric energy to be delivered by the use of fixed or preselected combinations of suitable LOADING FACTORS and modes of operation.

b) Each LOADING shall be initiated and maintained by means of a control requiring continuous actuation by the OPERATOR.

c) It shall not be possible to initiate any unintended subsequent IRRADIATION without releasing the control by which the previous IRRADIATION was initiated.

d) Means shall be provided for the OPERATOR to terminate each IRRADIATION at any time before its intended completion.

e) Any control by which the LOADING of an X-RAY TUBE can be initiated shall be safeguarded against unintended actuation.

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

29.1.104 Safety measures against excessive RADIATION output

a) In the case of a failure of its normal termination the IRRADIATION shall be terminated by a safety measure.

b) If the normal termination is not effected upon the basis of a RADIATION measurement, continuous actuation by the OPERATOR in accordance with 29.1.103 b) shall suffice as the safety measure required in item a) above.

c) If the normal termination depends upon a 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 1 200 mAs per IRRADIATION.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Le système pour l'achèvement normal de l'IRRADIATION et le système utilisé pour la mesure de sécurité doivent être séparés de manière à ce 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 terminé 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.

d) Pour les ÉQUIPEMENTS 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.

29.1.105 Sortie du RAYONNEMENT

A n'importe quelle DISTANCE FOCALE DIRECTE où les ÉQUIPEMENTS de mammographie À RAYONNEMENT X sont conçus pour fonctionner, ils doivent être capables de produire un débit de KERMA DANS L'AIR minimal de 7,0 $mGys^{-1}$ pour un TEMPS D'IRRADIATION d'au moins 3 s, mesuré à 4,5 cm au-dessus du SUPPORT DU PATIENT et à 5,0 cm du côté de la paroi thoracique sur la ligne centrale, à 28 kV et en utilisant le molybdène comme matériau pour la CIBLE et pour le FILTRATION. Ceci s'applique au grand FOYER.

Disposer l'ENSEMBLE RADIOGÈNE À RAYONNEMENT X, le DIAPHRAGME et le DETECTEUR DE RAYONNEMENT pour les mesures en CONDITION DE FAISCEAU ETROIT, sans la plaque de compression. S'assurer que la QUALITÉ DE RAYONNEMENT du FAISCEAU DE RAYONNEMENT X provenant de l'ENSEMBLE RADIOGÈNE À RAYONNEMENT X est conforme aux conditions spécifiées applicables en UTILISATION NORMALE. Si de telles conditions ne sont pas spécifiées, s'assurer que la FILTRATION TOTALE dans L'ENSEMBLE RADIOGÈNE À RAYONNEMENT X est de nature à être conforme à la Norme Générale, comme applicable.

La conformité est vérifiée par des essais.

Paragraphes complémentaires:

Les paragraphes complémentaires de l'article 29 de la norme collatérale de la CEI 60601-1-3 s'appliquent, avec les exceptions suivantes:

29.201.5 FILTRATION TOTALE dans les ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X

Remplacement du premier alinéa:

Dans les ÉQUIPEMENTS de mammographie À RAYONNEMENT X, la FILTRATION TOTALE due aux matériaux se trouvant dans le FAISCEAU DE RAYONNEMENTS X incident au PATIENT, à l'exclusion du matériau de la plaque de compression doit être comme suit:

29.201.9 Essai de la COUCHE DE DEMI-TRANSMISSION

Addition:

Pour les ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X exclusivement destinés à la mammographie, s'assurer que la plaque de compression ne se trouve pas dans le FAISCEAU DE RAYONNEMENT X pendant la mesure.

NOTE L'exclusion de la plaque de compression de la mesure n'est pas en contradiction avec le paragraphe 29.201.2 de la CEI 60601-1-3, puisque les ÉQUIPEMENTS de mammographie À RAYONNEMENT X comportent généralement des plaques de compression perforées pour la biopsie du sein.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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.

d) 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.

29.1.105 RADIATION output

At any DIRECT FOCAL DISTANCE, where the mammographic X-RAY EQUIPMENT is designed to operate, it shall be capable of producing a minimum AIR KERMA rate of 7,0 $mGys^{-1}$ for an IRRADIATION TIME of at least 3 s, measured 4,5 cm above the PATIENT SUPPORT and 5,0 cm from the chest wall side on the centre line, at 28 kV and using molybdenum as material for the TARGET and for the FILTRATION. This applies to the large FOCAL SPOT.

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 the General Standard as applicable.

Compliance is checked by tests.

Additional subclauses:

The additional subclauses of clause 29 of the collateral standard IEC 60601-1-3 apply, except as follows

29.201.5 TOTAL FILTRATION in X-RAY EQUIPMENT

Replacement of the first paragraph:

In mammographic X-RAY EQUIPMENT, the TOTAL FILTRATION arising from material in the X-RAY BEAM incident to the PATIENT, excluding the material of any compression plate, shall be:

29.201.9 Test for HALF-VALUE LAYER

Addition:

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

NOTE The exclusion of the compression plate from the measurement is not in contradiction to 29.201.2 of IEC 60601-1-3 because mammographic X-RAY EQUIPMENT usually includes perforated compression plates for breast biopsy.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

29.203.4 Correspondance entre CHAMP DE RAYONNEMENT X et SURFACE RÉCEPTRICE DE L'IMAGE

Remplacement:

Un dispositif doit permettre de positionner le CHAMP DE RAYONNEMENT X de façon à couvrir la région examinée et les VOLUMES UTILES de la COMMANDE AUTOMATIQUE D'EXPOSITION.

Lorsque le CHAMP DE RAYONNEMENT X est réglé en UTILISATION NORMALE de façon à couvrir la totalité de la SURFACE RÉCEPTRICE DE L'IMAGE, il doit correspondre au SUPPORT DU PATIENT et à la SURFACE RÉCEPTRICE DE L'IMAGE dans les limites suivantes.

Le CHAMP DE RAYONNEMENT X

a) doit s'étendre jusqu'au bord du SUPPORT DU PATIENT devant jouxter la paroi thoracique du PATIENT et ne doit pas dépasser ce bord de plus de 5 mm;

b) ne doit dépasser aucun des bords de la SURFACE RÉCEPTRICE DE L'IMAGE de plus de 2 % de la DISTANCE FOCALE DIRECTE.

NOTE La position de la zone de tolérance du point b) ci-dessus a été modifiée de façon à ne pas interdire l'exposition de la surface totale du film des mammogrammes. Ceci permet à l'UTILISATEUR d'éliminer les marges transparentes dans les cas où cette possibilité est considérée comme justifiée pour le diagnostic à partir des mammogrammes, notamment lorsqu'il n'est pas possible de masquer les films à examiner.

Voir la justification en Annexe BB.

29.207 BARRIÈRES DE PROTECTION CONTRE LE FAISCEAU

Remplacement:

29.207.1 Exigences

Les ÉQUIPEMENTS de mammographie À RAYONNEMENT X doivent être équipés DE BARRIÈRES DE PROTECTION CONTRE LE FAISCEAU conformes aux exigences ci-dessous. Ces exigences doivent être respectées pour toutes les combinaisons de CHAMPS DE RAYONNEMENT X et les distances perpendiculaires entre le PLAN DU RÉCEPTEUR D'IMAGE et la position du FOYER en UTILISATION NORMALE.

Les BARRIÈRES DE PROTECTION CONTRE LE FAISCEAU doivent se prolonger au moins jusqu'au SUPPORT DU PATIENT au bord devant jouxter la paroi thoracique du PATIENT, et aux autres bords, au-delà du CHAMP DE RAYONNEMENT X d'au moins 1 % de la distance perpendiculaire entre le PLAN DU RÉCEPTEUR D'IMAGE et la position du FOYER.

Le KERMA DANS L'AIR maximum autorisé est de 1 µGy par IRRADIATION.

La HAUTE TENSION RADIOGÈNE de référence pour la conformité doit être la HAUTE TENSION NOMINALE.

Les PARAMÈTRES DE CHARGE de référence pour la conformité doivent être ceux correspondant à l'ENERGIE MAXIMALE de l'APPLICATION D'UNE CHARGE unique selon les ABAQUES RADIOGRAPHIQUES.

S'il n'est possible de contrôler les PARAMÈTRES DE CHARGE que par un SYSTÈME DE COMMANDE AUTOMATIQUE, les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent comprendre les instructions sur la façon d'obtenir les PARAMÈTRES DE CHARGE appropriés à l'essai.

La conformité est vérifiée par inspection, par examen de la documentation de conception et des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT et par l'essai exposé en 29.207.2 de la CEI 60601-1-3.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

29.203.4 Correspondence between X-RAY FIELD and IMAGE RECEPTION AREA

Replacement:

Means shall be provided to enable the X-RAY FIELD to be positioned to cover the region of interest and the SENSITIVE VOLUMES of the AUTOMATIC EXPOSURE CONTROL.

When the X-RAY FIELD is adjusted in NORMAL USE for full coverage of the IMAGE RECEPTION AREA, it shall correspond to the PATIENT SUPPORT and the IMAGE RECEPTION AREA within the following limits.

The X-RAY FIELD

a) shall extend to the edge of the PATIENT SUPPORT that is designed to be adjacent to the chest wall of the PATIENT and shall not extend beyond this edge by more than 5 mm;
b) shall not extend by more than 2 % of the DIRECT FOCAL DISTANCE beyond all edges of the IMAGE RECEPTION AREA.

NOTE The position of the tolerance zone in item b) above has been changed so as not to exclude the possibility of irradiating the entire film area of mammograms. This permits the USER to avoid transparent margins on the film, where this is considered to be justified in the interests of reading diagnostic information from the mammograms, especially in circumstances where the masking of films during viewing is impracticable.

See annex BB for rationale.

29.207 PRIMARY PROTECTIVE SHIELDING

Replacement:

29.207.1 Requirements

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 and perpendicular distances from the IMAGE RECEPTOR PLANE to the position of the FOCAL SPOT 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 perpendicular distance from the IMAGE RECEPTOR PLANE to the position of the FOCAL SPOT.

