

	Medizinische elektrische Geräte Teil 2-44: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgeneinrichtungen für die Computer-Tomographie (IEC 60601-2-44:2001) Deutsche Fassung EN 60601-2-44:2001	DIN EN 60601-2-44
VDE	Diese Norm ist zugleich eine VDE-Bestimmung im Sinne von VDE 0022. Sie ist nach Durchführung des vom VDE-Vorstand beschlossenen Genehmigungsverfahrens unter nebenstehenden Nummern in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der etz Elektrotechnische Zeitschrift bekannt gegeben worden.	Klassifikation VDE 0750 Teil 2-44
ICS 11.040.50; 13.280; 35.240.80 Medical electrical equipment Part 2-44: Particular requirements for the safety of X-ray equipment for computed tomography (IEC 60601-2-44:2001); German version EN 60601-2-44:2001 Appareils électromédicaux Partie 2-44: Règles particulières de sécurité pour les équipements à rayonnement X de tomodensitométrie (CEI 60601-2-44:2001); Version allemande EN 60601-2-44:2001 Die Europäische Norm EN 60601-2-44:2001 hat den Status einer Deutschen Norm. Beginn der Gültigkeit Die EN 60601-2-44 wurde am 2001-07-01 angenommen. Nationales Vorwort Für die vorliegende Norm ist der Gemeinschaftsausschuss GA 2 „Strahlenschutz“ des Normenausschusses Radiologie (NAR) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. in Arbeitsgemeinschaft mit der Deutschen Röntgengesellschaft und in Zusammenarbeit mit der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Physik, der Deutschen Gesellschaft für Nuklearmedizin und der Deutschen Gesellschaft für Radioonkologie und der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE zuständig. Norm-Inhalt war veröffentlicht als E DIN EN 60601-2-44 (VDE 0750 Teil 2-44):2000-09. Fortsetzung Seite 2 bis 4 und 32 Seiten EN DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE Normenausschuss Radiologie (NAR) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V.		

DIN EN 60601-2-44 (VDE 0750 Teil 2-44):2003-04

Diese Norm enthält die Deutsche Fassung EN 60601-2-44:2001 „Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-44: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgeneinrichtungen für die Computer-Tomographie“, in die die Internationale Norm IEC 60601-2-44:2001-06 „Medical electrical equipment – Part 2-44: Particular requirements for the safety of X-ray equipment for computed tomography“ unverändert übernommen worden ist.

Diese Europäische Norm wurde im Rahmen eines Mandats, das CENELEC von der Europäischen Kommission und der Europäischen Freihandelszone erteilt wurde, erarbeitet und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinie(n).

Die Internationale Norm wurde vom SC 62B „Diagnostic imaging equipment“ der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) erarbeitet.

Hinweise:

1. Die in der vorliegenden Übersetzung der Internationalen Norm verwendete Definition des Pitchfaktors (2.107) wurde gegenüber der ersten Ausgabe dieser Norm geändert. Sie führt im Falle von Mehrschicht-CT-Geräten zu hohen Pitchwerten. Diese drücken zwar das verbesserte Volumenerfassungsvermögen dieser Geräte aus, sind jedoch im Hinblick auf die damit verbundene Dosis nicht unmittelbar aussagekräftig. Im Nachtrag zu dieser Norm wird wieder die ursprüngliche, dosisrelevante Definition benutzt.
2. Die in 29.1.103.3 enthaltene Forderung nach Anzeige des gewichteten CTDI der Bedienungsvorrichtung bezieht sich auf einen um den (dosisrelevanten) Pitchfaktor korrigierten Wert, benutzt hierfür jedoch keinen gesonderten Begriff. Dieser Umstand kann leicht zu Verwechslungen dahin gehend führen, ob der Pitchfaktor bei der Angabe bereits eingerechnet wurde oder nicht. Im Nachtrag zu dieser Norm wird hierfür ein eigener Begriff festgelegt („CTDIvol“) und zur eindeutigen Kennzeichnung der Dosisanzeige vorgeschrieben.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Zusammenhang mit Europäischen und Internationalen Normen

Für den Fall einer undatierten Verweisung im normativen Text (Verweisung auf eine Norm ohne Angabe des Ausgabedatums und ohne Hinweis auf eine Abschnittsnummer, eine Tabelle, ein Bild usw.) bezieht sich die Verweisung auf die jeweils neueste gültige Ausgabe der in Bezug genommenen Norm.