The maximum permitted AIR KERMA is 1 µGy per IRRADIATION.

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 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, by examination of the design documentation and ACCOMPANYING DOCUMENTS, and by the test described in 29.207.2 of IEC 60601-1-3.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

29.208 Protection contre les RAYONNEMENTS PARASITES

Addition:

29.208.101 ECRAN DE PROTECTION RADIOLOGIQUE

Les ÉQUIPEMENTS de mammographie À RAYONNEMENT X pour lesquels une ZONE SIGNIFICATIVE D'OCCUPATION est prévue, doivent posséder un ÉCRAN DE PROTECTION RADIOLOGIQUE destiné à être placé entre la ZONE SIGNIFICATIVE D'OCCUPATION et la région du SUPPORT DU PATIENT. L'ÉCRAN DE PROTECTION RADIOLOGIQUE ne doit pas empêcher l'OPÉRATEUR d'observer le PATIENT pendant l'acquisition des mammogrammes. Il doit partir de 15 cm au maximum au-dessus du sol, avoir une hauteur d'au moins 185 cm et une largeur d'au moins 60 cm.

NOTE La hauteur d'une ZONE SIGNIFICATIVE D'OCCUPATION telle que spécifiée dans la CEI 60601-1-3 n'implique pas nécessairement une hauteur égale de l'ÉCRAN DE PROTECTION RADIOLOGIQUE exigé dans la présente norme.

Avec une CIBLE émettrice de molybdène, une HAUTE TENSION RADIOGÈNE de 35 kV, un TAUX D'OSCILLATION de 4 au plus et une FILTRATION TOTALE de 0,03 mm de molybdène, l'ÉQUIVALENT D'ATTENUATION de cet ÉCRAN DE PROTECTION RADIOLOGIQUE ne doit pas être inférieur à 0,08 mm de plomb.

L' ÉCRAN DE PROTECTION RADIOLOGIQUE doit porter le marquage indélébile de son ÉQUIVALENT D'ATTENUATION, avec référence à la présente norme.

NOTE Les exigences particulières de ce paragraphe sont ajoutées pour des raisons pratiques, principalement pour fixer une limite inférieure à l'ÉQUIVALENT D'ATTENUATION des ÉCRANS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE convenant habituellement aux ÉQUIPEMENTS de mammographie À RAYONNEMENT X. Toutefois, leur respect n'entraîne pas automatiquement celui des exigences de la Norme Générale, des réglementations et exigences locales en matière de limites de dose efficace applicables à l'OPÉRATEUR.

36 Compatibilité électromagnétique

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

Remplacement:

La CEI 60601-1-2 doit être applicable.

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

Les articles et paragraphes de la section correspondante de la Norme Générale s'appliquent.

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

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

42 Températures excessives

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

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

29.208 Protection against STRAY RADIATION

Addition:

29.208.101 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 15 cm above the floor to a height of not less than 185 cm, and its width shall not be smaller 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 smaller than 0,08 mm of lead.

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

NOTE The particular requirements in this subclause are added for practical reasons, mainly in order to provide a lower limit for the ATTENUATION EQUIVALENT of PROTECTIVE BARRIERS that is usually appropriate for mammographic X-RAY EQUIPMENT. However, their fulfilment does not necessarily imply fulfilment of the requirements of the General Standard and of local regulations and requirements for the limits of effective dose applicable to the OPERATOR.

36 Electromagnetic compatibility

This clause of the General Standard applies except as follows:

Replacement:

IEC 60601-1-2 shall be applicable.

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

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply.

SECTION 7: PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES AND OTHER SAFETY HAZARDS

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

42 Excessive temperatures

This clause of the General Standard applies except as follows:

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

42.1 *Addition:*

Les restrictions concernant la température maximale admissible pour les parties en contact avec de l'huile ne doivent pas s'appliquer aux parties complètement immergées dans l'huile.

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

Les articles et paragraphes de la section correspondante de la Norme Générale s'appliquent avec l'exception suivante:

Addition:

NOTE De nombreux facteurs variables affectent la relation entre les paramètres de sortie d'un ÉQUIPEMENT de mammographie À RAYONNEMENT X et les résultats mammographiques particuliers dans l'ÉQUIPEMENT 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.

50 Précision des caractéristiques de fonctionnement

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

Remplacement:

50.1 Généralités

Pour un ÉQUIPEMENT de mammographie À RAYONNEMENT X ou ses sous-ensembles, il doit être possible de démontrer la conformité avec les exigences des paragraphes 50.102 et 50.103 en appliquant les essais appropriés dans les conditions de 50.104 et de 50.105 dans toutes les combinaisons des sous-ensembles qui sont spécifiées dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT comme étant compatibles pour la conformité avec la présente norme.

La conformité des ÉQUIPEMENTS de mammographie À RAYONNEMENT X ou de leurs sous-ensembles avec les exigences des paragraphes 50.102 et 50.103 doit donner lieu à des essais dans une ou plusieurs combinaisons adaptées avec les TUBES RADIOGÈNES et les sous-ensembles appropriés, spécifiés dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT comme cela est adapté à cet usage.

50.101 Indication des caractéristiques de sortie électriques et de RAYONNEMENT

50.101.1 Généralités

a) L'OPÉRATEUR doit disposer d'informations appropriées avant, pendant et après l'APPLICATION D'UNE CHARGE d'un TUBE RADIOGÈNE concernant les PARAMÈTRES DE CHARGE fixes, présélectionnés de manière permanente ou semi-permanente ou déterminés d'une autre manière ou concernant les modes de fonctionnement de façon à lui permettre de choisir des conditions appropriées pour l'IRRADIATION et par là-même d'obtenir les caractéristiques nécessaires pour l'estimation de la DOSE ABSORBÉE reçue par le PATIENT.

b) Des valeurs discrètes de PARAMÈTRES DE CHARGE indiqués ayant une relation principalement proportionnelle avec la quantité de RAYONNEMENT X produite, en particulier valeurs pour le COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE, le TEMPS DE CHARGE et le PRODUIT COURANT TEMPS, doivent être choisies dans la série R'10 ou R'20 selon ISO 497.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

42.1 *Addition:*

Restrictions on allowable maximum temperature for parts in contact with oil shall not apply to parts wholly immersed in oil.

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

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

Addition:

NOTE Many variable factors affect the relationship between the output parameters of a 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.

50 Accuracy of operating data

This clause of the General Standard applies except as follows:

Replacement:

50.1 General

For mammographic X-RAY EQUIPMENT or sub-assemblies thereof it shall be possible to demonstrate compliance with the requirements of 50.102 and 50.103 by application of the relevant tests under the conditions of 50.104 and 50.105 in all combinations of sub-assemblies that are specified in the ACCOMPANYING DOCUMENTS as being compatible for compliance with this standard.

Compliance of mammographic X-RAY EQUIPMENT or sub-assemblies thereof with the requirements of 50.102 and 50.103 is to be tested in one or more suitable combinations with X-RAY TUBES and appropriate sub-assemblies, specified in the ACCOMPANYING DOCUMENTS as suitable for this purpose.

50.101 Indication of electric and RADIATION output

50.101.1 General

a) Adequate information shall be available to the OPERATOR, before, during and after the LOADING of an X-RAY TUBE, about fixed, permanently or semi-permanently preselected or otherwise determined LOADING FACTORS or modes of operation so as to enable the OPERATOR to select appropriate conditions for the IRRADIATION and subsequently to obtain data necessary for the estimation of the ABSORBED DOSE received by the PATIENT.

b) Discrete values of indicated LOADING FACTORS having an essentially proportional relation to the amount of X-RADIATION produced, particularly values for X-RAY TUBE CURRENT, LOADING TIME and CURRENT TIME PRODUCT, shall be chosen from the series R'10 or R'20 according to ISO 497.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Si la conformité à la présente norme des PARAMÈTRES DE CHARGE indiqués dans une série R'10 doit être déterminée en utilisant les valeurs théoriques (calculées) conformément à l'Annexe CC, ceci doit être indiqué dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

c) Les unités pour les indications doivent être les suivantes:

– HAUTE TENSION RADIOGÈNE en kilovolts (kV);

– PRODUIT COURANT TEMPS en milliampères secondes (mAs)

– COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE en milliampères (mA);

– TEMPS DE CHARGE en secondes (s).

La conformité avec les exigences des points 50.101.1 a) à 50.101.1 c) est vérifiée par examen.

50.101.2 Indication abrégée

Pour les ÉQUIPEMENTS de mammographie À RAYONNEMENT X qui fonctionnent avec une ou plusieurs combinaisons de PARAMÈTRES DE CHARGE, l'indication sur le POSTE DE COMMANDE peut être réduite à la valeur d'un PARAMÈTRE DE CHARGE significatif seulement pour chaque combinaison, par exemple la valeur de la HAUTE TENSION RADIOGÈNE.

Dans ce cas, l'indication des valeurs correspondantes des autres PARAMÈTRES DE CHARGE dans chaque combinaison doit être donnée dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION.

De plus, ces valeurs doivent faire l'objet d'une liste sous une forme adaptée pour être affichée à un emplacement bien en vue ou près du POSTE DE COMMANDE.

50.102 Reproductibilité, linéarité et constance

NOTE Les paragraphes 50.101 et 50.102 contiennent des exigences sur les caractéristiques de fonctionnement des ÉQUIPEMENTS de mammographie À RAYONNEMENT X, qui sont considérées comme essentielles pour la protection contre les caractéristiques de sortie incorrectes.

50.102.1 Reproductibilité des caractéristiques de sortie de RAYONNEMENT sans COMMANDE AUTOMATIQUE D'EXPOSITION activée

Le coefficient de variation des VALEURS MESURÉES pour le KERMA DANS l'AIR ne doit pas être supérieur à 0,05 pour toute combinaison des PARAMÈTRES DE CHARGE.

La conformité est déterminée par les essais selon 50.104, 50.105 et le Tableau 101 dans des combinaisons d'essai appropriées; voir 50.1.

50.102.2 Linéarité et constance

a) Linéarité du KERMA DANS L'AIR sur des intervalles limités des PARAMÈTRES DE CHARGE.

Les quotients de la moyenne des VALEURS MESURÉES du KERMA DANS L'AIR divisés par les valeurs préselectionnées ou les VALEURS INDIQUÉES du PRODUIT COURANT-TEMPS ou du produit des valeurs du COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE et du TEMPS D'IRRADIATION, obtenues avec l'un des deux réglages des PARAMÈTRES DE CHARGE donnés ci-dessus lorsque la présélection est continue et que les valeurs présélectionnées diffèrent d'un facteur aussi proche que possible de 2 mais sans dépasser cette valeur, ne doivent pas différer de plus de 0,2 fois la valeur moyenne de ces quotients:

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

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

If compliance with this standard of LOADING FACTORS indicated in a series R'10 is to be determined by using the theoretical (calculated) values according to annex CC, this shall be indicated in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

c) The units of indication shall be as follows:

– X-RAY TUBE VOLTAGE in kilovolts (kV);

– CURRENT TIME PRODUCT in milliampere seconds (mAs)

– X-RAY TUBE CURRENT in milliamperes (mA);

– LOADING TIME in seconds (s).

Compliance with the requirements of 50.101.1 a) to 50.101.1 c) is checked by inspection.

50.101.2 Shortened indication

For mammographic X-RAY EQUIPMENT operating with one or more fixed combinations of LOADING FACTORS the indication on the CONTROL PANEL may be confined to the value of only one of the significant LOADING FACTORS for each combination, for example the value of X-RAY TUBE VOLTAGE.

In this case the indication of the corresponding values of the other LOADING FACTORS in each combination shall be given in the INSTRUCTIONS FOR USE.

In addition these values shall be listed in a form suitable to be displayed at a prominent location on or near the CONTROL PANEL.

50.102 Reproducibility, linearity and constancy

NOTE 50.101 and 50.102 contain requirements on operating data for mammographic X-RAY EQUIPMENT that are considered essential for protection against incorrect output.

50.102.1 Reproducibility of the RADIATION output without AUTOMATIC EXPOSURE CONTROL activated

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

Compliance is determined by tests according to 50.104, 50.105 and table 101 in suitable test combinations; see 50.1.

50.102.2 Linearity and constancy

a) Linearity of AIR KERMA over limited intervals of LOADING FACTORS

The quotients of the average of the MEASURED VALUES of AIR KERMA divided by the pre-selected values or the INDICATED VALUES of CURRENT TIME PRODUCT, or the product of the values of X-RAY TUBE CURRENT and IRRADIATION TIME, obtained at any two settings of the above LOADING FACTORS when pre-selection is continuous and the pre-selected values differ by a factor as close as possible to but not exceeding 2, shall not differ by more than 0,2 times the mean value of these quotients:

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

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

$$\left| \frac{\overline{K}_1}{I_1 t_1} - \frac{\overline{K}_2}{I_2 t_2} \right| \leq 0{,}2 \frac{\frac{\overline{K}_1}{I_1 t_1} + \frac{\overline{K}_2}{I_2 t_2}}{2}$$

où

$\overline{K}_1, \overline{K}_2$ sont les moyennes des VALEURS MESURÉES du KERMA DANS L'AIR;

Q_1 , Q_2 sont les PRODUITS COURANT-TEMPS indiqués;

I_1 , I_2 sont les COURANTS DANS LE TUBE RADIOGÈNE indiqués;

t_1 , t_2 sont les TEMPS D'IRRADIATION indiqués.

La conformité est déterminée par les essais selon 50.104, 50.105 et le Tableau 101 dans des combinaisons d'essai appropriées; voir 50.1.

b) Constance de la COMMANDE AUTOMATIQUE D'EXPOSITION (AEC) sur les récepteurs d'images films/écrans

La COMMANDE AUTOMATIQUE D'EXPOSITION doit être capable de maintenir la densité optique du film à ±0,15 de la densité optique moyenne lorsque l'épaisseur d'un matériau homogène est modifiée sur une plage de 2 cm à 6 cm et que la HAUTE TENSION RADIOGÈNE est modifiée de manière appropriée pour une telle épaisseur sur la plage recommandée par le FABRICANT de manière clinique pour un usage clinique. La combinaison appropriée de la HAUTE TENSION RADIOGÈNE et l'épaisseur de l'objet doivent être indiquées par le FABRICANT. Cette commande doit pouvoir fonctionner dans toutes les combinaisons de configurations d'APPAREILS, par exemple avec GRILLE ANTIDIFFUSANTE, sans GRILLE ANTIDIFFUSANTE, en mode grossissement et (si applicable) en modes stéréotaxiques, et avec différentes combinaisons CIBLE/FILTRE. Si cette exigence ne peut pas être satisfaite, on doit développer un diagramme technique montrant des techniques appropriées (kV, ANODE/FILTRE et réglages de commande de densité) pour différentes tailles de poitrines et des compositions qui doivent être telles que la densité optique à ±0,15 de la moyenne dans des conditions de COMMANDE AUTOMATIQUE D'EXPOSITION puisse être produite.

La valeur de ±0,15 doit être applicable pour la région des gradients maximaux pour la courbe caractéristique du RÉCEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE.

aa) *Méthode d'essai*

Mesurer la densité optique des RADIOGRAMMES des FANTÔMES de SUBSTANCE ÉQUIVALENTE AU TISSU du sein, d'eau ou de polyméthacrylate de méthyle (PMMA), réalisés avec la COMMANDE AUTOMATIQUE D'EXPOSITION en fonctionnement. Déterminer les variations de densité pour différentes épaisseurs de FANTÔMES et différentes HAUTES TENSIONS RADIOGÈNES.

bb) Dispositif d'essai

Utiliser un dispositif d'essai avec les caractéristiques suivantes:

1) *Une DISTANCE FOCALE DIRECTE, restant inchangée pour tous les essais dans une série*;
2) *Une CASSETTE RADIOGRAPHIQUE de 18 × 24 pour la mammographie, la même cassette étant utilisée pour tous les essais dans une série. Si l'ÉQUIPEMENT de mammographie À RAYONNEMENT X contient plus d'un SUPPORT DU PATIENT alors la COMMANDE AUTOMATIQUE D'EXPOSITION (AEC) doit également être essayée en utilisant ces dispositifs.*
3) *Essayer la plage d'épaisseurs de 2 cm à 6 cm par paliers de 1 cm. La taille des FANTÔMES doit offrir une couverture suffisante du détecteur de COMMANDE AUTOMATIQUE D'EXPOSITION, par exemple 10 cm x 15 cm ou un demi-cercle d'un rayon de 10 cm. Une taille plus grande est recommandée pour produire un RAYONNEMENT DIFFUSÉ clinique.*
4) *Si la grille peut être retirée ou que 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.*

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

$$\left| \frac{\overline{K}_1}{I_1 t_1} - \frac{\overline{K}_2}{I_2 t_2} \right| \leq 0{,}2 \frac{\frac{\overline{K}_1}{I_1 t_1} + \frac{\overline{K}_2}{I_2 t_2}}{2}$$

where

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

Q_1 , Q_2 are the indicated CURRENT TIME PRODUCTS;

I_1 , I_2 are the indicated X-RAY TUBE CURRENTS;

t_1 , t_2 are the indicated IRRADIATION TIMES.

Compliance is determined by tests according to 50.104, 50.105 and table 101 in suitable test combinations; see 50.1.

b) Constancy of the AUTOMATIC EXPOSURE CONTROL (AEC) on film-screen receptors

The AEC shall be capable of maintaining film optical density within ±0,15 of average optical density when thickness of a homogeneous material is varied over a range of 2 cm to 6 cm 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 EQUIPMENT configurations, e.g. ANTI-SCATTER GRID, no ANTI-SCATTER GRID, magnification and (if applicable) stereotactic modes, and with various TARGET/FILTER combinations. If this requirement cannot be met, a technique chart shall be developed showing appropriate techniques (kV, ANODE/FILTER and density control settings) for different breast thickness and compositions that shall be such that optical density within ±0,15 of the average under AEC conditions can be produced.

The value of ±0,15 shall be applicable for the region of the maximum gradients for the characteristic curve of the X-RAY IMAGE RECEPTOR.

aa) *Test method*

Measure the optical density of RADIOGRAMS of PHANTOMS made of breast TISSUE EQUIVALENT MATERIAL, water or polymethyl methacrylate (PMMA), produced with the AUTOMATIC EXPOSURE CONTROL in operation. Determine the variations of density for different PHANTOM thickness and for different X-RAY TUBE VOLTAGES.

bb) Test arrangement

Use a test arrangement with following characteristics:

1) *A DIRECT FOCAL DISTANCE, remaining unchanged for all tests in a series;*
2) *An 18 × 24 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.*
3) *To test the thickness range of 2 cm to 6 cm in steps of 1 cm. 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 10 cm. A larger size is recommended to generate a clinical SCATTERED RADIATION.*
4) *If the grid can be removed, or PATIENT SUPPORT without a grid is provided, the AEC function shall also be tested for these configurations.*

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

5) *Disposition pour un traitement précis et reproductible des films et une mesure de la densité optique des* FILMS RADIOGRAPHIQUES *traités. La stabilité de l'appareil de traitement de film pendant l'essai de la* COMMANDE AUTOMATIQUE D'EXPOSITION *doit être régulièrement testée avec un essai au sensitomètre, au moins au début, au milieu de l'essai et à la fin. Il est également très important que cet essai soit réalisé en une fois il n'est pas approprié de diviser cet 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 pendant la durée de l'essai, il faut prendre cette dérive en compte lorsqu'on réalise l'évaluation. Le densitomètre doit être conçu pour la mammographie et étalonné pour une base de film correcte.*

cc) FILM RADIOGRAPHIQUE et ÉCRAN RENFORÇATEUR

Utiliser la même combinaison de FILM RADIOGRAPHIQUE *et 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 essayée en utilisant cette disposition.*

dd) *Réglage de la* COMMANDE AUTOMATIQUE D'EXPOSITION

1) *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.
2) *Pour les réglages suivre les* INSTRUCTIONS D'EMPLOI.

ee) *Critères de conformité*

La conformité est atteinte si:

Aucune valeur mesurée de la densité optique diffère de plus de ±0,15 de la valeur moyenne de toutes les expositions prises avec les combinaisons des HAUTES TENSIONS RADIOGÈNES *et de l'épaisseur de* FANTÔMES *comprise entre 2 cm et 6 cm définie par le* FABRICANT.