Für den Fall einer datierten Verweisung im normativen Text bezieht sich die Verweisung immer auf die in Bezug genommene Ausgabe der Norm.

Eine Information über den Zusammenhang der zitierten Normen mit den entsprechenden Deutschen Normen ist nachstehend wiedergegeben.

IEC hat 1997 die Benummerung der IEC-Publikationen geändert. Zu den bisher verwendeten Normnummern wird jeweils 60000 addiert. So ist zum Beispiel aus IEC 68 nun IEC 60068 geworden.

Tabelle NA.1

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 60417-2:1999	EN 60417-2:1999	DIN EN 60417-2:2000-05	–
EN 60601-1:1990 EN 60601-1/A1:1993 EN 60601-1/A2:1995	IEC 60601-1:1988 A1:1991 A2:1995	DIN EN 60601-1 (VDE 0750 Teil 1):1996-03	VDE 0750 Teil 1

DIN EN 60601-2-44 (VDE 0750 Teil 2-44):2003-04

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 60601-1-2:2001	IEC 60601-1-2:2001	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750 Teil 1-2):2002-10	VDE 0750 Teil 1-2
EN 60601-1-3:1994	IEC 60601-1-3:1994	DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750 Teil 1-3):1995-02	VDE 0750 Teil 1-3
EN 60601-1-4:1996 EN 60601-1-4/A1: 1999	IEC 60601-1-4:1996 A1:1999	DIN EN 60601-1-4 (VDE 0750 Teil 1-4):2001-04	VDE 0750 Teil 1-4
EN 60601-2-28:1993	IEC 60601-2-28:1993	DIN EN 60601-2-28 (VDE 0750 Teil 2-28):1995-12	VDE 0750 Teil 2-28
EN 60601-2-32:1994	IEC 60601-2-32:1994	DIN EN 60601-2-32 (VDE 0750 Teil 2-32):1995-11	VDE 0750 Teil 2-32
–	IEC 60788:1984	–	–
EN 60613:1990	IEC 60613:1989	DIN EN 60613:1992-09	–
HD 625.1 S1:1996 prEN 60664-1:2002	IEC 60664-1:1992 modifiziert	DIN VDE 0110-1 (VDE 0110 Teil 1):1997-04	VDE 0110 Teil 1
	ISO 2092:1981 zurückgezogen		

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60601-1 (VDE 0750 Teil 1), Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit (IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995); Deutsche Fassung EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995.

DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750 Teil 1-2), Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2001); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2001.

DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750 Teil 1-3), Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen an die Sicherheit; 3. Ergänzungsnorm: Allgemeine Anforderungen an den Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten (IEC 60601-1-3:1994); Deutsche Fassung EN 60601-1-3:1994.

DIN EN 60601-1-4 (VDE 0750 Teil 1-4), Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-4: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Programmierbare elektrische medizinische Systeme (IEC 60601-1-4:1996 + A1:1999); Deutsche Fassung EN 60601-1-4:1996 + A1:1999.

DIN EN 60601-2-28 (VDE 0750 Teil 2-28), Medizinische elektrische Geräte – Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgenstrahlern einschließlich Blendensystem und Röntgenstrahlern für medizinische Diagnostik (IEC 60601-2-28:1993); Deutsche Fassung EN 60601-2-28:1993.

DIN EN 60601-2-32 (VDE 0750 Teil 2-32), Medizinische elektrische Geräte – Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgenanwendungsgeräten (IEC 60601-2-32:1994); Deutsche Fassung EN 60601-2-32:1994.

DIN EN 60613, Elektrische, thermische und Belastungs-Kennwerte von Drehanoden-Röntgenröhren für die medizinische Diagnostik (IEC 60613:1989); Deutsche Fassung EN 60613:1990.

DIN EN 60601-2-44 (VDE 0750 Teil 2-44):2003-04

DIN EN 60417-2, *Graphische Symbole für Betriebsmittel – Teil 2: Originale der Symbole (EN 60417-2:1999); Dreisprachige Fassung EN 60417-2:1999.*

DIN VDE 0110-1 (VDE 0110 Teil 1), *Isolationskoordination für elektrische Betriebsmittel in Niederspannungsanlagen – Teil 1: Grundsätze, Anforderungen und Prüfungen (IEC 60664-1:1992, modifiziert); Deutsche Fassung HD 625.1 S1:1996.*

EUROPÄISCHE NORM
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE

EN 60601-2-44

August 2001

ICS 11.040.50

Ersatz für EN 60601-2-44:1999

Deutsche Fassung

Medizinische elektrische Geräte
Teil 2-44: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von
Röntgeneinrichtungen für die Computer-Tomographie
(IEC 60601-2-44:2001)

Medical electrical equipment
Part 2-44: Particular requirements for the safety
of X-ray equipment for computed tomography
(IEC 60601-2-44:2001)

Appareils électromédicaux
Partie 2-44: Règles particulières de sécurité
pour les équipements à rayonnement X de
tomodensitométrie
(CEI 60601-2-44:2001)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2001-07-01 angenommen. Die CENELEC-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist.

Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Zentralsekretariat oder bei jedem CENELEC-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CENELEC-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Zentralsekretariat mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CENELEC-Mitglieder sind die nationalen elektrotechnischen Komitees von Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn und dem Vereinigten Königreich.

CENELEC

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

Zentralsekretariat: rue de Stassart 35, B-1050 Brüssel

© 2001 CENELEC – Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den Mitgliedern von CENELEC vorbehalten.

EN 60601-2-44:2001**Vorwort**

Der Text des Schriftstücks 62B/426/FDIS, zukünftige 2. Ausgabe von IEC 60601-2-44, ausgearbeitet von dem SC 62B „Diagnostic imaging equipment“ des IEC TC 62 „Electrical equipment in medical practice“, wurde der IEC-CENELEC Parallelen Abstimmung unterworfen und von CENELEC am 2001-07-01 als EN 60601-2-44 angenommen.

Diese Europäische Norm ersetzt EN 60601-2-44:1999.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem die EN auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss (dop): 2002-04-01
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die der EN entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2004-07-01

Anhänge, die als „normativ“ bezeichnet sind, gehören zum Norminhalt.
 Anhänge, die als „informativ“ bezeichnet sind, enthalten nur Informationen.
 In dieser Norm ist Anhang AA normativ und Anhang BB ist informativ.

In dieser Norm wurden folgende Schriftarten verwendet:

- Festlegungen, deren Einhaltung der Anforderung geprüft werden kann, und Definitionen: in Normal-schrift;
- Erläuterungen, Ratschläge, Einleitungen, allgemeine Aussagen, Ausnahmen und Verweisungen: in Klein-schrift;
- *Prüfbedingungen: kursiv;*
- BEGRIFFE, DIE IN ABSCHNITT 2 DER ALLGEMEINEN FESTLEGUNGEN ODER IN IEC 60788 FESTGELEGT SIND: IN KAPITÄLCHEN.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 60601-2-44:2001 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

In der offiziellen Fassung sind unter „Literaturhinweise“ zu den aufgelisteten Normen die nachstehenden Anmerkungen einzutragen:

IEC 60417-2 ANMERKUNG: Harmonisiert als EN 60417-2:1999 (nicht modifiziert).

IEC 60601-1-4 ANMERKUNG: Harmonisiert als EN 60601-1-4:1996 (nicht modifiziert).

IEC 60601-2-32 ANMERKUNG: Harmonisiert als EN 60601-2-32:1994 (nicht modifiziert).

IEC 60613 ANMERKUNG: Harmonisiert als EN 60613:1990 (nicht modifiziert).

Inhalt

	Seite
HAUPTABSCHNITT EINS – ALLGEMEINES.....	5
1 Anwendungsbereich und Zweck.....	5
1.1 Anwendungsbereich	5
1.2 Zweck.....	5
1.3 Besondere Festlegungen.....	6
2 Begriffe und Definitionen.....	7
3 Allgemeine Anforderungen	9
3.1 <i>Ergänzung:</i>	9
5 Klassifikation	9
5.1 <i>Ersatz:</i>	9
5.6 <i>Ersatz:</i>	10
6 Bezeichnungen, Aufschriften und BEGLEITPAPIERE.....	10
6.1 Aufschriften auf der Außenseite von GERÄTEN oder Geräteteilen	10
6.7 Leuchtmelder und Drucktasten.....	10
6.8 BEGLEITPAPIERE	11
HAUPTABSCHNITT ZWEI – UMWELTBEDINGUNGEN.....	12
10 Umweltbedingungen	12
HAUPTABSCHNITT DREI – SCHUTZ GEGEN DIE GEFAHR EINES ELEKTRISCHEN SCHLAGES	13
15 Begrenzung von Spannung und/oder Energie	13
16 GEHÄUSE und SCHUTZABDECKUNGEN	13
19 DAUERABLEIT- und PATIENTENHILFSSTRÖME	13
19.3 Zulässige Werte	13
20 Spannungsfestigkeit.....	14
20.3 <i>Werte der Prüfspannungen</i>	14
20.4 Prüfungen	14
HAUPTABSCHNITT VIER – SCHUTZ GEGEN MECHANISCHE GEFÄHRDUNG.....	15
22 Bewegte Teile	15
27 Pneumatische und hydraulische Energie	17
27.101 Änderungen des DRUCKES in druckbetätigten Bewegungen des CT-SCANNERS	17
HAUPTABSCHNITT FÜNF – SCHUTZ GEGEN GEFAHREN DURCH UNERWÜNSCHTE ODER ÜBERMÄSSIGE STRAHLUNG	17
29 RÖNTGENSTRAHLUNG	17
29.201 STRAHLENQUALITÄT	21
29.202 Begrenzung und Anzeige der Ausdehnung des RÖNTGENSTRAHLENBÜNDELS.....	22
29.203 Relation zwischen RÖNTGENSTRAHLUNGSFELD und BILDAUFFANGBEREICH	23
29.206 SCHWÄCHUNG des RÖNTGENSTRAHLENBÜNDELS	23
29.208 Schutz gegen STÖRSTRAHLUNG.....	23
36 Elektromagnetische Verträglichkeit	24