50.103 Précision des PARAMÈTRES DE CHARGE

NOTE Les paragraphes 50.101 et 50.102 contiennent des exigences sur les caractéristiques de fonctionnement des ÉQUIPEMENTS 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 lorsqu'on compare avec les VALEURS MESURÉES du même PARAMÈTRE DE CHARGE.

La conformité est déterminée par les essais selon le paragraphe 50.104.

50.103.1 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) A la HAUTE TENSION RADIOGÈNE définie par le FABRICANT, le coefficient de variation de reproductibilité de la HAUTE TENSION RADIOGÈNE doit être égal ou inférieur à 0,05.

c) le TAUX D'OSCILLATION de la tension de sortie (dans les conditions correspondantes) du GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE ne doit pas dépasser 4.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

5) Provision for accurate and reproducible film processing and for measuring the optical density of processed RADIOGRAPHIC FILMS. The film processor stability during the AEC test shall regularly be tested with a sensitometer test, at least in the beginning, half way through the test and at the end. It is also very important that this test is done in succession, 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 the processor has a small drift during the test period, this drift must be taken into consideration when making the evaluation. The densitometer shall be designed for mammography and calibrated for proper film-base.

cc) RADIOGRAPHIC FILM and INTENSIFYING SCREEN

Use 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.

dd) *Setting the AUTOMATIC EXPOSURE CONTROL*

1) Position the PHANTOM on the PATIENT SUPPORT and assure that it overlaps the area of the AEC sensor.

2) For settings follow the INSTRUCTIONS FOR USE.

ee) *Compliance criteria*

Compliance is achieved if:

No measured value of optical density differs by more than ±0,15 from the mean value of all exposures taken with combinations of X-RAY TUBE VOLTAGES and PHANTOM thickness from 2 cm to 6 cm as defined by the MANUFACTURER.

50.103 Accuracy of LOADING FACTORS

NOTE 50.101 and 50.102 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 50.104.

50.103.1 Accuracy and reproducibility of X-RAY TUBE VOLTAGE.

a) The X-RAY TUBE VOLTAGE shall be accurate within ±5 % of the INDICATED VALUE within the selectable range.

b) At the X-RAY TUBE VOLTAGE as defined by the MANUFACTURER, the coefficient of variation of reproducibility of the X-RAY TUBE VOLTAGE shall be equal to or less than 0,05.

c) the PERCENTAGE RIPPLE of output voltage (under the relevant conditions) of the HIGH-VOLTAGE GENERATOR shall not exceed 4.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

50.103.2 Précision du COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE

Pour le fonctionnement des ÉQUIPEMENTS de mammographie À RAYONNEMENT X, dans toute combinaison spécifiée avec les ACCESSOIRES, l'erreur de la valeur du COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE, dans toute combinaison des PARAMÈTRES DE CHARGE, ne doit pas être supérieure à 20 %.

50.103.3 Précision du TEMPS D'IRRADIATION

Pour le fonctionnement des ÉQUIPEMENTS de mammographie À RAYONNEMENT X, dans toute combinaison spécifiée avec les sous-ensembles, l'erreur de la valeur du TEMPS D'IRRADIATION, dans toute combinaison des PARAMÈTRES DE CHARGE, ne doit pas être supérieure à ± (10 % + 1 ms).

50.103.4 Précision du PRODUIT COURANT-TEMPS

Pour le fonctionnement des ÉQUIPEMENTS de mammographie À RAYONNEMENT X, dans toute combinaison spécifiée avec les sous-ensembles, l'erreur de la valeur du PRODUIT COURANT-TEMPS du TUBE RADIOGÈNE, dans toute combinaison des PARAMÈTRES DE CHARGE, ne doit pas être supérieure à ± (10 % + 0,2 mAs).

Cette exigence s'applique également dans les cas où le PRODUIT COURANT-TEMPS est obtenu par calcul.

50.104 Conditions d'essai

50.104.1 Précision et reproductibilité de la HAUTE TENSION RADIOGÈNE

Les mesures doivent être effectuées avec 3 réglages de la HAUTE TENSION RADIOGÈNE: à 30 kV et aux valeurs les plus faibles et les plus élevées pouvant être choisies. Chacun de ces trois réglages doit être combiné avec les valeurs du PRODUIT COURANT-TEMPS les plus faibles, les plus élevées et une valeur moyenne pouvant être sélectionnées.

Accomplir chaque ensemble de dix mesures dans une période de temps de 1 h.

Calculer le coefficient de variation pour chaque série de mesures pour vérifier la conformité.

50.104.2 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 D'IRRADIATION.

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 D'IRRADIATION d'environ 0,1 s.

On doit réaliser une mesure à la VALEUR INDIQUÉE la plus élevée du COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE, à la HAUTE TENSION RADIOGÈNE la plus élevée disponible pour le COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE soumis aux essais et à un TEMPS D'IRRADIATION d'environ 0,1 s.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

50.103.2 Accuracy of X-RAY TUBE CURRENT

For operation of mammographic X-RAY EQUIPMENT in any specified combination with ACCESSORIES, the error of the value of the X-RAY TUBE CURRENT, in any combination of LOADING FACTORS, shall be not greater than 20 %.

50.103.3 Accuracy of IRRADIATION TIME

For operation of mammographic X-RAY EQUIPMENT in any specified combination with sub-assemblies, the error of the value of the IRRADIATION TIME, in any combination of LOADING FACTORS, shall be not greater than ± (10 % + 1 ms).

50.103.4 Accuracy of CURRENT TIME PRODUCT

For operation of mammographic X-RAY EQUIPMENT in any specified combination with sub-assemblies, the error of the value of the X-RAY TUBE CURRENT TIME PRODUCT, in any combination, shall be not greater than ± (10 % + 0,2 mAs).

This requirement also applies in cases when the CURRENT TIME PRODUCT is derived by calculation.

50.104 Test conditions

50.104.1 Accuracy and reproducibility of X-RAY TUBE VOLTAGE

Measurements shall be made at 3 settings of the X-RAY TUBE VOLTAGE: at 30 kV and at the lowest and highest selectable values. Each of these 3 settings shall be combined with the lowest, a medium and the highest selectable values of CURRENT TIME PRODUCT.

Complete each set of ten measurements within a time period of 1 h.

Calculate the coefficient of variation for each of the measurement series to verify compliance.

50.104.2 Accuracy of X-RAY TUBE CURRENT

One measurement shall be made at the lowest INDICATED VALUE of X-RAY TUBE CURRENT, the highest INDICATED VALUE of X-RAY TUBE VOLTAGE, and the shortest INDICATED VALUE of IRRADIATION TIME.

One measurement shall be made at the lowest INDICATED VALUE of X-RAY TUBE CURRENT, the highest INDICATED VALUE of X-RAY TUBE VOLTAGE, and an IRRADIATION TIME of approximately 0,1 s.

One measurement shall be made at the highest INDICATED VALUE of X-RAY TUBE CURRENT and the highest available X-RAY TUBE VOLTAGE for the tested X-RAY TUBE CURRENT and an IRRADIATION TIME of approximately 0,1 s.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

50.104.3 Précision du TEMPS D'IRRADIATION

Détermination du TEMPS D'IRRADIATION

Une mesure doit être réalisée à la VALEUR INDIQUÉE la plus faible du TEMPS D'IRRADIATION, 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 D'IRRADIATION et à la puissance électrique disponible la plus élevée, P.

50.104.4 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.

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.

50.105 Conditions pour la mesure du KERMA DANS L'AIR

50.105.1 Dispositifs de mesure

Disposer l'ENSEMBLE RADIOGÈNE À RAYONNEMENT X, le DIAPHRAGME et le DETECTEUR DE RAYONNEMENT pour les mesures en CONDITION DE FAISCEAU ETROIT.

50.105.2 QUALITÉ DE RAYONNEMENT pour la mesure du KERMA DANS L'AIR

S'assurer que la QUALITÉ DE RAYONNEMENT du FAISCEAU DE RAYONNEMENT X provenant de l'ENSEMBLE RADIOGÈNE À RAYONNEMENT X est conforme aux conditions spécifiées applicables en UTILISATION NORMALE. Si de telles conditions ne sont pas SPÉCIFIÉES, s'assurer que la FILTRATION TOTALE dans l'ENSEMBLE RADIOGÈNE À RAYONNEMENT X est de nature à être conforme à la Norme Générale, comme applicable.

50.105.3 Essais pour vérifier la reproductibilité

Accomplir chaque ensemble de dix mesures dans une période de temps de 1 h.

Calculer le coefficient de variation pour chaque série de mesures et le KERMA DANS L'AIR moyen pour le réglage d'essai C pour vérifier la conformité avec 50.102.1.

La géométrie d'essai est telle que le spécifie le FABRICANT.

50.105.4 Essais pour vérifier la linéarité

Effectuer dix mesures du KERMA DANS l'AIR en 1 h aux réglages d'essai C conformément au Tableau 101.

Calculer la valeur moyenne du KERMA DANS l'AIR pour les séries de mesures. Utiliser ces valeurs moyennes et celles du dispositif d'essai C de 50.105.3 pour vérifier la conformité avec la formule de 50.102.2).

La géométrie d'essai est telle que le spécifie le FABRICANT.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

50.104.3 Accuracy of IRRADIATION TIME

Determination of the IRRADIATION TIME

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

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

50.104.4 Accuracy of CURRENT TIME PRODUCT

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

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

50.105 Conditions for measuring AIR KERMA

50.105.1 Measuring arrangements

Arrange the X-RAY SOURCE ASSEMBLY, the DIAPHRAGM and the RADIATION DETECTOR for measurement under NARROW BEAM CONDITION.

50.105.2 RADIATION QUALITY for measurement of AIR KERMA

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 the General Standard as applicable.

50.105.3 Tests for verifying reproducibility

Complete each set of ten measurements within a time period of 1 h.

Calculate the coefficient of variation for each of the measurement series and the average AIR KERMA for test setting C, to verify compliance according to 50.102.1.

The test geometry is as specified by the MANUFACTURER.

50.105.4 Tests for verifying linearity

Make ten measurements of AIR KERMA in one hour at the test settings C according to table 101.

Calculate the average value of AIR KERMA for the measurements series. Use these average values and those for test setting C from 50.105.3 to verify compliance according to the formula in 50.102.2).

The test geometry is as specified by the MANUFACTURER.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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

Réglage d'essai	A	B	C
HAUTE TENSION RADIOGÈNE	La plus faible	La plus élevée	30 kV
COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE ou PRODUIT COURANT-TEMPS *)	La plus élevée	La plus faible	Donnant 10 µGy – 100 µGy
*) Selon disponibilité avec les réglages définis à la ligne précédente.			

51 Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique.

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

Les articles et paragraphes de la section correspondante de la Norme Générale s'appliquent.

SECTION 10: RÈGLES DE CONSTRUCTION

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

56 Composants et ensembles

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

56.7 Batteries d'accumulateurs

Addition:

56.7.101 VERROUILLAGE de mode de chargement

Chaque APPAREIL MOBILE ayant 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 empêcher 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.

57 PARTIES RELIÉES AU RÉSEAU, composants et montage

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

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Table 101 – Tests for verifying reproducibility and linearity

Test setting	A	B	C
X-RAY TUBE VOLTAGE	Lowest	Highest	30 kV
X-RAY TUBE CURRENT or CURRENT TIME PRODUCT *)	Highest	Lowest	Giving 10 µGy – 100 µGy
*) As available with the settings defined in previous row.			

51 Protection against hazardous output

This clause of the General Standard applies.

SECTION 9: ABNORMAL OPERATION AND FAULT CONDITIONS; ENVIRONMENTAL TESTS

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply.

SECTION 10: CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

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

56 Components and general assembly

This clause of the General Standard applies except as follows:

56.7 Batteries

Addition:

56.7.101 Charging mode INTERLOCK

Every MOBILE 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 provisions 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.

57 MAINS PARTS, components and layout

This clause of the General Standard applies except as follows:

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

57.10 LIGNES DE FUITE et DISTANCES DANS L'AIR

a) Valeurs

Addition:

Pour les APPAREILS À RAYONNEMENT X INSTALLÉS DE FAÇON PERMANENTE, les valeurs du Tableau XVI de la Norme Générale pour l'isolation A-a1 et A-a2 des APPAREILS DE LA CLASSE I s'appliquent jusqu'à une tension de référence de 660 V valeur efficace en courant alternatif ou 800 V en courant continu.

Pour les tensions de référence plus élevées, les LIGNES DE FUITE et DISTANCES DANS L'AIR

– ne doivent pas être inférieures aux tensions de référence pour 660 V valeur efficace en courant alternatif et 800 V en courant continu données au Tableau XVI de la Norme Générale; et

– doivent être conformes aux exigences de 20.3 de la Norme Générale sur la tension de tenue pour

Tensions de référence	Tensions d'essai
660 V < U ≤ 1 000 V	2 U + 1 000 V
1 000 V < U ≤ 10 000 V	U + 2 000 V

L'essai de tension de tenue doit être réalisé dans les conditions d'environnement décrites en 20.4 de la Norme Générale.

NOTE Pour les APPAREILS À RAYONNEMENTS X installés avec un CONDUCTEUR DE PROTECTION fixe et installé de façon permanente, on estime qu'il n'y a pas de risque en ce qui concerne la fiabilité de la connexion de terre de protection. Pour la même raison, il y a une indication en 19.3 e) de la Norme Générale qui précise que dans certaines circonstances un COURANT DE FUITE À LA TERRE plus élevé est admissible. Ceci aligne le texte sur les indications concernant les LIGNES DE FUITE et les DISTANCES DANS L'AIR de la CEI 60664-1.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

57.10 CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES

a) Values

Addition:

For PERMANENTLY INSTALLED X-RAY EQUIPMENT the values of table XVI of the General Standard for the insulation A-a1 and A-a2 of CLASS I EQUIPMENT apply up to a reference voltage of 660 V in a.c. r.m.s. or 800 V d.c.

For higher reference voltages the CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES

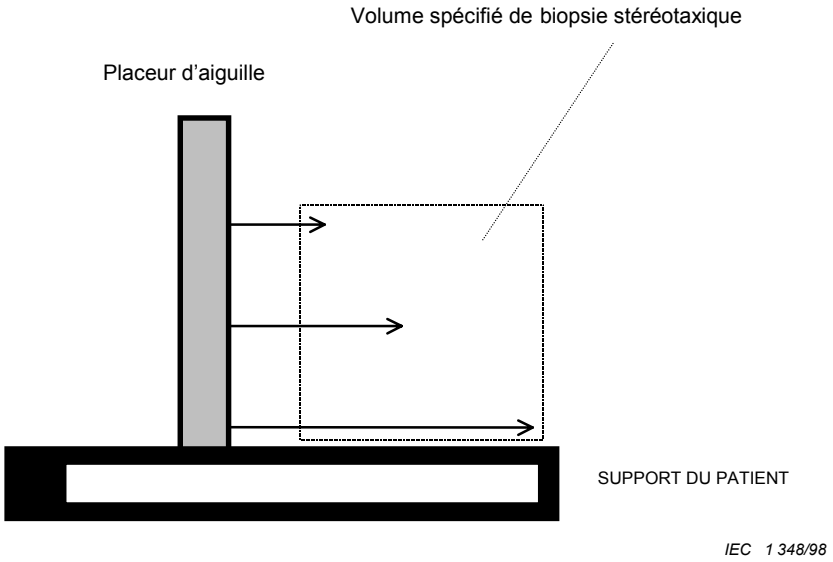
– shall be not less than those for 660 V a.c. r.m.s. and 800 V d.c. given in table XVI of the General Standard; and
– shall comply with the requirements according to 20.3 of the General Standard on dielectric strength for

Reference voltages	Test voltages
660 V < $U \leq$ 1 000 V	2 U + 1 000 V
1 000 V < $U \leq$ 10 000 V	U + 2 000 V

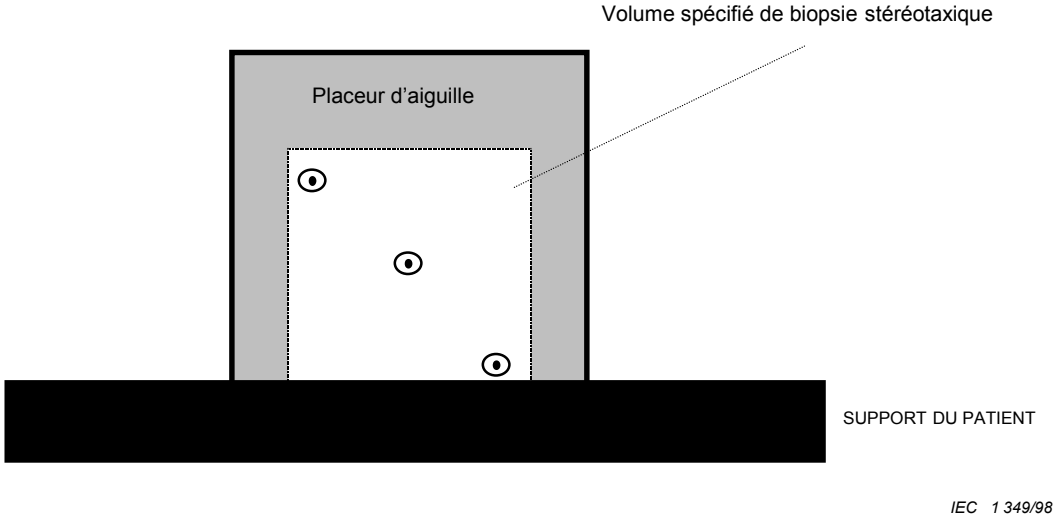
The dielectric strength test shall be performed under environmental conditions as described in 20.4 of the General Standard.

NOTE For X-RAY EQUIPMENT installed with a fixed and permanently installed PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR it is assumed that there is no risk with regard to the reliability of the protective earth connection. For the same reason there is a statement in 19.3 e) of the General Standard that under these circumstances a higher EARTH LEAKAGE CURRENT is admissible. This aligns with the statements on CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES in IEC 60664-1.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale



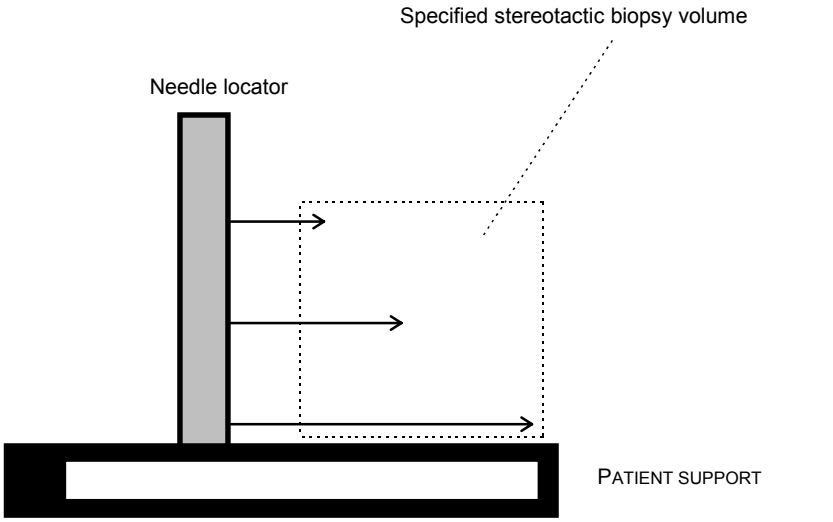
a) Vue latérale



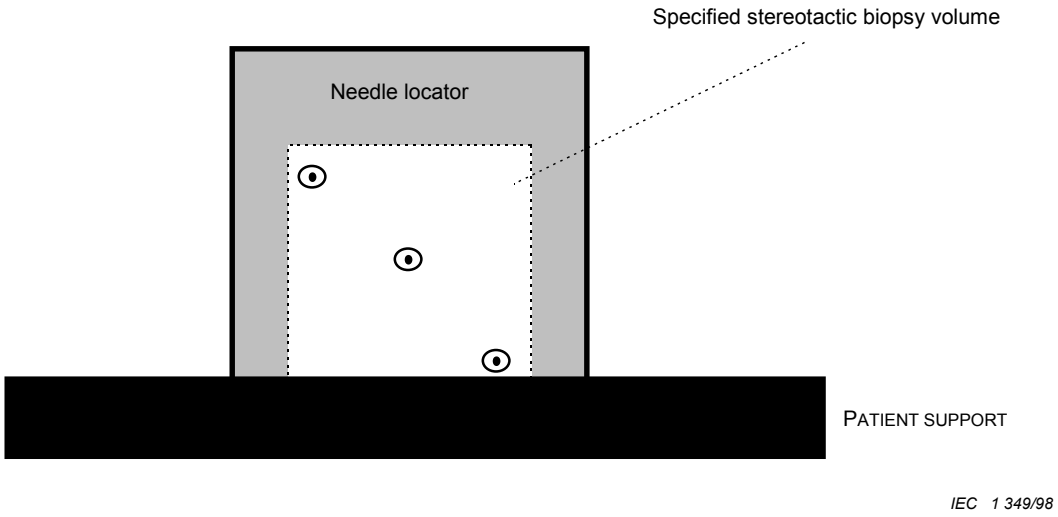
b) Vue de face

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

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale



a) Side view



b) Front view

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

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Annexe AA
(normative)

Terminologie – Index des termes définis

CEI 60601-1 ..... NG-2...
Article 2 de la CEI 60601-2-45 (présente publication) ..... 2...
CEI 60788 ..... rm-..-..
Terme dérivé sans définition ..... rm-..-..+
Terme sans définition ..... rm-..-..-
Terme abrégé ..... rm-..-..s

ABAQUE RADIOGRAPHIQUE rm-36-36
ACCESSOIRE rm-83-06
ANODE rm-22-06
APPAREIL NG-2.2.11
APPAREIL À SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE NG-2.2.29
APPAREIL DE LA CLASSE I NG-2.2.4
APPAREIL DE MAMMOGRAPHIE STÉRÉOTAXIQUE 2.101.2
APPAREIL INSTALLÉ DE FAÇON PERMANENTE NG-2.2.17
APPAREIL MOBILE ..... NG 2.2.16
APPAREIL TRANSPORTABLE NG-2.2.23
APPLICATION D'UNE CHARGE rm-36-09
ASSIGNÉE (valeur) NG-2.12.8
ATTÉNUATION rm-12-08
BARRIÈRE DE PROTECTION CONTRE LE FAISCEAU rm-64-02
BLOC RADIOGÈNE rm-20-07
BORNE DE TERRE DE PROTECTION NG-2.6.8
CASSETTE RADIOGRAPHIQUE rm-35-14
CHALEUR ACCUMULÉE DANS L'ANODE rm-36-26
CHALEUR RETENUE DANS LA GAINE ÉQUIPÉE rm-36-30
CHAMP DE RAYONNEMENT X ..... rm-37-07+
CIBLE rm-20-08
COMMANDE AUTOMATIQUE D'EXPOSITION (AEC) rm-36-46
CONDITION DE FAISCEAU ÉTROIT rm-37-23
CONDITION DE PREMIER DÉFAUT NG-2.10.11
CONDITION NORMALE NG-2.10.7
CONDUCTEUR DE PROTECTION NG-2.6.7
COUCHE DE DEMI-TRANSMISSION rm-13-42
COURANT AUXILIAIRE PATIENT NG-2.5.4
COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE rm-36-07
COURANT DE FUITE À LA TERRE NG-1 2.5.1
COURANT DE FUITE NG-2.5.3
CAPOT DE PROTECTION NG-2.1.17

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Annex AA
(normative)

Terminology – Index of defined terms

IEC 60601-1 ..... NG-2...
Clause 2 of IEC 60601-2-45 (present publication) ..... 2...
IEC 60788 ..... rm-..-..
Derived term without definition ..... rm-..-..+
Term without definition ..... rm-..-..-
Shortened term ..... rm-..-..s

ABSORBED DOSE rm-13-08
ACCESSIBLE PART NG-2.1.22
ACCESSORY rm-83-06
ACCOMPANYING DOCUMENTS rm-82-01
AIR CLEARANCE NG-2.3.1
AIR KERMA rm-13-11
ANODE HEAT CONTENT rm-36-26
ANODE rm-22-06
ANTI-SCATTER GRID rm-32-06
APPARENT RESISTANCE OF SUPPLY MAINS rm36-16
APPLIED PART NG-2.1.5
ASSOCIATED EQUIPMENT rm-30-01
ATTENUATION rm-12-08
ATTENUATION EQUIVALENT rm-13-37
AUTOMATIC CONTROL SYSTEM rm-36-45
AUTOMATIC EXPOSURE CONTROL (AEC) rm-36-46
CLASS I EQUIPMENT NG-2.2.4
COMPRESSION DEVICE rm-35-15
CONSTANT POTENTIAL HIGH-VOLTAGE GENERATOR rm-21-06
CONTROL PANEL rm-83-02
CONTROLLED AREA rm-63-05
CORE BIOPSY GUN 2.101.3
CREEPAGE DISTANCE NG-2.3.3
CURRENT TIME PRODUCT rm-36-13
DIAPHRAGM rm-37-29
DIRECT FOCAL DISTANCE 2.101.4
EARTH LEAKAGE CURRENT NG-1 2.5.1
ENCLOSURE NG-2.1.6
EQUIPMENT NG-2.2.11
EXAMINATION ROOM rm-20-22
FILM ILLUMINATOR ..... IEC 61223-2-2 3.2.1
FILTER rm-35-01

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

DISJONCTEUR NG-2.9.7
DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT rm-51-01
DIAPHRAGME rm-37-29
DISPOSITIF D'ESSAI rm-71-04
DISPOSITIF DE COMPRESSION rm-35-15
DISTANCE DANS L'AIR NG-2.3.1
DISTANCE FOCALE DIRECTE 2.101.4
DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT rm-82-01
DOSE ABSORBÉE rm-13-08
ECRAN DE PROTECTION RADIOLOGIQUE rm-64-04
ECRAN RENFORÇATEUR rm-32-38
EN ATTENTE rm-84-03
EN CHARGE rm-36-40
ENERGIE MAXIMALE rm-13-32
ENSEMBLE RADIOGÈNE À RAYONNEMENT X ..... rm-20-05+
ENVELOPPE NG-2.1.6
EQUIPEMENT À RAYONNEMENT X rm-20-20
EQUIPEMENT ASSOCIÉ rm-30-01
EQUIVALENT D'ATTÉNUATION rm-13-37
FABRICANT rm-85-03-
FAISCEAU DE RAYONNEMENT X ..... rm-37-05+
FANTÔME rm-54-01
FILM RADIOGRAPHIQUE rm-32-32
FILTRATION TOTALE rm-13-48
FILTRE rm-35-01
FOYER rm-20-13s
GAINE ÉQUIPÉE rm-22-01
GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE À DOUZE CRÊTES rm-21-05
GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE À SIX CRÊTES rm-21-04
GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE À TENSION CONSTANTE rm-21-06
GÉNÉRATEURS RADIOLOGIQUES rm-21-01
GRANDEUR LIÉE AU RAYONNEMENT rm-13-01
GRILLE ANTIDIFFUSANTE rm-32-06
GROUPE RADIOGÈNE rm-20-17
HAUTE TENSION NOMINALE RADIOGÈNE rm-36-03
HAUTE TENSION RADIOGÈNE rm-36-02
INSTRUCTIONS D'UTILISATION rm-82-02
IRRADIATION rm-12-09
KERMA DANS L'AIR rm-13-11
LIGNE DE FUITE NG-2.3.3
OPÉRATEUR rm-85-02
OUTIL NG-2.12.12
PARAMÈTRE DE CHARGE rm-36-01

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

FOCAL SPOT rm-20-13s
HALF-VALUE LAYER rm-13-42
HIGH-VOLTAGE GENERATOR rm-21-01
IMAGE RECEPTION AREA rm-37-16
IMAGE RECEPTOR PLANE rm-37-15
INDICATED VALUE rm-73-10
INSTRUCTIONS FOR USE rm-82-02
INTENSIFYING SCREEN rm-32-38
INTERLOCK rm-83-05
INTERNALLY POWERED EQUIPMENT NG-2.2.29
IONIZING RADIATION rm-11-02
IRRADIATION TIME rm-36-11
IRRADIATION rm-12-09
LEAKAGE CURRENT NG-2.5.3
LOADING FACTOR rm-36-01
LOADING STATE rm-36-40
LOADING TIME rm-36-10
LOADING rm-36-09
MAINS PART NG-2.1.12
MAINS VOLTAGE NG-2.4.2
MAMMOGRAPHIC STEREOTACTIC DEVICE 2.101.2
MANUFACTURER rm-85-03-
MAXIMUM ENERGY rm-13-32
MEASURED VALUE rm-73-08
MOBILE EQUIPMENT ..... NG 2.2.16
MODEL OR TYPE REFERENCE NG-2.12.2
NARROW BEAM CONDITION rm-37-23
NOMINAL ELECTRIC POWER rm-36-19
NOMINAL SHORTEST IRRADIATION TIME rm-36-12
NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE rm-36-03
NORMAL CONDITION NG-2.10.7
NORMAL USE rm-82-04
OPERATOR rm-85-02
OVER-CURRENT RELEASE NG-2.9.7
PATIENT rm-62-03
PATIENT AUXILIARY CURRENT NG-2.5.4
PATIENT SUPPORT rm-30-02
PERCENTAGE RIPPLE rm-36-17
PERMANENTLY INSTALLED EQUIPMENT NG-2.2.17
PHANTOM rm-54-01
PRIMARY PROTECTIVE SHIELDING rm-64-02
PROTECTIVE BARRIER rm-64-04
PROTECTIVE COVER NG-2.1.17
PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR NG-2.6.7