	Seite
HAUPTABSCHNITT SECHS – SCHUTZ GEGEN GEFAHREN DURCH ZÜNDUNG BRENNBARER GEMISCHE	24
HAUPTABSCHNITT SIEBEN – SCHUTZ GEGEN ÜBERMÄSSIGE TEMPERATUREN UND ANDERE GEFÄHRDUNGEN.....	24
42 Übermäßige Temperaturen.....	24
42.1 Ergänzung:.....	24
HAUPTABSCHNITT ACHT – GENAUIGKEIT DER BETRIEBSDATEN UND SCHUTZ GEGEN GEFÄHRDENDE AUSGANGSWERTE	24
50 Genauigkeit der Betriebsdaten	24
50.101 Genauigkeit der Abgabe von STRAHLUNG	24
50.102 Genauigkeit der aufgezeichneten Untersuchungsdaten.....	24
51 Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	25
HAUPTABSCHNITT NEUN – NICHT BESTIMMUNGSGEMÄSSER BETRIEB UND FEHLERFÄLLE; UMWELTPRÜFUNGEN	26
HAUPTABSCHNITT ZEHN – KONSTRUKTIVE ANFORDERUNGEN	26
56 Bauteile und Allgemeines zum Zusammenbau	26
56.7 Batterien	26
57 NETZTEILE, Bauteile und Ausführung.....	26
57.10 KRIECH- und LUFTSTRECKEN	26
Anhang AA (normativ) Terminologie – Verzeichnis definierter Begriffe.....	28
Anhang BB (informativ) Auswahl der RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN für die Prüfung	31
Literaturhinweise	32
 Tabelle 101 – Halbwertschichtdicken in CT-Scannern	 22
Bild 101 – Koordinatensystem.....	8

HAUPTABSCHNITT EINS – ALLGEMEINES

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

1 Anwendungsbereich und Zweck

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

1.1 Anwendungsbereich

Ergänzung:

Diese Besonderen Festlegungen gelten für RÖNTGENEINRICHTUNGEN für die COMPUTERTOMOGRAPHIE (CT-SCANNER). Diese Ausgabe beinhaltet die Sicherheitsanforderungen an RÖNTGENSTRAHLENERZEUGER, und zwar auch jene, bei denen RÖNTGENGENERATOREN in einen RÖNTGENSTRAHLER integriert sind.

1.2 Zweck

Ersatz:

Der Zweck dieser Norm ist, besondere Anforderungen für die Sicherheit festzulegen und Verfahren zum Nachweis der Einhaltung dieser Anforderungen anzugeben.

ANMERKUNG 1 Anforderungen für die Reproduzierbarkeit, Linearität, Konstanz und Genauigkeit werden nur insoweit gestellt, wie sie wegen ihres Einflusses auf die Qualität und Menge der erzeugten IONISIERENDEN STRAHLUNG für die Sicherheit erforderlich sind.