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

PARTIE ACCESSIBLE NG-2.1.22
PARTIE APPLIQUÉE NG-2.1.5
PARTIE RELIÉE AU RÉSEAU NG-2.1.12
PATIENT rm-62-03
PISTOLET DE BIOPSIE 2.101.3
PLAN DU RÉCEPTEUR D'IMAGE rm-37-15
PLAQUE LUMINEUSE ..... CEI 61223-2-2 3.2.1
POSTE DE COMMANDE rm-83-02
PRÊT rm-84-05
PRODUIT COURANT TEMPS rm-36-13
PROTECTION RADIOLOGIQUE rm-60-03
PUISSANCE ÉLECTRIQUE NOMINALE rm-36-19
QUALITÉ DE RAYONNEMENT rm-13-28
RADIOGRAMME rm-32-02
RAYONNEMENT DIFFUSÉ rm-11-13
RAYONNEMENT IONISANT rm-11-02
RAYONNEMENT PARASITE rm-11-12
RAYONNEMENT rm-11-01
RAYONNEMENT X rm-11-01
RÉCEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE rm-32-29
RÉFÉRENCE DU MODÈLE OU DU TYPE NG-2.12.2
RÉSEAU D'ALIMENTATION NG-2.12.10
RÉSISTANCE APPARENTE DU CIRCUIT D'ALIMENTATION rm36-16
SALLE D'EXAMEN rm-20-22
SUBSTANCE ÉQUIVALENTE AU TISSU rm-35-16
SUPPORT DU PATIENT rm-30-02
SURFACE RÉCEPTRICE DE L'IMAGE rm-37-16
SYSTÈME DE COMMANDE AUTOMATIQUE rm-36-45
TAUX D'OSCILLATION rm-36-17
TEMPS D'IRRADIATION rm-36-11
TEMPS DE CHARGE rm-36-10
TEMPS MINIMAL D'IRRADIATION NOMINAL rm-36-12
TENSION RÉSEAU NG-2.4.2
TUBE RADIOGÈNE rm-22-03
UTILISATEUR rm-85-01
UTILISATION NORMALE rm-82-04
VALEUR INDIQUÉE rm-73-10
VALEUR MESURÉE rm-73-08
VERROUILLAGE rm-83-05
VOLUME UTILE rm-51-07
ZONE CONTRÔLÉE rm-63-05
ZONE SIGNIFICATIVE D'OCCUPATION rm-63-07

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

PROTECTIVE EARTH TERMINAL NG-2.6.8
RADIATION rm-11-01
RADIATION DETECTOR rm-51-01
RADIATION QUALITY rm-13-28
RADIATION QUANTITY rm-13-01-
RADIOGRAM rm-32-02
RADIOGRAPHIC CASSETTE rm-35-14
RADIOGRAPHIC FILM rm-32-32
RADIOGRAPHIC RATING rm-36-36
RADIOLOGICAL PROTECTION rm-60-03
RATED (value) NG-2.12.8
READY STATE rm-84-05
SCATTERED RADIATION rm-11-13
SENSITIVE VOLUME rm-51-07
SIGNIFICANT ZONE OF OCCUPANCY rm-63-07
SINGLE FAULT CONDITION NG-2.10.11
SIX-PEAK HIGH-VOLTAGE GENERATOR rm-21-04
STAND-BY STATE rm-84-03
STRAY RADIATION rm-11-12
SUPPLY MAINS NG-2.12.10
TARGET rm-20-08
TEST DEVICE rm-71-04
TISSUE EQUIVALENT MATERIAL rm-35-16
TOOL NG-2.12.12
TOTAL FILTRATION rm-13-48
TRANSPORTABLE EQUIPMENT NG-2.2.23
TWELVE-PEAK HIGH-VOLTAGE GENERATOR rm-21-05
USER rm-85-01
X-RADIATION rm-11-01-
X-RAY BEAM ..... rm-37-05+
X-RAY EQUIPMENT rm-20-20
X-RAY FIELD ..... rm-37-07+
X-RAY GENERATOR rm-20-17
X-RAY IMAGE RECEPTOR rm-32-29
X-RAY SOURCE ASSEMBLY ..... rm-20-05+
X-RAY TUBE rm-22-03
X-RAY TUBE ASSEMBLY rm-22-01
X-RAY TUBE ASSEMBLY HEAT CONTENT rm-36-30
X-RAY TUBE CURRENT rm-36-07
X-RAY TUBE HEAD rm-20-07
X-RAY TUBE VOLTAGE rm-36-02

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Annexe BB
(informative)

Justification de l'autorisation d'IRRADIATION complète des mammogrammes

Le texte d'origine du paragraphe 29.203.4 de la CEI 60601-1-3 ne permet pas que le FAISCEAU DE RAYONNEMENT X dépasse les bords de la SURFACE RÉCEPTRICE DE L'IMAGE, sauf au bord jouxtant la paroi thoracique. Ceci est conforme aux principes de bon aloi, selon lesquels un RAYONNEMENT arrivant hors du film ne peut apporter aucun bienfait direct au PATIENT. Cependant, ce principe implique que la tolérance nécessaire va toujours dans le sens de laisser sur le film des marges non irradiées. Il est nécessaire, lors de l'examen de ces films sur PLAQUE LUMINEUSE, de masquer ces marges transparentes afin de donner à l'observateur des conditions satisfaisantes pour faire un diagnostic. Ce point prend une importance supplémentaire avec la tendance à employer des plaques plus lumineuses et des films plus denses, qui rendent la présence de marges claires plus gênante.

Bien qu'il soit possible de masquer individuellement les marges lors de l'observation d'un petit nombre de films, cette solution n'est pas pratique dans le cas d'un très grand nombre de films, comme c'est le cas lors d'une campagne de dépistage. Dans ces cas, les radiologues exigent en fait des films sans marges transparentes. Il ne s'agit pas d'une entorse au principe ALARA (Aussi faible que raisonnablement possible, As Low As Reasonably Achievable en anglais), car on estime en toute conscience que le surcroît de dose (éventuel) qui en résulte pour les PATIENTS est justifié par les bienfaits qu'en retirent les individus ou la population objets du dépistage.

Le surcroît de dose reçu par les PATIENTS du fait d'une irradiation complète du film devrait être négligeable. En mammographie, le RAYONNEMENT supplémentaire à proximité des bords concernés n'est normalement pas incident au PATIENT et il est arrêté par l'ÉCRAN DE PROTECTION RADIOLOGIQUE (lequel doit, bien entendu, être dimensionné de façon à permettre d'augmenter la surface irradiée). L'insensibilité de la dose du PATIENT à l'IRRADIATION de zones extérieures à la région examinée en mammographie est déjà admise dans la pratique courante, qui consiste à irradier la même surface d'un même film pour tous les PATIENTS, ce qui, dans la plupart des cas, revient à déborder largement de la région réellement concernée. On considère que la modification apportée au paragraphe 29.203.4 de la CEI 60601-1-3 ne fait que reconnaître les pratiques professionnelles actuelles, et évite une limitation réglementaire qui ne serait pas nécessairement dans l'intérêt des PATIENTS. En aucun cas, elle ne peut rendre dangereux les ÉQUIPEMENTS de mammographie À RAYONNEMENT X. Pour les ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X exclusivement employés dans des circonstances où le masquage des films est possible au moment de l'examen, les acquéreurs ont évidemment liberté d'opter pour un APPAREIL confinant le FAISCEAU DE RAYONNEMENT X à une zone plus réduite que le maximum autorisé.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Annex BB
(informative)

Rationale for allowing full IRRADIATION of mammograms

The original text in 29.203.4 of IEC 60601-1-3 does not allow the X-RAY BEAM to extend beyond the edges of the IMAGE RECEPTION AREA, except at the edge adjacent to the chest wall. This is in accordance with good principles, recognizing that any RADIATION falling outside the film can produce no direct benefit to the PATIENT. However, this means that the necessary tolerance must always be in the direction of leaving margins on the film that are not irradiated. These transparent margins need to be covered at the time of viewing on a FILM ILLUMINATOR, in order to preserve satisfactory conditions for the viewer to be able to extract the diagnostic information in the film. This is becoming of greater importance, to the extent that the trend is towards the use of brighter illuminators and denser films, making the interference of the bright margins more intrusive.

While individual masking of the margins is possible when viewing small numbers of films, it is not a practical option under the conditions in which very large numbers of films are viewed, as in breast screening programmes. It is a fact that radiologists do, under these conditions, demand films without transparent margins. This is not a breach of the ALARA (As Low As Reasonably Achievable) principle, if it is responsibly judged that the resulting increased doses to PATIENTS (if any) are justified by the increased benefits to the individuals or to the population being screened.

The increased doses to PATIENTS resulting from allowing films to be completely irradiated are not likely to be significant. In mammography, the additional RADIATION near the edges concerned is not normally incident to the PATIENT and is stopped by the PRIMARY PROTECTIVE BARRIER (which, of course, needs to be dimensioned to allow for any increase in the permitted dimensions of the irradiated area). The insensitivity of PATIENT dose to the IRRADIATION of areas outside the region of interest in mammography is already recognized in the routine practice of irradiating the same area of the same-sized film for all PATIENTS, which in most cases substantially overlaps the actual region of interest. It is considered that the change in 29.203.4 of IEC 60601-1-3 in effect does no more than recognize existing professional practice and avoids a regulatory restriction that is not necessarily in the interests of PATIENTS. In no circumstances would it cause the mammographic X-RAY EQUIPMENT to become hazardous. For X-RAY EQUIPMENT used entirely in circumstances where the masking of films is practicable at the time of viewing, it is, of course, open to purchasers to specify an operational preference for EQUIPMENT that confines the X-RAY BEAM to a smaller area than the maximum permitted.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Annexe CC
(normative)

Valeurs des séries R'10 et R'20, ISO 497

Les valeurs qui doivent être utilisées selon 50.101.1 a) et 50.101.1 b) pour marquer et indiquer en gradations fixes les PARAMÈTRES DE CHARGE ayant une relation essentiellement proportionnelle avec la quantité de RAYONNEMENT reçu, doivent être choisies dans les multiples et sous-multiples à partir des valeurs arrondies suivantes des séries R'10 et R'20:

Valeurs calculées	R'10	R'20
1,0000	1,00	1,00
1,1220	–	1,10
1,2589	1,25	1,25
1,4125	–	1,40
1,5849	1,60	1,60
1,7783	–	1,80
1,9953	2,00	2,00
2,2387	–	2,20
2,5119	2,50	2,50
2,8184	–	2,80
3,1623	3,20	3,20
3,5481	–	3,60
3,9811	4,00	4,00
4,4668	–	4,50
5,0119	5,00	5,00
5,6234	–	5,60
6,3096	6,30	6,30
7,0795	–	7,10
7,9433	8,00	8,00
8,9125	–	9,00

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Annex CC
(normative)

Values of the series R'10 and R'20, ISO 497

The values, which shall be used according to 50.101.1 a) and 50.101.1 b) for marking and indication in fixed gradations of LOADING FACTORS having an essentially proportional relation to the amount of RADIATION received, shall be chosen as decimal multiples and submultiples from the following rounded values of the series R'10 and R'20:

Calculated values	R'10	R'20
1,0000	1,00	1,00
1,1220	–	1,10
1,2589	1,25	1,25
1,4125	–	1,40
1,5849	1,60	1,60
1,7783	–	1,80
1,9953	2,00	2,00
2,2387	–	2,20
2,5119	2,50	2,50
2,8184	–	2,80
3,1623	3,20	3,20
3,5481	–	3,60
3,9811	4,00	4,00
4,4668	–	4,50
5,0119	5,00	5,00
5,6234	–	5,60
6,3096	6,30	6,30
7,0795	–	7,10
7,9433	8,00	8,00
8,9125	–	9,00

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Bibliographie

CEI 60417-1:2000, *Symboles graphiques utilisables sur le matériel – Partie 1: Vue d'ensemble et application*

CEI 60417-2:1998, *Symboles graphiques utilisables sur le matériel – Partie 2: Dessins originaux de symboles*

CEI 60601-2-32:1994, *Appareils électromédicaux – Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les équipements associés des équipements à rayonnement X*

CEI 60613:1989, *Caractéristiques électriques, thermiques et de charge des tubes radiogènes à anode tournante pour diagnostic médical.*

ISO 7000:1989, *Symboles graphiques utilisables sur le matériel – Index et tableau synoptique*

Quality Mammography Standards (Normes sur la qualité de la mammographie) 21 CFR Part 900, (entrée en vigueur Oct. 2002), FDA, USA

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Bibliography

IEC 60417-1:2000, *Graphical symbols for use on equipment – Part 1: Overview and application*

IEC 60417-2:1998, *Graphical symbols for use on equipment – Part 2: Symbol originals*

IEC 60601-2-32:1994, *Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of associated equipment of X-ray equipment*

IEC 60613:1989, *Electrical, thermal and loading characteristics of rotating anode X-ray tubes for medical diagnosis*

ISO 7000:1989, *Graphical symbols for use on equipment – Index and synopsis*

Quality Mammography Standards 21 CFR Part 900 (effective Oct. 2002), FDA, USA

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

Standards Survey

The IEC would like to offer you the best quality standards possible. To make sure that we continue to meet your needs, your feedback is essential. Would you please take a minute to answer the questions overleaf and fax them to us at +41 22 919 03 00 or mail them to the address below. Thank you!

Customer Service Centre (CSC)

International Electrotechnical Commission
3, rue de Varembé
1211 Genève 20
Switzerland

or

Fax to: **IEC**/CSC at +41 22 919 03 00

Thank you for your contribution to the standards-making process.

Nicht frankieren
Ne pas affranchir

Non affrancare
No stamp required

A Prioritaire

RÉPONSE PAYÉE

SUISSE

Customer Service Centre (CSC)
International Electrotechnical Commission
3, rue de Varembé
1211 GENEVA 20
Switzerland

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

Q1 Please report on **ONE STANDARD** and **ONE STANDARD ONLY**. Enter the exact number of the standard: *(e.g. 60601-1-1)*

.....

Q2 Please tell us in what capacity(ies) you bought the standard *(tick all that apply).* I am the/a:

purchasing agent ❑
librarian ❑
researcher ❑
design engineer ❑
safety engineer ❑
testing engineer ❑
marketing specialist ❑
other.....

Q3 I work for/in/as a: *(tick all that apply)*

manufacturing ❑
consultant ❑
government ❑
test/certification facility ❑
public utility ❑
education ❑
military ❑
other.....

Q4 This standard will be used for: *(tick all that apply)*

general reference ❑
product research ❑
product design/development ❑
specifications ❑
tenders ❑
quality assessment ❑
certification ❑
technical documentation ❑
thesis ❑
manufacturing ❑
other.....

Q5 This standard meets my needs: *(tick one)*

not at all ❑
nearly ❑
fairly well ❑
exactly ❑

Q6 If you ticked NOT AT ALL in Question 5 the reason is: *(tick all that apply)*

standard is out of date ❑
standard is incomplete ❑
standard is too academic ❑
standard is too superficial ❑
title is misleading ❑
I made the wrong choice ❑
other .....

Q7 Please assess the standard in the following categories, using the numbers:
(1) unacceptable,
(2) below average,
(3) average,
(4) above average,
(5) exceptional,
(6) not applicable

timeliness.....
quality of writing.....
technical contents.....
logic of arrangement of contents .....
tables, charts, graphs, figures.....
other .....

Q8 I read/use the: *(tick one)*

French text only ❑
English text only ❑
both English and French texts ❑

Q9 Please share any comment on any aspect of the IEC that you would like us to know:

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

Enquête sur les normes

La CEI ambitionne de vous offrir les meilleures normes possibles. Pour nous assurer que nous continuons à répondre à votre attente, nous avons besoin de quelques renseignements de votre part. Nous vous demandons simplement de consacrer un instant pour répondre au questionnaire ci-après et de nous le retourner par fax au +41 22 919 03 00 ou par courrier à l'adresse ci-dessous. Merci !

Centre du Service Clientèle (CSC)

Commission Electrotechnique Internationale
3, rue de Varembé
1211 Genève 20
Suisse

ou

Télécopie: **CEI**/CSC +41 22 919 03 00

Nous vous remercions de la contribution que vous voudrez bien apporter ainsi à la Normalisation Internationale.

Nicht frankieren
Ne pas affranchir

Non affrancare
No stamp required

A Prioritaire

RÉPONSE PAYÉE

SUISSE

Centre du Service Clientèle (CSC)
Commission Electrotechnique Internationale
3, rue de Varembé
1211 GENÈVE 20
Suisse

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Q1 Veuillez ne mentionner qu'**UNE SEULE NORME** et indiquer son numéro exact: (*ex. 60601-1-1)*

.....

Q2 En tant qu'acheteur de cette norme, quelle est votre fonction?
(cochez tout ce qui convient)
Je suis le/un:

agent d'un service d'achat ❑
bibliothécaire ❑
chercheur ❑
ingénieur concepteur ❑
ingénieur sécurité ❑
ingénieur d'essais ❑
spécialiste en marketing ❑
autre(s).....

Q3 Je travaille:
(cochez tout ce qui convient)

dans l'industrie ❑
comme consultant ❑
pour un gouvernement ❑
pour un organisme d'essais/ certification ❑
dans un service public ❑
dans l'enseignement ❑
comme militaire ❑
autre(s).....

Q4 Cette norme sera utilisée pour/comme
(cochez tout ce qui convient)

ouvrage de référence ❑
une recherche de produit ❑
une étude/développement de produit ❑
des spécifications ❑
des soumissions ❑
une évaluation de la qualité ❑
une certification ❑
une documentation technique ❑
une thèse ❑
la fabrication ❑
autre(s).....

Q5 Cette norme répond-elle à vos besoins:
(une seule réponse)

pas du tout ❑
à peu près ❑
assez bien ❑
parfaitement ❑

Q6 Si vous avez répondu PAS DU TOUT à Q5, c'est pour la/les raison(s) suivantes:
(cochez tout ce qui convient)

la norme a besoin d'être révisée ❑
la norme est incomplète ❑
la norme est trop théorique ❑
la norme est trop superficielle ❑
le titre est équivoque ❑
je n'ai pas fait le bon choix ❑
autre(s) .....

Q7 Veuillez évaluer chacun des critères ci-dessous en utilisant les chiffres
(1) inacceptable,
(2) au-dessous de la moyenne,
(3) moyen,
(4) au-dessus de la moyenne,
(5) exceptionnel,
(6) sans objet

publication en temps opportun .....
qualité de la rédaction.....
contenu technique .....
disposition logique du contenu .....
tableaux, diagrammes, graphiques, figures.....
autre(s) .....

Q8 Je lis/utilise: *(une seule réponse)*

uniquement le texte français ❑
uniquement le texte anglais ❑
les textes anglais et français ❑

Q9 Veuillez nous faire part de vos observations éventuelles sur la CEI:

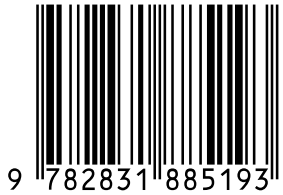
.....
.....
.....
.....
.....
.....

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---
Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

ISBN 2-8318-8519-1



ICS 11.040.50

Typeset and printed by the IEC Central Office
GENEVA, SWITZERLAND

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS

Not for Resale