ANMERKUNG 2 Sowohl der Übereinstimmungsgrad als auch die festgelegten Prüfungen für die Einhaltung dieser Anforderungen zeigen, dass die Sicherheit von RÖNTGENGENERATOREN durch geringe Unterschiede hinsichtlich ihrer Leistungsfähigkeit nicht beeinflusst wird. Die Kombinationen von RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN, die für die Prüfungen vorgegeben sind, sind deshalb in ihrer Zahl begrenzt, aber erfahrungsgemäß in nahezu allen Fällen ausreichend. Es wird als wesentlich angesehen, die Auswahl der Kombinationen der RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN festzulegen, so dass die Ergebnisse, die von Prüfungen aus unterschiedlichem Anlass und von verschiedenen Stellen stammen, vergleichbar werden. Jedoch schließt dies nicht aus, dass andere als die angegebenen Kombinationen von gleicher Aussagekraft sein können.

ANMERKUNG 3 Die Sicherheitsaspekte, die diesen Besonderen Festlegungen zugrunde liegen, sind in der Einführung der Allgemeinen Festlegungen und in IEC 60513 beschrieben.

ANMERKUNG 4 Im Hinblick auf den STRAHLENSCHUTZ wurde bei der Erstellung dieser Besonderen Festlegungen davon ausgegangen, dass HERSTELLER und BETREIBER die allgemeinen Grundsätze der ICRP akzeptieren, wie sie in der ICRP-Publikation 60, 1990, Absatz 112¹⁾, niedergelegt sind, nämlich:

„(a) Es darf kein Verfahren, das mit der Exposition von STRAHLUNG arbeitet, zugelassen werden, wenn nicht ein ausreichender Nutzen für die der STRAHLUNG ausgesetzten Individuen oder der Gesellschaft nachgewiesen ist, der dem durch die STRAHLUNG verursachten Schaden überwiegt. (Die Rechtfertigung eines Verfahrens.)

(b) Unter Berücksichtigung aller Umstände müssen die Größe der individuellen Dosis, die Zahl der exponierten Personen und die Wahrscheinlichkeit, sich der STRAHLUNG auszusetzen, wo diese nicht sicher abgeschirmt wird, so gering wie vernünftigerweise erreichbar gehalten werden. Wirtschaftliche und soziale Faktoren müssen dafür in Betracht gezogen werden. Dieses Vorgehen soll durch Beschränkungen der individuellen Dosis (erzwungene Dosis) oder des Risikos für den Fall der möglichen Aussetzung (erzwungenes Risiko) genutzt werden, um das mögliche Ungleichgewicht der vorherrschenden wirtschaftlichen und sozialen Interessen einzuschränken. (Die Optimierung des Schutzes.)

(c) Die Exposition von Individuen, resultierend aus der Anwendung aller relevanten Verfahren sollte Gegenstand der Dosisbegrenzung sein oder für den Fall einer erhöhten Exposition, eine Risikokontrolle. Diese zielen auf die Sicher-

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

EN 60601-2-44:2001

stellung ab, dass sich unter den üblichen Umständen kein Individuum dem Risiko der STRAHLUNG aussetzt, die im Sinne dieser Verfahren als nicht akzeptabel angesehen werden. Nicht alle Ursachen sind durch Kontrolle beeinflussbar und es ist deshalb notwendig, die Ursachen anzugeben, die als notwendig angesehen werden, bevor eine Dosisbegrenzung ausgewählt wird. (Individuelle Dosisbegrenzung und Risikobegrenzung.)“

ANMERKUNG 5 Die meisten der Anforderungen für RÖNTGENERÄTE und ihre Baugruppen zum Schutz gegen IONISIERENDE STRAHLUNG sind in der Ergänzungsnorm IEC 60601-1-3 angegeben.

Diese Besonderen Festlegungen behandeln jedoch einige Gesichtspunkte des STRAHLENSCHUTZES, die vorwiegend mit der Versorgung, Überwachung und der Anzeige elektrischer Energie von RÖNTGENGENERATOREN zusammenhängen.

ANMERKUNG 6 Es ist anerkannt, dass viele Entscheidungen, die notwendig sind, um die allgemeinen Grundsätze der ICRP zu befolgen, im Wesentlichen vom BETREIBER vorgesehen werden müssen und nicht vom HERSTELLER der GERÄTE.

1.3 Besondere Festlegungen

Ergänzung:

Diese Besonderen Festlegungen, nachfolgend als „diese Norm“ bezeichnet, ändern und ergänzen eine Reihe von IEC-Publikationen, nachstehend als „Allgemeine Festlegungen“ bezeichnet, bestehend aus IEC 60601-1:1988 *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety* mit ihren Änderungen No.1 (1991) und No.2 (1995) und allen Ergänzungsnormen. Die Benummerung der Hauptabschnitte und Abschnitte dieser Norm stimmt mit der der Allgemeinen Festlegungen überein. Änderungen des Textes der Allgemeinen Festlegungen sind durch folgende Wörter gekennzeichnet:

„Ersatz“ bedeutet, dass der Hauptabschnitt oder Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen vollkommen durch den Text der Besonderen Festlegungen ersetzt wird.

„Ergänzung“ bedeutet, dass der Text dieser Besonderen Festlegungen zusätzlich zu den Anforderungen der Allgemeinen Festlegungen gilt.

„Änderung“ bedeutet, dass der bezeichnete Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen durch den Text der Besonderen Festlegungen geändert wird.

Abschnitte oder Bilder, welche die Allgemeinen Festlegungen ergänzen, beginnen mit 101, zusätzliche Anhänge werden mit AA, BB usw. und zusätzliche Absätze mit aa), bb) usw. bezeichnet.

Wenn es keinen entsprechenden Hauptabschnitt oder Abschnitt in diesen Besonderen Festlegungen gibt, gilt der Hauptabschnitt oder Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen, obwohl möglicherweise nicht erforderlich, ohne Änderung.

Wenn es beabsichtigt ist, dass ein Teil der Allgemeinen Festlegungen, obwohl möglicherweise erforderlich, nicht gilt, ist ein entsprechender Hinweis in diesen Besonderen Festlegungen gegeben.

Eine Anforderung dieser Besonderen Festlegungen hat Vorrang vor der betreffenden Anforderung der Allgemeinen Festlegungen.

1.3.101 Verwandte internationale Normen

IEC 60601-1-2:1993, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 2. Collateral Standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests.*

IEC 60601-1-3:1994, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 3. Collateral Standard: General requirements for radiation protection in diagnostic X-ray equipment.*

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

IEC 60664-1:1992, *Insulation co-ordination within low voltage systems – Part 1: Principles, requirements and tests.*

IEC 60788:1984, *Medical radiology – Terminology*.

ISO 2092:1981, *Light metals and their alloys – Code of designation based on chemical symbols*.

2 Begriffe und Definitionen

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung vor 2.1:

Die in dieser Norm in KAPITÄLCHEN gedruckten Begriffe werden übereinstimmend mit ihren Definition in IEC 60601-1 oder IEC 60788 verwendet.

ANMERKUNG Es wird darauf aufmerksam gemacht, dass Begriffe, die nicht exakt mit der Definition in einer der oben angegebenen Publikationen verwendet werden, in Normalschrift gedruckt sind.

Ein Verzeichnis der in diesen Besonderen Festlegungen verwendeten festgelegten Begriffen ist im [Anhang AA](#) zusammengestellt.

Zusätzliche Bedingungen für die Verwendung weiterer Begriffe sind in den zusätzlichen Definitionen unten angegeben.

In dieser Norm gilt, wenn nicht anders angegeben, dass:

- Werte von RÖNTGENRÖHRENSPANNUNGEN als Spitzenwerte angegeben werden, vorübergehende Abweichungen bleiben unberücksichtigt;
- Werte von RÖNTGENRÖHRENSTRÖMEN als Mittelwerte angegeben werden.

Zusätzliche Definitionen

2.101

CT-SCANNER

RÖNTGENEINRICHTUNG für die COMPUTERTOMOGRAPHIE (CT): Eine RÖNTGENEINRICHTUNG für die COMPUTERTOMOGRAPHIE ist ein diagnostisches Röntgensystem, das Querschnittaufnahmen vom Körper durch eine vom Computer durchgeführte Rekonstruktion der Röntgentransmissionsdaten von derselben axialen Ebene aus verschiedenen Winkelrichtungen erzeugen soll. Diese generische Art von Einrichtung kann Vorrichtungen für die Signalanalyse und Anzeige, Lagerhilfen für den PATIENTEN und das GERÄT sowie Lagerhilfe- und ZUBEHÖR-Teile beinhalten

ANMERKUNG Die sekundäre Bildverarbeitung ist nicht im Anwendungsbereich dieser Norm enthalten.

2.102

CT-BETRIEBSBEDINGUNGEN

alle wählbaren Parameter, die den Betrieb eines CT-SCANNERS regeln, wie zum Beispiel TOMOGRAPHISCHE NENNSCHICHTDICKE, CT-PITCH-FAKTOR, FILTERUNG, Scheitelwert der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG und entweder RÖNTGENRÖHRENSTROM und RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSZEIT oder STROM-ZEIT-PRODUKT